

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2024

Nr. 74

ausgegeben am 1. März 2024

Verwaltungsvereinbarung

betreffend die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch im Vollzug des Heilmittelgesetzes, der Medizinprodukteverordnung, der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, des Humanforschungsgesetzes und der dazu gehörenden Verordnungen im Bereich der Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika zwischen dem Amt für Gesundheit des Fürstentums Liechtenstein und Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abgeschlossen am 27. Februar 2024

Inkrafttreten: 27. Februar 2024

I. Präambel

Seit dem 1. Januar 2002 gilt die schweizerische Bundesgesetzgebung über Arzneimittel und Medizinprodukte auch im Fürstentum Liechtenstein. Die Basis dafür bilden zum einen der Notenaustausch vom 11. Dezember 2001 zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und der Schweiz betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein (LR 0.812.101 bzw. [SR 0.812.101.951.4](#)) und andererseits die jeweilige Kundmachung der aufgrund des Zollvertrages (LR 170.551.631 bzw. [SR](#)

[0.631.112.514](#)) im Fürstentum Liechtenstein anwendbaren schweizerischen Rechtsvorschriften.

Die im Notenaustausch definierte zuständige liechtensteinische Behörde, die Kontrollstelle für Arzneimittel, wurde zwischenzeitlich in das Amt für Gesundheit überführt, welches deren Kompetenzen gemäss oben erwähntem Notenaustausch übernommen hat. Die vorliegende Vereinbarung regelt gemäss Ziff. 3 und 4 des Notenaustausches die Zusammenarbeit des Amtes für Gesundheit mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic im Bereich der behördlichen Marktüberwachung der Medizinprodukte im Zollvertragsgebiet sowie den Informationsaustausch.

Die Vereinbarung hat keinerlei völkerrechtlich verbindliche Wirkung.

Zielsetzung

Mit der vorliegenden Verwaltungsvereinbarung bezwecken das Amt für Gesundheit und Swissmedic zusätzliche Rechtssicherheit und mehr Klarheit für die Zusammenarbeit in der Praxis. Die Vorteile sehen beide Parteien hauptsächlich in einem harmonisierten Vollzug und der gegenseitigen fachlichen Unterstützung zum Schutz der Gesundheit von Menschen. Nicht zuletzt wird die bisher gute Zusammenarbeit beider Behörden damit dokumentiert.

II. Gegenstand der Vereinbarung

Die vorliegende Vereinbarung basiert auf dem schweizerischen Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, [SR 812.21](#)), der schweizerischen Medizinprodukteverordnung (MepV, [SR 812.213](#)), der schweizerischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, [SR 812.219](#)), dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG, [SR 810.30](#)), der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG, [SR 810.308](#)), der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, [SR 810.306](#)) und der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV, [SR 810.305](#)) im Bereich der Medizinprodukte.

Die Verwaltungsvereinbarung regelt daher zur vorliegenden Gesetzgebung Zusammenarbeit, Informationsaustausch und Unterstützung zwischen

Swissmedic, Bereich Überwachung Medizinprodukte, und dem Amt für Gesundheit.

Die Vereinbarung wird angewandt, wenn Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Zollvertragsgebiet (Wirtschaftsraum Schweiz/Liechtenstein) in Verkehr sind und angewendet werden oder wenn sie als zu untersuchende Produkte in klinischen Versuchen angewendet werden.

Im Anhang zu dieser Vereinbarung wird die Zusammenarbeit aufgrund der vorliegenden Gesetzesartikel geregelt. Die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden kann aber auch ausserhalb der hier aufgeführten Bereiche erfolgen.

III. Allgemeine Bestimmungen

Aufgrund der Ziff. 3 des Notenaustausches liegt die Zuständigkeit für die behördliche Marktüberwachung in Liechtenstein nach Art. 58 HMG sowie für die Ergreifung von Massnahmen nach Art. 66 HMG beim Amt für Gesundheit. Daher liegt bei gleichzeitig notwendiger Überwachung oder Massnahmen hinsichtlich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (nachfolgend IVD) in beiden Staaten die Zuständigkeit im jeweiligen Hoheitsgebiet.

Nach Art. 6 Zollvertrag kommt Liechtenstein die gleiche Rechtsstellung zu wie den Schweizer Kantonen, jedoch mit dem Unterschied, dass Liechtenstein als eigenständiger Staat Massnahmen / hoheitliche Akte in eigener Kompetenz ausspricht. Diese Rechtsstellung wird Beachtung finden bei Fällen, die nicht unter Art. 58 und 66 HMG fallen.

IV. Kostenverrechnung

1) Die Finanzierung der von Swissmedic oder dem Amt für Gesundheit erbrachten Dienstleistungen ist zum vollen Kostendeckungsgrad vom Amt für Gesundheit oder Swissmedic sicherzustellen.

2) Für die auf Grundlage dieser Vereinbarung von Swissmedic oder dem Amt für Gesundheit erbrachten Leistungen kommt der Stundenansatz nach Aufwand gemäss der Gebührenverordnung¹ zur Anwendung. Die Kosten der erbrachten Dienstleistungen werden nach Zeitaufwand bemessen. Zusätzlich werden durch Swissmedic oder dem Amt für Gesundheit die

Auslagen für Reisespesen und Verpflegung nach effektivem Aufwand in Rechnung gestellt.

3) Die Gesamtkosten einer Dienstleistung werden jeweils nach Abschluss der Dienstleistung durch Swissmedic dem Amt für Gesundheit oder durch das Amt für Gesundheit der Swissmedic in Rechnung gestellt.

V. Dauer der Vereinbarung

Diese Vereinbarung ersetzt diejenige vom 12./18. August 2014 zwischen dem Amt für Gesundheit und Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut. Sie tritt mit der rechtsgültigen Unterzeichnung durch beide Parteien in Kraft und kann nur auf Ende eines Kalenderjahres und mit einer Kündigungsfrist von einem Jahr, erstmals auf den 31. Dezember 2025, in schriftlicher Form gekündigt werden.

Die Vereinbarung wird von beiden Parteien alle zwei Jahre auf Aktualität und Umsetzbarkeit überprüft.

VI. Schlussbestimmungen

Swissmedic wickelt alle Geschäfte über folgende Kontaktadresse ab:
Amt für Gesundheit, Aeulestrasse 51, 9490 Vaduz.

Das Amt für Gesundheit wickelt alle Geschäfte über folgende Kontaktadresse ab:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, CH-3012 Bern.

Für Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Für das Amt für Gesundheit

gez. Dr. Raimund Brubin

gez. Dr. Eva Maria Mödlagl

Datum: 27.2.2024

Datum: 27.2.2024

Diese Vereinbarung wurde in zweifacher Ausführung erstellt.

Anhang

Regelung der Zusammenarbeit, basierend auf vorliegenden Gesetzesartikeln:

1. Allgemeine Bestimmungen

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Notenaustausch Ziff. 4 (SR 0.812.101.951.4; LR 0.812.101)	Die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein und die Regeln zum Datenaustausch sowie die Bekanntgabe von Daten wird, soweit dies für den Vollzug dieser Vereinbarung und aufgrund der rechtlichen Grundlagen angezeigt ist, ermöglicht. Dieser Austausch sollte auch zur Vereinheitlichung der Massnahmen im Vollzug beitragen.
Art. 63 HMG Art. 6 Zollvertrag (SR 0.631.112.514) Kundmachung (LR 170.551.631)	Datenaustausch gemäss Art. 63 HMG anwendbar bei Gleichstellung des Fürstentums Liechtenstein zu Schweizer Kantonen. Die Gleichstellung betrifft insbesondere die Aufgaben in der Zuständigkeit der Kantone gemäss Art. 76 Abs. 3 MepV / Art. 69 Abs. 3 IvDV.
Allgemein	Regelung betreffend Datenaustausch unter den Vollzugsbehörden: Es wird nach dem risikobasierten Ansatz informiert.
Allgemein	Mediananfragen: Gegenseitige Information bei Mediananfragen, wenn notwendig.
Art. 67 HMG	Information der Öffentlichkeit: Publikationen erfolgen durch Swissmedic. Das Amt für Gesundheit publiziert Internetlinks zu Informationen im Interesse der öffentlichen Gesundheit.

2. Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 6 Abs. 4 MepV Art. 6 Abs. 3 IvDV Art. 45 (insb. Abs. 4) HMG	Swissmedic bezeichnet die technischen Normen und die gemeinsamen Spezifikationen. Das Amt für Gesundheit publiziert Internetlinks zu diesen von Swissmedic bezeichneten Normen und gemeinsamen Spezifikationen.
Art. 7 Abs. 3 MepV Art. 7 Abs. 4 IvDV	Wirtschaftsakteure mit Sitz im Fürstentum Liechtenstein müssen dem Amt für Gesundheit auf Verlangen eine Kopie der Konformitätserklärung vorlegen, anstatt wie in Art. 7 Abs. 3 MepV bzw. Art. 7 Abs. 4 IvDV festgehalten an Swissmedic.
Art. 8 MepV	Swissmedic bezeichnet die gemeinsamen Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung.

	Das Amt für Gesundheit publiziert Internetlinks zu diesen von Swissmedic bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen.
Art. 17 MepV Art. 16 IvDV Art. 47 HMG	Die Registrierung erfolgt für alle im Zollvertragsgebiet (Wirtschaftsraum Schweiz / Liechtenstein) in Verkehr gebrachten Produkte bei Swissmedic. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt. Art. 17 Abs. 5 MepV / Art. 16 Abs. 5 IvDV treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.
Art. 18 MepV Art. 10 IvDV	Meldung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten vor der Inbetriebnahme: Swissmedic ist zuständig für die Entgegennahme und Prüfung der Meldungen. Swissmedic informiert das Amt für Gesundheit, wenn Massnahmen nach Art. 75 MepV / Art. 66 IvDV / Art. 66 HMG angezeigt sind und die Gesundheitseinrichtung Sitz in Liechtenstein hat. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.
Art. 19 MepV	Meldepflicht von Sonderanfertigungen vor der Bereitstellung: Swissmedic ist zuständig für die Entgegennahme und Prüfung der Meldungen. Swissmedic informiert das Amt für Gesundheit, wenn Massnahmen nach Art. 75 MepV / Art. 66 IvDV / Art. 66 HMG angezeigt sind und der Bereitsteller Sitz in Liechtenstein hat. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.

3. Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 22 Abs. 1 MepV Art. 18 Abs. 1, Art. 61 Abs. 3 IvDV	Ausnahmebewilligungen werden durch Swissmedic ausgestellt. Diese gelten für das Zollvertragsgebiet (Wirtschaftsraum Schweiz / Liechtenstein).
Art. 24 Abs. 4 MepV Art. 20 Abs. 4 IvDV	Meldungen erfolgen an Swissmedic. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.
Art. 28 MepV Art. 24 IvDV	Meldungen erfolgen an Swissmedic. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.

4. Anforderungen an die Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs, die in Produkten enthalten sind oder zur Herstellung von Produkten verwendet werden

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
-----------------	-----------------------------

Art. 30 Abs. 1 und 3, Art. 31 MepV	Betriebe im Fürstentum Liechtenstein: Begutachtung und Inspektion durch Swissmedic auf Anfrage vom Fürstentum Liechtenstein. Auf Grundlage dieser Begutachtung erteilt das Amt für Gesundheit die Bewilligung.
------------------------------------	---

5. Vorschriften für Wirtschaftsakteure

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 51 MepV Art. 44 IvDV	Hersteller aus dem Fürstentum Liechtenstein bedürfen keinen Schweizer Bevollmächtigten. Bevollmächtigte mit Sitz im Fürstentum Liechtenstein oder Hersteller, deren Bevollmächtigte Sitz im Fürstentum Liechtenstein haben, stellen auf Verlangen die Dokumentation direkt dem Amt für Gesundheit zu (Art. 51 Abs. 3 ^{bis} MepV / Art. 44 Abs. 4 IvDV).
Art. 53 Abs. 4, Art. 54 Abs. 4 MepV Art. 46 Abs. 4, Art. 47 Abs. 4 IvDV	Meldung bei Umverpackung und Umkennzeichnung von Produkten: Swissmedic ist zuständig für die Entgegennahme und Prüfung der Meldungen. Swissmedic informiert das Amt für Gesundheit, wenn Massnahmen nach Art. 75 MepV / Art. 66 IvDV / Art. 66 HMG angezeigt sind und der Inverkehrbringer Sitz in Liechtenstein hat. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.
Art. 55 MepV Art. 48 IvDV	Die Registrierung von Wirtschaftsakteuren mit Sitz in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein erfolgt bei Swissmedic. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.

6. Produktebeobachtung

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 66 MepV Art. 59 IvDV Art. 59 HMG	Für nach Zollvertragsrecht bereitgestellte Produkte liegt die Zuständigkeit für die Bearbeitung der Vigilance-Meldungen bei Swissmedic. Das Amt für Gesundheit ist zuständig für die Bearbeitung der Vigilance-Meldungen im EWR. Mitwirkungs- und Auskunftspflichten im Rahmen der bei Swissmedic liegenden Zuständigkeiten für Vigilance im Fürstentum Liechtenstein sind gegenüber Swissmedic wahrzunehmen (vergleiche Art. 77 und 78 MepV sowie Art. 70 und 71 IvDV). Meldungen an Swissmedic erfolgen bei: <ul style="list-style-type: none"> - schwerwiegenden Vorkommnissen, die in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein geschehen sind, - Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld, welche in der Schweiz und / oder im Fürstentum Liechtenstein ergriffen werden,

	- periodischen Sammelmeldungen und Trends. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.
Art. 67 Abs. 2 MepV Art. 60 Abs. 2 IvDV	Meldungen der Vigilance-Kontaktperson von Spitälern mit Sitz in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein erfolgen an Swissmedic. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.

7. Umgang mit Produkten

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 71 Abs. 1 und 4, Art. 72, Art. 76 Abs. 1 Bst. b-c MepV Art. 64, Art. 69 Abs. 1 Bst. b-c IvDV Art. 49, Art. 60 HMG	Durchführung von Inspektionen: Inspektionen betreffend Instandhaltung, Aufbereitung und Vigilance durch Swissmedic: nur in Spitälern in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein und von Produkten, die für die Verwendung in diesen Spitälern bestimmt sind. Bei einer Inspektion im Auftrag vom Amt für Gesundheit durch die Swissmedic liegt die rechtliche Verantwortung beim Fürstentum Liechtenstein.

8. Marktüberwachung

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 75, Art. 75b, Art. 76 Abs. 1 Bst. a MepV Art. 66, Art. 68, Art. 69 Abs. 1 Bst. a IvDV Art. 58, Art. 60, Art. 66 HMG	Gesetzlich geregelt im Notenaustausch Ziff. 3.2 und 3.3: - Zuständigkeit ist abhängig vom Sitz des Rechtsadressaten. - Das Amt für Gesundheit ist eine eigenständige Vollzugsbehörde. - Durch Swissmedic / das Amt für Gesundheit ergriffene Massnahmen gelten jeweils für das Zollvertragsgebiet (Wirtschaftsraum Schweiz / Liechtenstein). - Swissmedic führt auf Anfrage vom Amt für Gesundheit Inspektionen im Fürstentum Liechtenstein durch; die rechtliche Verantwortlichkeit liegt beim Fürstentum Liechtenstein. - Ziel: koordinierter und harmonisierter Vollzug. Art. 75 Abs. 3 MepV / Art. 66 Abs. 3 IvDV finden keine Anwendung auf das Fürstentum Liechtenstein. Art. 75 Abs. 4 MepV / Art. 66 Abs. 4 IvDV: Swissmedic informiert das Amt für Gesundheit über Massnahmen gemäss Art. 66 HMG zum Schutz der Bevölkerung, die Swissmedic als Allgemeinverfügung erlässt. Solche Allgemeinverfügungen werden von Swissmedic auch publiziert. Gemäss Art. 58 Abs. 5 HMG melden Kantone durch ihre Tätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen im Zuständigkeitsbereich von Swissmedic an Swissmedic. Das Amt für Gesundheit meldet in angebrachter Weise, wie die Kantone.

Art. 75a MepV Art. 67 IvDV	In Absprache kann das Fürstentum Liechtenstein an der Durchführung gemeinsamer Tätigkeiten zur Förderung der Konformität gemäss Art. 75a MepV / Art. 67 IvDV teilnehmen. Teilnahme des Amtes für Gesundheit an der Tagung der Kantonsapothekervereinigung. In Absprache kann gegenseitig an weiteren Tagungen und Schulungen teilgenommen werden. Protokolle können durch das Amt für Gesundheit in gleichem Umfang wie durch Kantonsvertreter eingesehen werden (z.B. für Abgrenzungsgruppe, Plattformsetzung, Sitzungen der Kantonsapothekervereinigung).
Art. 77 MepV Art. 70 IvDV	Befugnisse gemäss Art. 77 Abs. 1 MepV / Art. 70 Abs. 1 IvDV abhängig vom Sitz des Rechtsadressaten sowie der Zuständigkeit nach Art. 76 MepV / Art. 69 IvDV: - Sitz in der Schweiz: Swissmedic - Sitz im Fürstentum Liechtenstein: Amt für Gesundheit Swissmedic informiert das Amt für Gesundheit, wenn zum Schutz der Gesundheit Massnahmen gemäss Art. 77 Abs. 2 MepV / Art. 70 Abs. 2 IvDV angezeigt sind und der Rechtsadressat Sitz in Liechtenstein hat.
Art. 78 MepV Art. 71 IvDV	Mitwirkungs- und Auskunftspflicht abhängig vom Sitz des Rechtsadressaten sowie der Zuständigkeit nach Art. 76 MepV / Art. 69 IvDV: - Sitz in der Schweiz: Swissmedic - Sitz im Fürstentum Liechtenstein: Amt für Gesundheit

9. Datenbearbeitung

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 79-92 MepV Art. 72-73 IvDV	In Bezug auf die Bearbeitung von Daten der Wirtschaftsakteure aus dem Fürstentum Liechtenstein kommen diese Bestimmungen und die betreffenden Zuständigkeiten zur Anwendung, soweit diese Daten im Rahmen des Vollzuges durch Swissmedic zu bearbeiten sind.

10. Schlussbestimmungen

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 50 Abs. 2 HMG	Ausfuhrzertifikate: - Hersteller / Bevollmächtigter hat Sitz in der Schweiz: Ausstellung durch Swissmedic - Hersteller / Bevollmächtigter hat Sitz im Fürstentum Liechtenstein: Ausstellung durch das Amt für Gesundheit
Art. 98 MepV Art. 79 IvDV	Laboratorien im Fürstentum Liechtenstein: Begutachtung und Inspektion durch Swissmedic, Vorschläge zur Benennung durch das Amt für Gesundheit.
Art. 103 Abs. 2 MepV	Meldepflicht von DEVIT-Produkten vor dem Inverkehrbringen: Swissmedic ist zuständig für die Entgegennahme und Prüfung der Meldungen. Swissmedic informiert das Amt für Gesundheit, wenn Massnahmen nach Art. 75

	MepV / Art. 66 IvDV / Art. 66 HMG angezeigt sind und der Inverkehrbringer Sitz in Liechtenstein hat. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.
Art. 108 MepV Art. 90 IvDV	Meldepflicht von Klasse I Produkten, IVD, Systemen und Behandlungseinheiten und MEP-DEVIT-Produkten vor dem Inverkehrbringen: Swissmedic ist zuständig für die Entgegennahme und Prüfung der Notifikationen. Swissmedic informiert das Amt für Gesundheit, wenn Massnahmen nach Art. 75 MepV / Art. 66 IvDV / Art. 66 HMG angezeigt sind und der Inverkehrbringer Sitz in Liechtenstein hat. Informationen aus der Datenbank werden auf Antrag dem Amt für Gesundheit durch Swissmedic zur Verfügung gestellt.

11. Klinische Versuche

- gemäss Verordnung über klinische Versuche (Art. 20 KlinV) und
- gemäss Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (Art. 6 und 6a KlinV-Mep)

Gesetzesartikel	Regelung der Zusammenarbeit
Art. 45 HFG	Ethikkommissionen für klinische Versuche: Gemäss Regierungsbeschluss ist im Fürstentum Liechtenstein die Zürcher Ethikkommission zuständig.
Art. 54 HMG	Klinische Versuche im Fürstentum Liechtenstein: - Einreichungen (Bewilligungsgesuche und Meldungen) erfolgen an das Amt für Gesundheit. Begutachtung durch Swissmedic nach Bedarf, auf Anfrage vom Amt für Gesundheit. Auf Grundlage dieser Begutachtung erteilt das Amt für Gesundheit die Bewilligung. - Die von Swissmedic zur Verfügung gestellten Formulare gelten für klinische Versuche nach Zollvertragsrecht.
Art. 54b Abs. 1 HMG Art. 3 Abs. 1 Bst. f KlinV-Mep Art. 46-48 KlinV	Inspektionen klinische Versuche im Fürstentum Liechtenstein: - Swissmedic führt Inspektionen für pre- und postmarket klinische Versuche im Auftrag des Amtes für Gesundheit durch. - Inspektionen werden von Mitarbeitenden des Amtes für Gesundheit begleitet. - Erforderliche Verwaltungsmassnahmen nach Art. 47 KlinV werden durch das Amt für Gesundheit ergriffen.

1 *GebV-Swissmedic*; [SR 812.214.5](#)