Fragen aus swissdamed Webinar, 2.10.2026

- Können die registrierten Produkte / die Registrierungsgebühren bei einem Firmenverkauf "übertragen" werden?
  - Grundsätzlich ja. Die konkrete Umsetzung hängt jedoch vom jeweiligen Szenario und den beteiligten Akteuren ab.

- Wenn ein Produkt heute als Legacy Device unter MDD in swissdamed registriert wird und dafür Registrierungsgebühren anfallen, muss bei der späteren Umstellung desselben Produkts auf MDR nochmals die volle Registrierungsgebühr bezahlt werden, auch wenn die UDI-DI unverändert bleibt?
  - Ja. Die Registrierung eines MDR-Produkts löst eine neue Registrierung aus, selbst wenn die UDI-DI unverändert bleibt.

- Falls ja: Was ist die sachliche Begründung dafür, dass für wirtschaftlich dasselbe Produkt aufgrund des regulatorischen Übergangs von MDD auf MDR nochmals eine vollständige kostenpflichtige Registrierung ausgelöst wird? Gibt es eine Möglichkeit, diese Doppelbelastung zu vermeiden, insbesondere bei Herstellern mit sehr grossen Produktportfolios, bei denen dadurch erneut Kosten von bis zu CHF 10'000 pro Jahr entstehen können?
  - Nein, diese Möglichkeit gibt es nicht. MDR-Produkte werden registratorisch getrennt von Legacy Devices behandelt und lösen daher eine neue Registrierung aus.

- Wir haben unsere CH-REP Funktion per 31.12.2026 gekündigt und der ausländische Hersteller wird per 1.1.2027 einen neuen CH-REP benennen. Aus unserer Sicht ist der neue CH-REP verantwortlich, dass die Produkte auf swissdamed "hochgeladen" werden - dies wurde uns von einem externen Berater so bestätigt. Ist dies korrekt?
  - Die Produktregistrierungspflicht für Produkte, die seit dem 1.7.2026 weiterhin in Verkehr gebracht werden, endet am 31.12.2026. Bis dann müssen alle UDI-DIs von den verantwortlichen Akteuren registriert sein. Massgebend ist, dass die UDI-DIs bis zum 31.12.2026 durch den jeweils verantwortlichen Akteur registriert werden. Wer die Registrierung konkret vornimmt, hängt von den zum Zeitpunkt der Registrierung gültigen Verantwortlichkeiten und Mandaten ab.

- wenn wir als CH-REP, Importeur und (Gross-)Händler Artikel vor 31.12.26 ausser Handel setzen, müssen dann die Artikel dennoch registriert werden?
  - Produkte, welche seit dem 1.7.2026 weiterhin in Verkehr gebracht werden, müssen bis zum 31.12.2026 registriert werden, auch wenn sie nach dem 31.12.2026 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

- Gibt es eine automatische Meldung an die verlinkten Wirtschaftsakteure, sobald Änderungen/Aktualisierungen bei einem Produkt/UDI-DI gemacht werden?
  - Wenn Änderungen an einer UDI-DI gemacht werden, bekommen Benutzer des Schweizer Bevollmächtigten, des Mandats oder des Schweizer Herstellers eine Nachricht. Nicht aber der verlinkte Importeur. Der verlinkte Importeur wird benachrichtigt, falls eine UDI-DI discarded wurde.

- Wenn der Lieferant (bzw. Mandat) Änderung an eine UDI (Produkt) vornimmt, zum Beispiel Bezeichnung dann kommt ja eine Meldung via E – Mail. Das Problem ist ja (mein letzter Stand) dass einzig erwähnt wird, das etwas in der UDI geändert wurde jedoch nicht was. Können Sie das bestätigen? Sind da ev. Anpassungen in Planung?
  - Das ist korrekt und es sind keine Anpassungen in Planung.

- Wie wird das mit den Kosten innerhalb einer Firmengruppe geregelt, mit unterschiedlichen Produktionsstandorten in unterschiedlichen Ländern und somit verschiedenen Mandate. Sind die Kosten pro Mandat zu rechnen oder wird das anerkannt, dass es verschiedenen Niederlassungen ein- und derselben Firmengruppe ist?

- Swissmedic hat Informationen zur Produktregistrierung und ein Merkblatt aufgeschaltet, welche diverse Fragen adressieren. Die in der Gebührenverordnung (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) festgelegten Registrierungsgebühren für Medizinprodukte sind aufgrund der grossen Anzahl Akteure einheitlich definiert und es gibt keine Ausnahmen für Hersteller mit komplexeren Unternehmensstrukturen. Es handelt sich um eine einmalige Registrierungsgebühr pro UDI-DI und nicht um eine jährlich wiederkehrende Gebühr.
  Die Gebühren wurden so konzipiert, dass diese die erhöhten Verwaltungskosten in Zusammenhang mit der Erstregistrierung decken und ab 2027ff durch die Gebühren für neu registrierte Produkte auch die jährlichen Kosten gedeckt werden können.
  Im Sinne der Gleichbehandlung fallen die Gebühren für alle registrierungspflichtigen Produkte (UDI-DI) an, unabhängig ob diese in der Schweiz oder im Ausland hergestellt werden. Bei Herstellung im Ausland erfolgt die Kostenerhebung über den CH-Rep.
  Für Produkte, die in der Schweiz nicht in den Markt gebracht werden, fallen keine Gebühren an. Es ist Sache der Hersteller resp. CH-Rep den CH-Marktstatus korrekt zu setzen.
  Wir sind uns bewusst, dass dies sowohl bei CH-Rep, welche zahlreiche ausländische Hersteller vertreten, wie auch bei international tätigen Unternehmen in Zusammenhang mit der Erstregistrierung zu Mehraufwand und entsprechenden Kosten führen kann. Diesem Umstand wurde durch die Einführung der Gebührenplafonierung pro Legal Manufacturer auf 10'000.-/Jahr Rechnung getragen. Die Gebührenerhebung bildet somit die Unternehmensstruktur in EUDAMED ab und Swissmedic plant keine zusätzlichen Massnahmen, um dies für komplex organisierte Unternehmen zu ändern.

- Wie kann ich uploadfähige xml dateien erzeugen? Kann ich unseren Produktestamm als Excelliste in eine solche xml Datei umwandeln? Falls ja - wie?
  - Swissmedic stellt derzeit kein Werkzeug zur Erstellung von XML-Dateien aus Excel-Daten zur Verfügung.

- Wenn man als CH-REP gleichzeitig Importeur ist, muss man sich dann auch zusätzlich noch als Importeur mit den UDI-DI, für das man schon als CH-REP registriert ist, verlinken?
  - Ja

- Kann der ausländische Hersteller mit der Rolle „UDI Editor“ alle vom Bevollmächtigten erfassten Angaben einsehen und bearbeiten?
  - Der UDI-Editor hat die folgenden Rechte

UDI Editor	MF, PR, MF Mandat, PR Mandat	▪ Kann UDIs hochladen und updaten. ▪ Kann UDIs registrieren und den Marktstatus verwalten ▪ Diese Rolle wird auf der Ebene der Akteure MF und PR zugewiesen, dem AR jedoch auf der Ebene der MF und PR Mandate. ▪ Hat keine Rechte zur Verwaltung von Akteurs- oder Mandatsdaten.

- Kann die Sichtbarkeit und die Berechtigung auf das jeweilige Mandat eingeschränkt werden?
  - Ja, siehe FAQs Fragen und Antworten
    Wenn Sie Company admin sind und einem ausländischen Hersteller erlauben wollen Produkte auf ein bestimmtes Mandat hochzuladen, müssen sie diesem Benutzer das Benutzerprofil «UDI Editor» zuweisen. Dazu gehen Sie folgendermassen vor:
  - Nehmen Sie den Benutzer als "Company viewer" im Unternehmen auf.
  - Der Benutzer wird zuerst das Benutzerprofil "Keine" auf der Akteursebene haben. Dieses müssen Sie auf "Actor viewer" ändern.
  - Danach wird der Benutzer das Benutzerprofil "Keine" auf der Mandatsebene haben. Dieses müssen Sie auf "Mandate viewer" und "UDI Editor" ändern.
  - Jetzt ist es dem Benutzer erlaubt, Produkte hochzuladen und einen Marktstatus zu setzen. Jedoch kann er keine Unternehmens-, Akteurs- oder Mandatsdaten verändern. Es ist wichtig zu beachten, dass das Benutzerprofil "UDI Editor" nicht auf der Ebene des Bevollmächtigten vergeben werden kann.

- Zusätzliche Informationen finden Sie im swissdamed-Benutzerhandbuch Akteure auf der Support swissdamed-Webseite.

- Gibt es eine Beispiel Datei für den upload? Wo genau ersichtlich ist, welche Daten / Informationen gebracht werden für die Registrierung. Wo finde ich diese Datei?
  - Siehe: Technische Dokumentation … XML-Upload

- Technisch identisches Produkt als MDD Legacy Device und MDR Device. Die MDD-Version wird in Abstimmung mit der Benannten Stelle nicht in EUDAMED registriert und hat daher keine EUDAMED DI. Wie ist dieses Legacy Device in swissdamed zu handhaben? Ist eine separate Registrierung erforderlich und falls ja, wie kann dies ohne EUDAMED DI erfolgen?
  - Die Registrierung von Legacy Produkten ist erforderlich, wenn sie seit dem 1.7.2026 weiterhin in Verkehr gebracht werden. Legacy Produkte werden auch in swissdamed mit einer EUDAMED DI registriert, welche anhand dem Format von EUDAMED, aber unabhängig von EUDAMED erstellt werden kann. Siehe User_Guide_UDI_Devices_Module.pdf

- Was ist, wenn ich das gesamte Sortiment des Herstellers via XML Datei hochgeladen habe und gar nicht alle auf dem Markt gewesen sind und erst 2 Monate später der Marktstatus angepasst wurde, dass diese Produkte nicht mehr auf dem Markt gewesen sind? Gibt es dafür dann auch Gebühren? Ab welchem Datum fallen die Gebühren an?
  - Am 31.12.2026 fallen erstmalig Gebühren für alle UDI-DIs mit dem Status 'Auf dem Markt' an. Keine Gebühr, wenn das Produkt per 31.12.2026 als 'Wird nicht mehr in Verkehr gebracht' markiert ist.

- Wie geht man mit neu eingeführten Produkten vor. Können diese "einzeln" nachgemeldet werden? Also dann melden, wenn diese erstmals in Verkehr gebracht werden. Hintergrund: Der Hersteller bringt regelmässig neue Produkte auf den Markt, z.T. auch kundenspezifische Varianten.
  - Ja, die Produkte müssen ab 1.1.2027 spätestens vor dem Inverkehrbringen gemeldet werden

- Und wird es eine Möglichkeit geben, einen UDI-Record zu modifizieren, ohne gleich den gesamten Record entfernen zu müssen?
  - Ja, UDI-Records sollen aktualisiert und nicht entfernt werden

- Kann man ein MP in Swissdamed registrieren, welche nicht oder noch nicht in Eudamed registriert ist?
  - Ja

- Check registered UDIs": Wird es auch einen Download geben für die einzelnen Mandate? Die momentane Option zur Suche mit Leerzeichen zwischen UDI-DIs ist für größere Mengen etwas umständlich bzw. zur Kontrolle wäre der Download zum Abgleich mit der internen Dokumentation einfacher
  - Ja, eine Lösung dafür ist aktuell in Entwicklung.

- Muss man alle Produkte, die im CH-REP Agreement abgedeckt sind, erfassen, oder kann man als CH-REP nur diese erfassen die auch wirklich auf den Markt gebracht werden. (Exklusivklausel für die Distribution zwischen Hersteller und CH-REP)
  - Alle Produkte welche in Verkehr gebracht werden, müssen registriert werden

- Gibt es die Möglichkeit, in der Datenbank die Anzahl der UDI-DIs für eine Basic UDI-DI anzuzeigen? Momentan lässt sich nur die Anzahl der Basic UDI-DIs gut erfassen.
  - Nein, diese Information wird derzeit in der Benutzeroberfläche nicht angezeigt.

- wie kann ich selbständig ein XML File von Eudamed herunterladen? Benötigt man dafür kein Login?
  muss man auf eudamed registriert sein wenn man das xml von eudamed auf swissdamed uploaden ? oder nicht? habe ich als ch rep überhaput einsicht auf eudamed ohne eben registriert zu sein?

    - Der XML-Download kann nur durch Akteure erfolgen, die Zugriff auf die entsprechenden Daten in EUDAMED haben.

- Welche Möglichkeiten gibt es, die XML-Datei aus EUDAMED nachträglich zu ändern? Leider kommt es zu Fehlermeldungen beim Upload in Swissdamed, obwohl die XML Datei von Eudamed erzeugt wurde und in Ordnung ist (u.a. " UDI-1082: Die Basic UDI-DI [...] im Basic UDI-DI-Teil und die Basic UDI-DI im UDI-DI-Teil eines Produkts im XML müssen übereinstimmen. UDI-1064: Die Basic UDI-DI [...] muss mindestens eine zugehörige UDI-DI haben. Beide müssen bei jedem Hochladen vorhanden sein.)
    - Falls ein XML manuell angepasst wird, braucht es ein vertieftes Verständnis der XML Struktur, z. B. müssen die DI-Codes an verschiedenen Stellen konsistent angepasst werden, sonst kann es zu den erwähnten Fehlermeldungen kommen.

- Warum wird die Excel-XML Option nicht generell zur Verfügung gestellt? das wäre DIE WESENTLICHE Unterstützung für alle Operateure.
    - Diese Funktion wurde für swissdamed nicht entwickelt, die anderen Registrierungsmöglichkeiten hatten für uns Priorität.

- Gibt es die Möglichkeit die eigenen Daten auf der Swissdamed als XML-Datei von der Swissdamed herunterzuladen.
    - Eine Downloadfunktion ist in Entwicklung, das Download Format wird noch bestimmt.

- Ist es für den AR möglich zu sehen, welche Importer die UDIs vom AR verlinkt haben?
    - Für jede UDI-DI ist in der UDI Detailansicht ersichtlich, welche Importeure verlinkt sind.

- Wie ist die Gebühr für ein Procedure Pack: Wie ist die Gebühr für ein Procedure Pack z.Bsp. mit 2 Komponenten? 1 x 20 oder 3 x 20?
    - Die Gebühr wird pro registrierter UDI-DI berechnet. Für Package UDI-DIs werden keine Registrierungsgebühren erhoben.

- Wenn man als CH REP ein Mandat eines Herstellers in Swissdamed registriert welcher Medical Devices UND Sample and Procedure Packs herstellt, müssen 2 Mandate des selben Herstellers registriert sein?
    - Ja

- Und werden für einen Hersteller der Medical Devices UND Sample and Procedure Packs angelegt hat 2x die Obergrenze CHF 10.000 zutreffen?
    - Ja

- Marktteilnehmer haben ein starkes Interesse daran, korrekte (regulatorische) Stammdaten in ihren Systemen zu führen. Der ideale Weg wäre hierfür die direkte Nutzung von swissdamed für einen automatisierten Stammdatenabgleich. Ist ein Weg vorgesehen, um eine solche Schnittstelle oder Option in swissdamed zu ermöglichen?
    - Die öffentliche Downloadfunktion sowie eine REST-API-Schnittstelle sind aktuell in Entwicklung.

- kann ich als Importer sehen welche andere Importeure das Produkt Importieren?
    - Ja, für jede UDI-DI ist in der UDI Detailansicht ersichtlich, welche Importeure verlinkt sind.

- braucht man das mdr zerfitikat zu upladen auf swissdamed wenn man mdr klasse 1 hat? wie ist das überhaupt möglich? im playground habe ich diese option nicht gesehen
    - Klasse 1 Produkte benötigen kein MDR Zertifikat.

- Ich hatte bereits vor einigen Monaten eine Supportanfrage zu swissdamed eingereicht, damals jedoch keine Rückmeldung erhalten. Ist der korrekte Supportweg weiterhin das Kontaktformular auf der swissdamed-Supportseite von Swissmedic?
  Falls eine Anfrage dort unbeantwortet bleibt: Gibt es einen empfohlenen Eskalations- oder Zweitkontaktweg, insbesondere bei technischen oder registrierungsrelevanten Fragen?

- Wir bedauern, dass Sie auf Ihre damalige Supportanfrage keine Rückmeldung erhalten haben. Der korrekte Kontaktweg für Fragen zu swissdamed ist weiterhin das Supportformular auf unserer Webseite: Support. Sollte Ihre Anfrage dennoch unbeantwortet bleiben, können Sie diese zusätzlich an **questions.devices@swissmedic.ch** senden.

- Die Importeur-Verlinkung soll auch für die ehemaligen Importe erfolgen (falls der Importeur aktuell das MP nicht mehr importiert)?
  - Nein

- Wird durch die Verlinkungen zukünftig die Pflicht entfallen, den Importeur auf der Produktverpackung bzw. auf einem das Produkt begleitenden Dokument anzugeben?
  - Nein

- Wir erkennen, dass aktuell (1.10.26) knapp 250k Items bereits in swissdamed hochgeladen wurden (EUDAMED: 3.65 Mio). noch fehlt aber eine sehr grosse Restmenge Items. eigentlich sollten es, verglichen mit EUDAMED aber bereits viel mehr sein. wie sieht das der Markt? wann werden die Items in die CH reg. Datenbank hochgeladen? Wie stuft swissmedic diese doch eher zögerliche Haltung ein? Kann hierzu eine Aussage getroffen werden?
  - Swissmedic fordert die Akteure auf, ihre Produkte so schnell wie möglich zu registrieren, um Engpässe im Support gegen Ende der Frist zu vermeiden.

- Welches Basic UDI-DI/EUDAMED DI muss von EUDAMED genommen werden resp. von welchem Land um das MD manuell in Swissdamed einzutragen?
  - Das hängt davon ab, welche UDI-DI in der Schweiz in Verkehr gebracht wird. Die UDI-DI muss fix einer Basic UDI-DI zugeordnet sein. Beachten Sie dazu bitte die UDI Vergaberegeln Ihre UDI Zuteilungsstelle.

- Erkennt swissdamed bereits hochgeladene UDIs? Zum Beispiel wenn ein XML mehr als 300 Produkte beinhaltet?
  - Ja, UDI-DI sind einzigartig (unique) im System und werden bei erneutem Hochladen erkannt. Ein XML kann jedoch nicht mehr als 300 UDI-DIs beinhalten, das wird durch die xsd Validierung abgeblockt.

Beantwortete Fragen:

- Wir haben teilweise CH-REP Mandate im Kontext von exklusiven Distributionsverträgen. Nach unserem Verständnis müssen wir somit nur die Artikel registrieren, welche wir auch wirklich in der Schweiz in Verkehr bringen und nicht das gesamte Sortiment resp. die gesamte Produktgruppe gemäss CH-REP Agreement. Ist die Sichtweise korrekt?
- Ab welchen Zeitpunkt müssen Medizinprodukte in Swissdamed registriert sein? Ist eine Registrierung bereits zum blossen Import in die Schweiz erforderlich oder reicht eine Registrierung bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Produkt tatsächlich für den Markt freigegeben wird?
- Wird die Gebührenobergrenze pro Akteur gesetzt? Z. B. hat ein CH-Rep mehrere Mandate für die verschiedenen Hersteller. Ist die Gebührlimite pro CH-Rep oder pro ausländischem Hersteller?