



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts

Informationsanlass VAKA am Kantonsspital Aarau

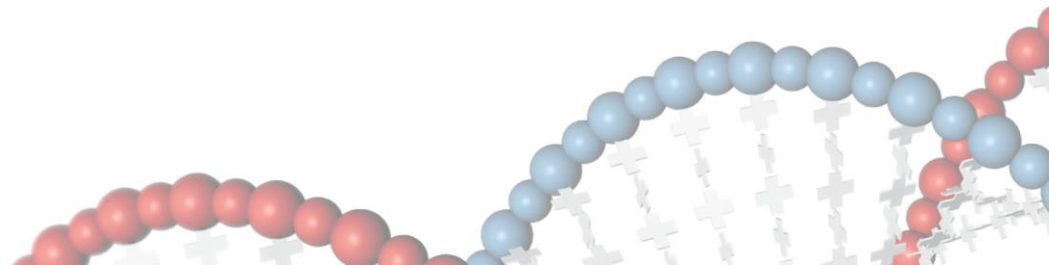
15. November 2018

Urs Spahr, Projektkernteam, Sektion Heilmittelrecht, BAG



Überblick

1. Einleitung
2. Was ändert sich in der Landschaft des Medizinprodukterechts?
3. Rechtsetzungsprozess
4. Stand der Revisionsarbeiten auf Stufen Gesetz und Verordnung
5. Zusammenfassung





Einleitung

Definition Medizinprodukte nach Art. 4 HMG



Instrumente



Apparate



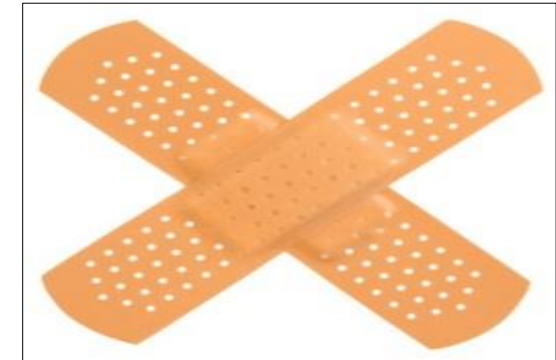
Software



Implantate



In-vitro-Diagnostika



Materialien





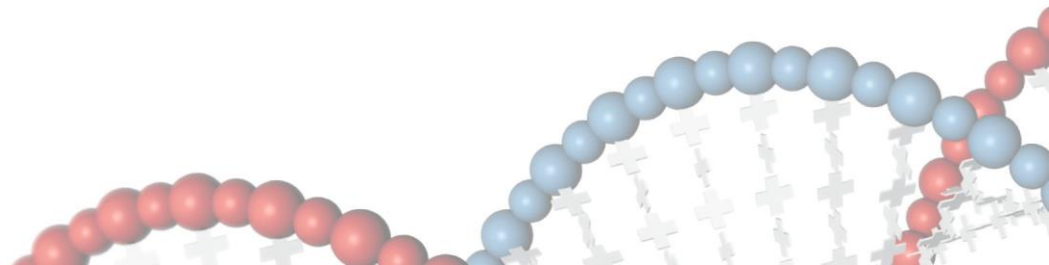
Einleitung

Definition Medizinprodukte nach Art. 4 HMG

Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden

und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.

- Hauptwirkung nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern mechanisch, physikalisch oder physikochemisch





Einleitung

Mengenverhältnisse Heilmittel

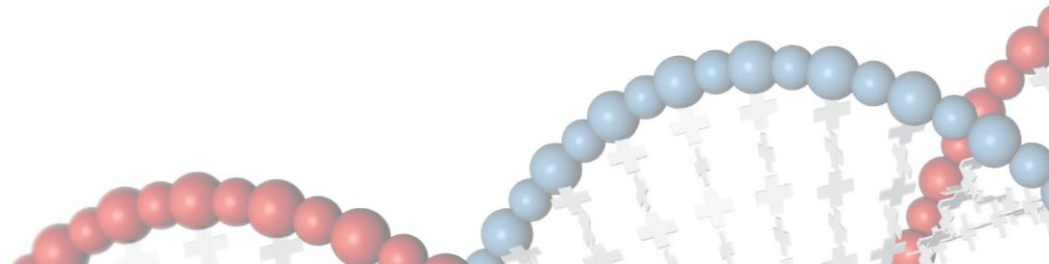
Arzneimittel
8312 Produkte (2017)



Medizinprodukte
500 000 Produkte
(Schätzung)



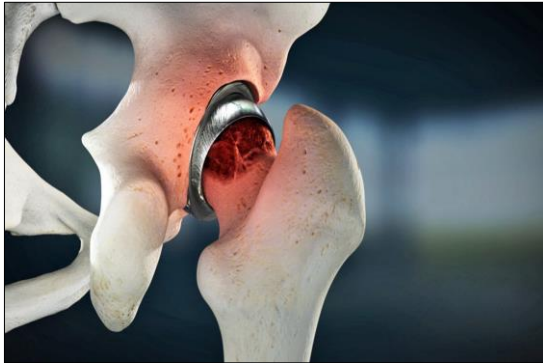
In-vitro Diagnostika
40 000 Produkte
(Schätzung)





Einleitung

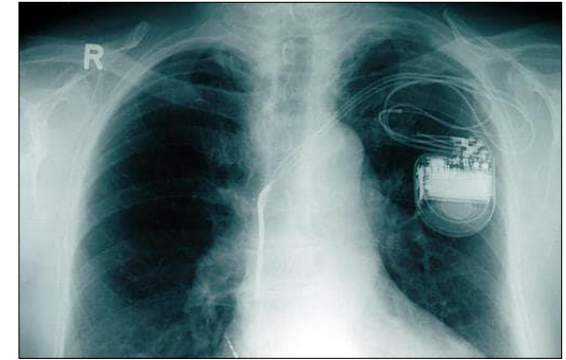
Grund für die Revision der rechtlichen Bestimmungen



Metallose
Korrosion bei Implantate

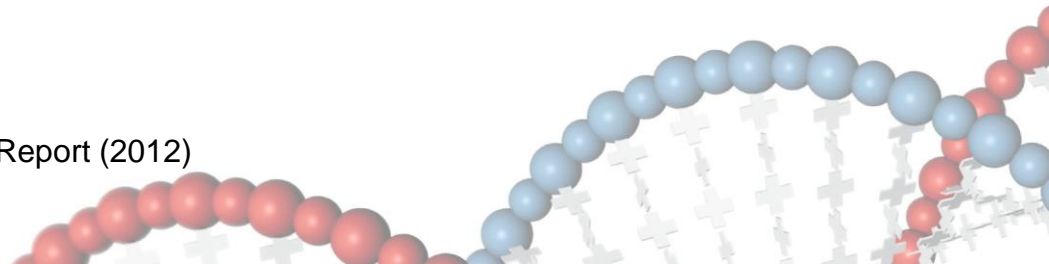


PIP Skandal
minderw. Industriesilikon
geplatzte Implantate



Simulierte Hackerangriffe
auf Herz- oder
Gehirnschrittmacher
Insulinpumpen und Defibrilatoren¹

1. U.S. Government Accountability Office (GAO) Report (2012)





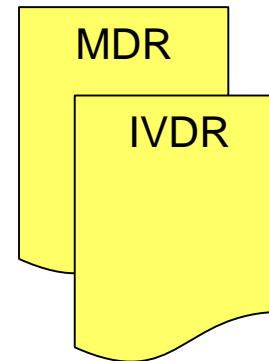
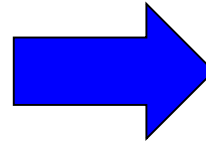
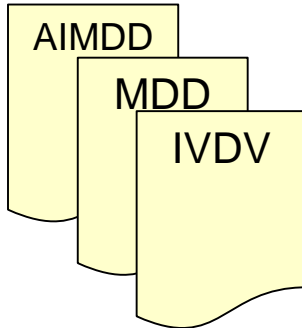
Einleitung

Rechtsrahmen in der EU



1990ff

2017



Richtlinien
In Staaten individuell umgesetzt

EU-Verordnungen
In allen Staaten direkt anwendbar



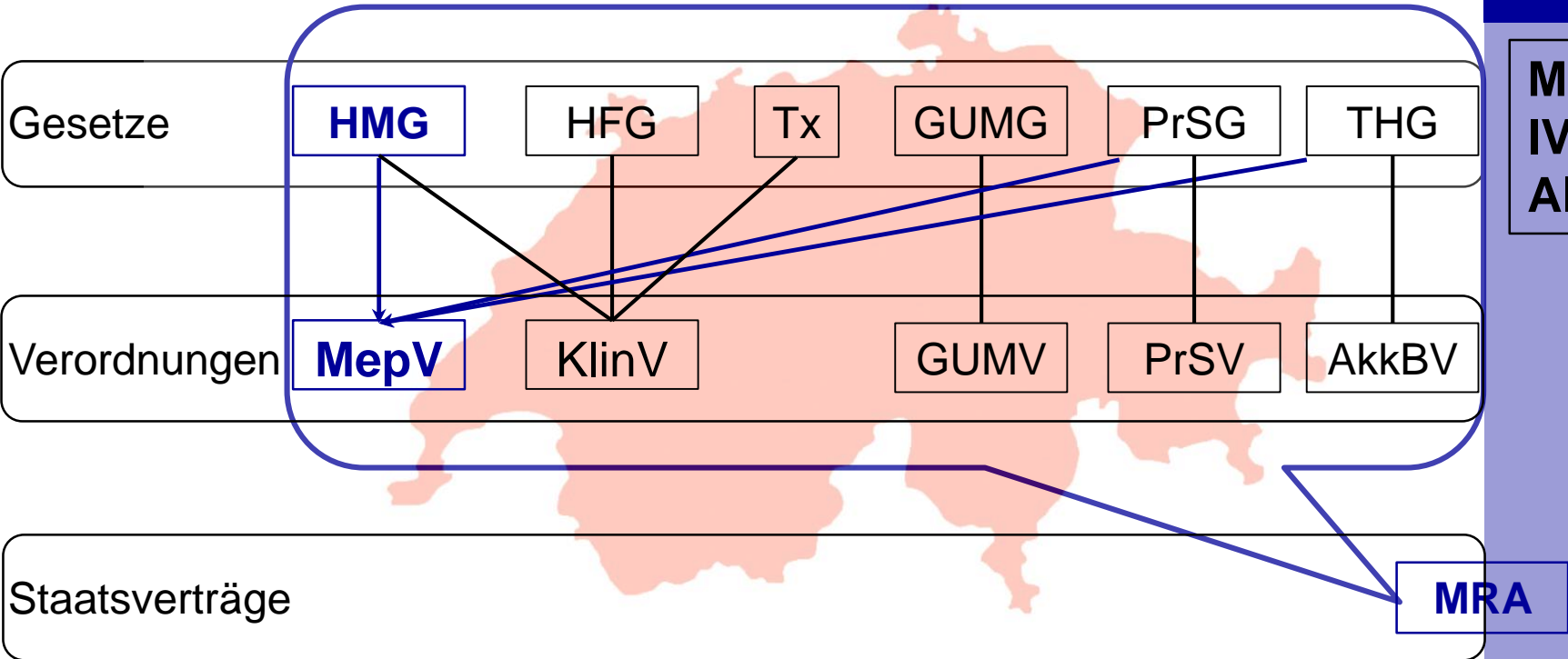


Was ändert sich?

Rechtlicher Rahmen für Medizinprodukte - aktuell



MDD
IVDD
AIMDD



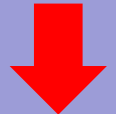


Was ändert sich?

Rechtlicher Rahmen für Medizinprodukte – Änderungen

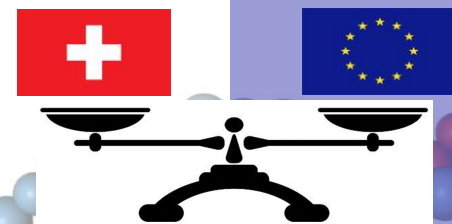
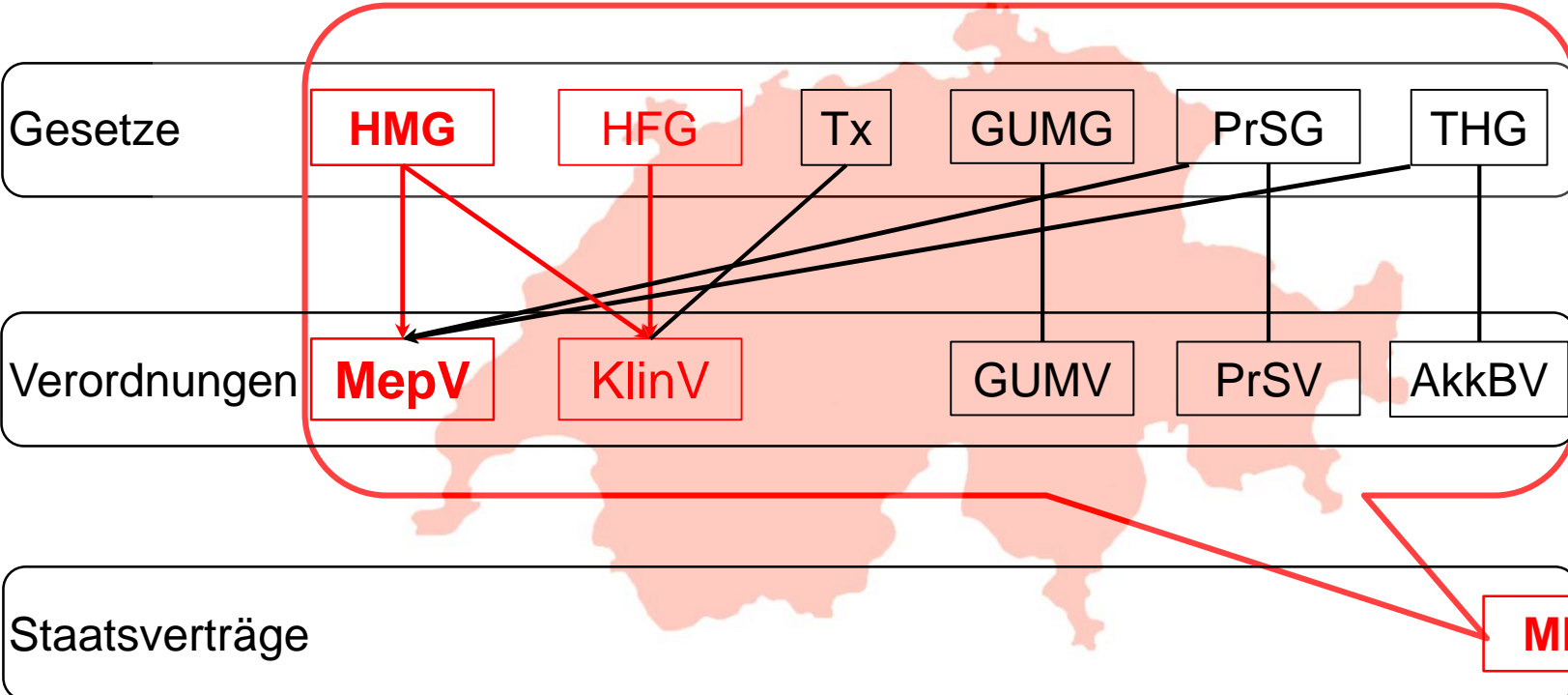


MDD
IVDD
AIMDD



MDR
IVDR

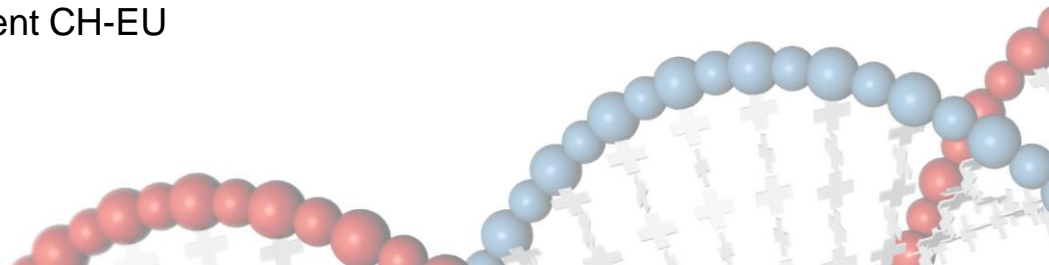
MRA





Abkürzungen

MDD:	Directive concerning medical devices (Richtlinie)
AIMDD:	Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (EU Richtlinie)
IVDD:	Directive on <i>In vitro</i> Diagnostic medical devices (EU Richtlinie)
MDR:	Medical Devices Regulation (EU Verordnung)
IVDR:	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Regulation (EU Verordnung)
HMG:	Heilmittelgesetz
HFG:	Humanforschungsgesetz
Tx:	Transplantationsgesetz
GUMG:	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen
PrSG:	Bundesgesetz über die Produktesicherheit
THG:	Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse
MepV:	Medizinprodukteverordnung
KlinV:	Verordnung über klinische Versuche
GUMV:	Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen
PrSV:	Verordnung über die Produktesicherheit
AkkBV:	Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung
MRA:	Mutual Recognition Agreement CH-EU





Wesentliche Änderungen

Generell steigende Anforderungen für alle Wirtschaftsakteure



- Notified Bodies (NB; Konformitätsbewertungsstellen KBS) müssen neu nach den Verordnungen bezeichnen lassen -
> Verfahren der gegenseitigen Begutachtung
- Risiko- und Qualitätsmanagement bei Herstellern
- Überprüfungspflichten für Importeure und Händler in EUDAMED
- Neue Klassifizierungsregeln
 - z.B. Software neu Klasse IIa / IIb)
 - z.B. Implantate alle Klasse III
- Klinische Studien für Klasse III Produkte
 - Wissenschaftlich belastbar
 - Beizug NB bei der klinischen Bewertung Klasse III und IIb



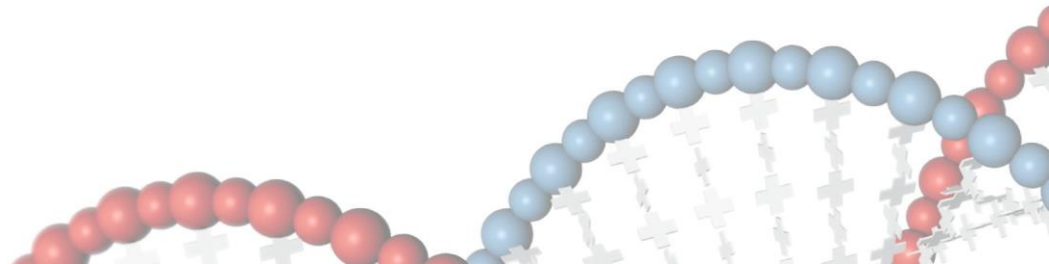


Wesentliche Änderungen

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit



- Einführung einer UDI-Nummer (Unique Device Identification)
- Registration der Wirtschaftsakteure in EUDAMED
- Registration der Produkte in EUDAMED
- Erstellung von Berichten über Sicherheit und klinische Leistung



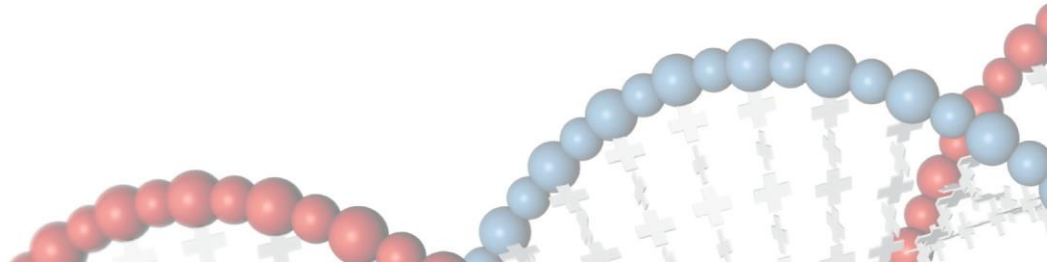


Wesentliche Änderungen

Transparenz



- Offenlegung von Informationen in EUDAMED
 - Produkt- und Herstellerinformationen
 - Berichte über Sicherheit und klinische Leistung
- Meldepflicht verschärft
 - Meldung von schwerwiegenden oder unerwünschten Ereignissen und Produktmängel
 - Offenlegung in EUDAMED





Wesentliche Änderungen

Konsequenzen für Spitäler



Mehr Dokumentations- und Informationspflichten

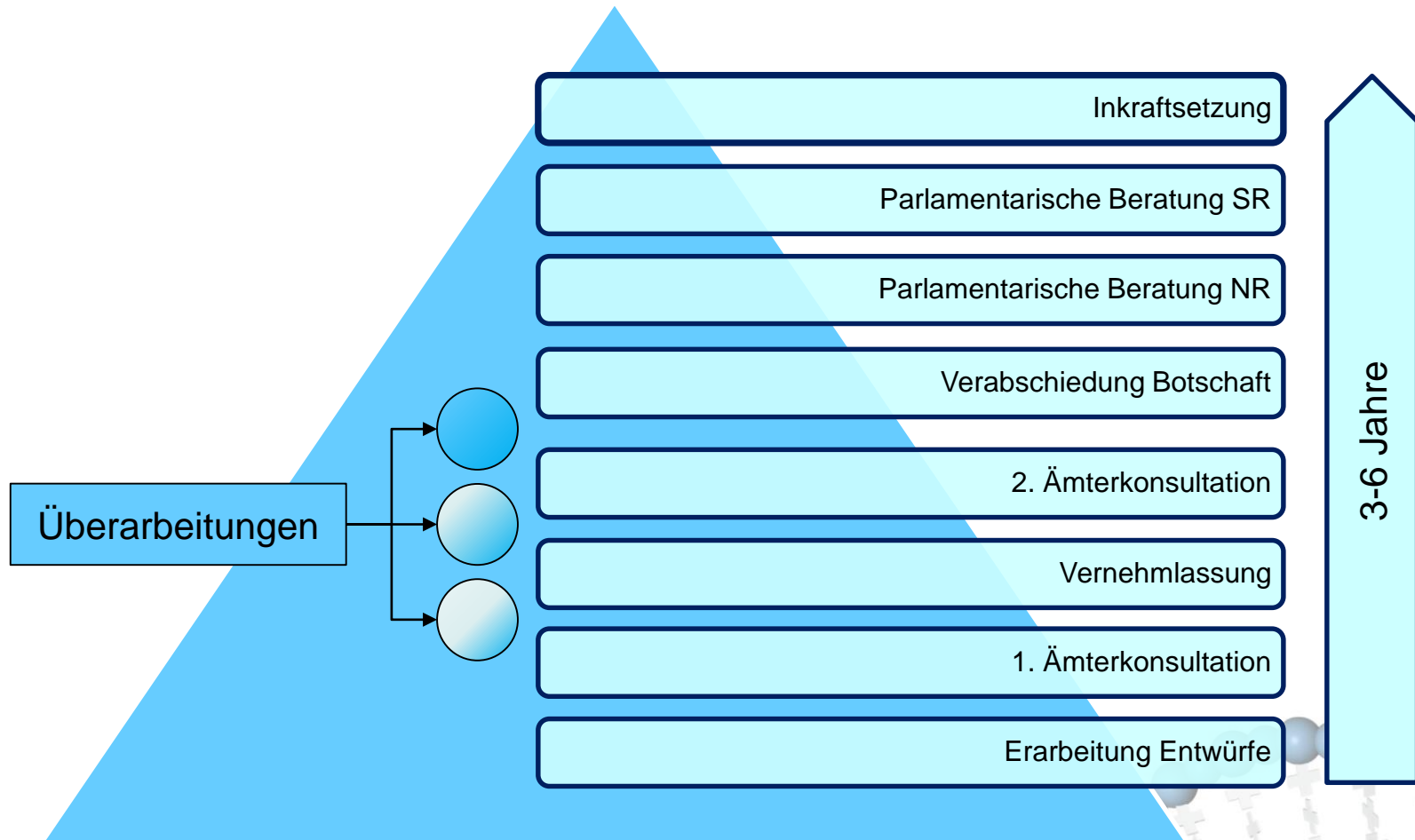
- Obligate Rückverfolgbarkeit bei implantierbaren Produkten der Klasse III (Art. 27 Abs. 9 MDR).
- Implantationsausweis für Patienten (Art. 18 MDR)
Herzschrittmacher, Herzklappen, Herz- und Ablationskatheter, Hüft-, Schulter- und Kniegelenksprothesen, Brustimplantate, intrakranielle und koronare Stents
- Herstellung hausinterne Medizinprodukte, Sonderanfertigungen und IVD
- Wiederaufbereitung und Instandhaltung
- Materiovigilanz: Meldung an Swissmedic bei fehlerhaften Produkten und Problemen bei Patienten
- Klinische Versuche: Registrierung Eudamed: Bewilligungsgesuch, Ergebnisse, Meldung unerwünschter Ereignisse (SAE)





Rechtsetzung

Rechtsetzungsprozess (Stufe Gesetz)

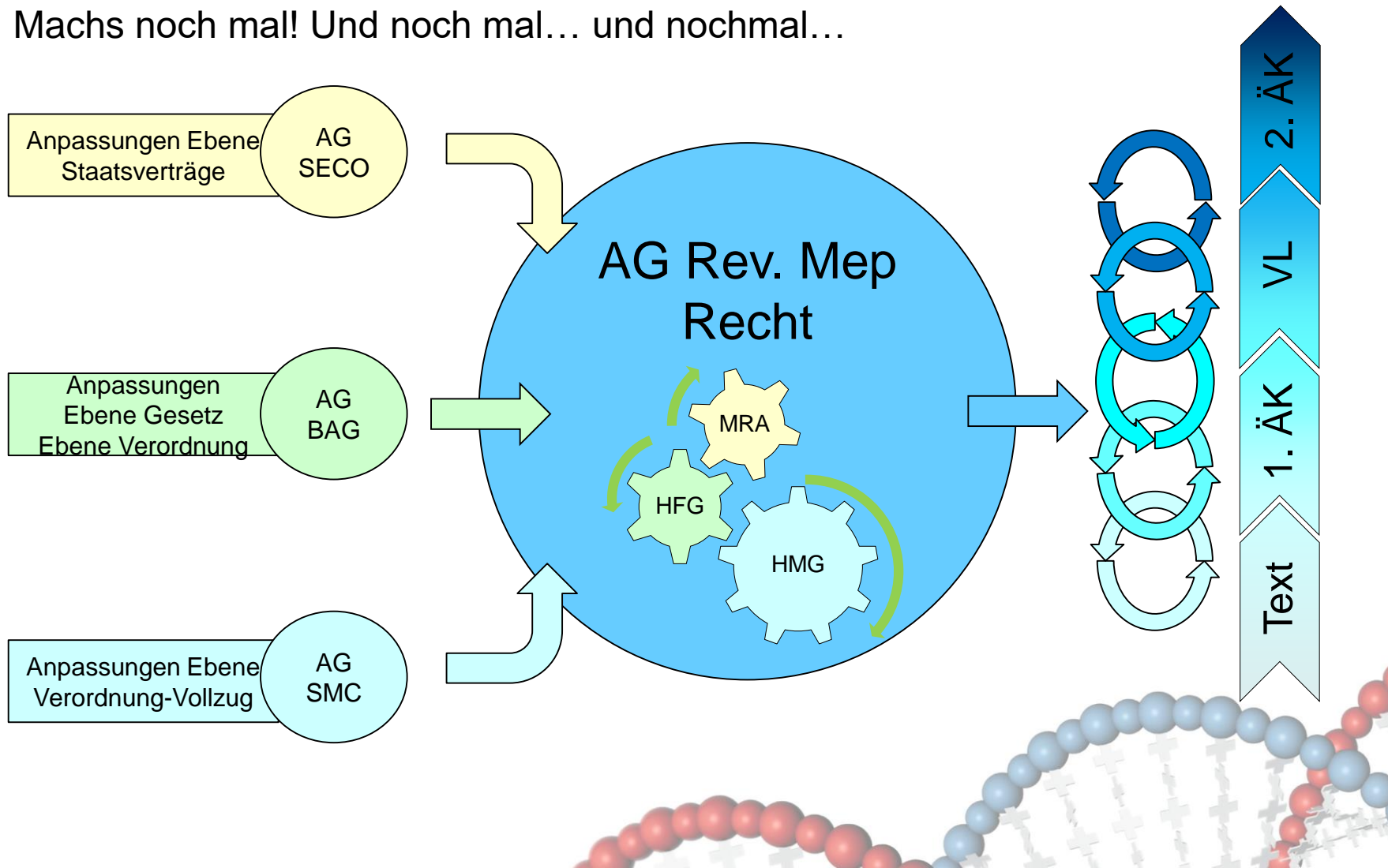




Rechtsetzung

Arbeitsweise «Prototyping»

Machs noch mal! Und noch mal... und nochmal...

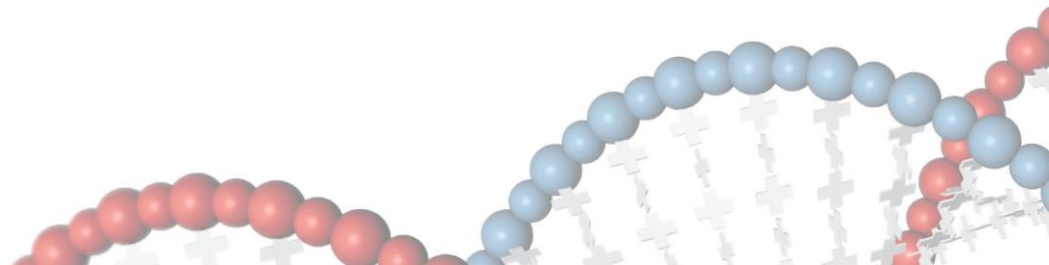
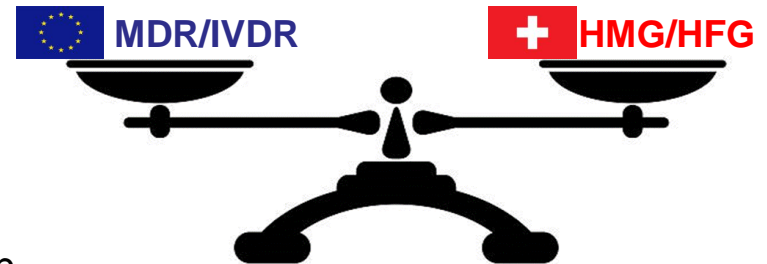




Stand der Revision

Ziele

- Patientensicherheit: Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten
- Aufrechterhaltung MRA durch Äquivalenz mit EU-Verordnungen
 - Funktionierender EU Binnenmarkt / Zugang CH-Wirtschaftsakteure
 - Europäische Marktüberwachung
 - Versorgungssicherheit
- Kein «SWISSFINISH»
 - keine Benachteiligung CH-Unternehmen
 - aber auch keine mildere Auslegung
 - Dort wo MDR/IVDR Spielraum lässt: schlanke, pragmatische Lösungen





Stand der Revision

Vorgehensschritte

Mai 2020
IVDV Mai 2022



RFA

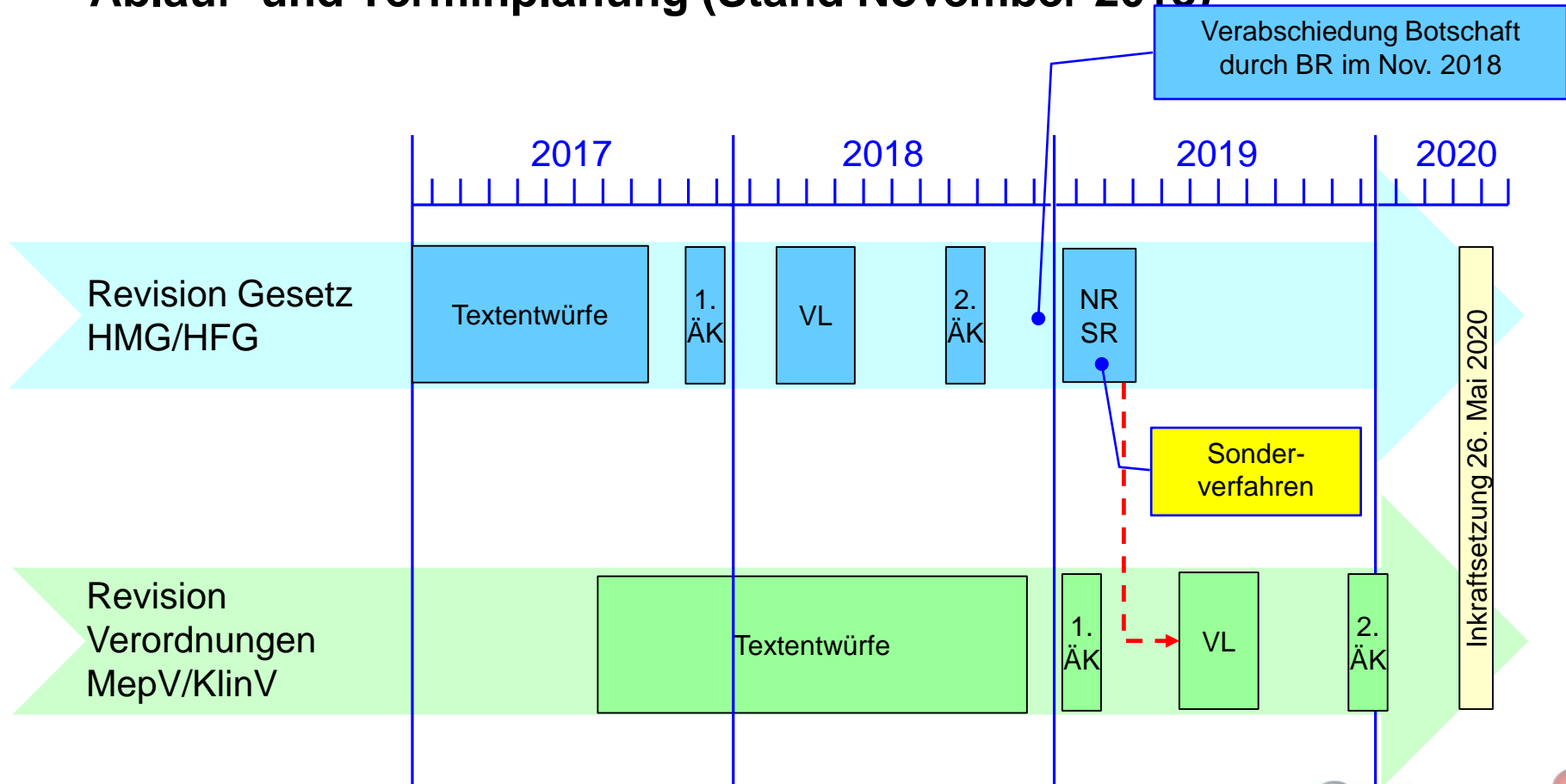
MRA – Gemischter Ausschuss CH-EU





Stand der Revision

Ablauf- und Terminplanung (Stand November 2018)





Stand der Revision

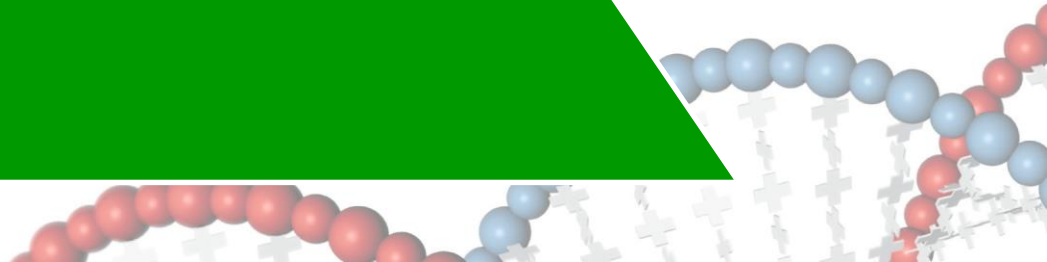
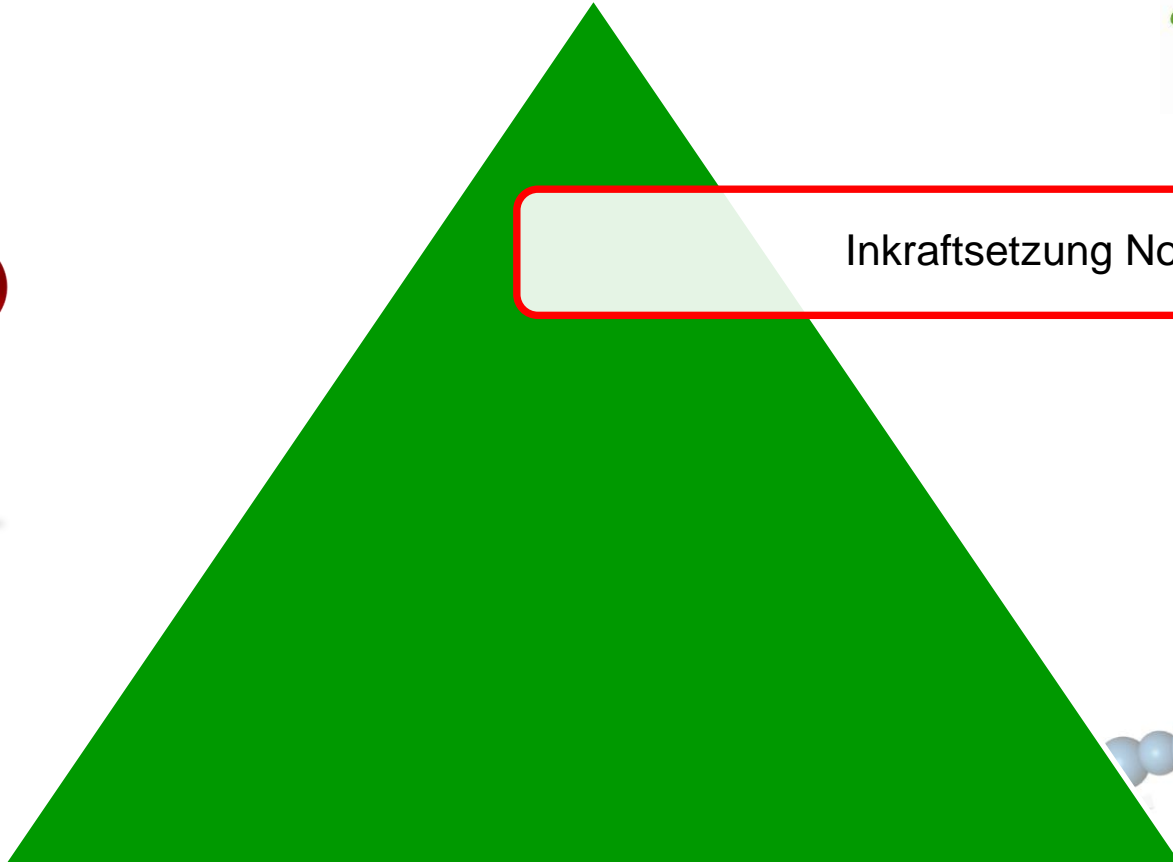
Vorgezogene MepV Revision

Ziele: CH-KBS können sich als Notified Bodies (NB) bewerben

Mitwirkung Swissmedic in der Medical Device Coordination Group (MDCG)



Inkraftsetzung Nov. 17

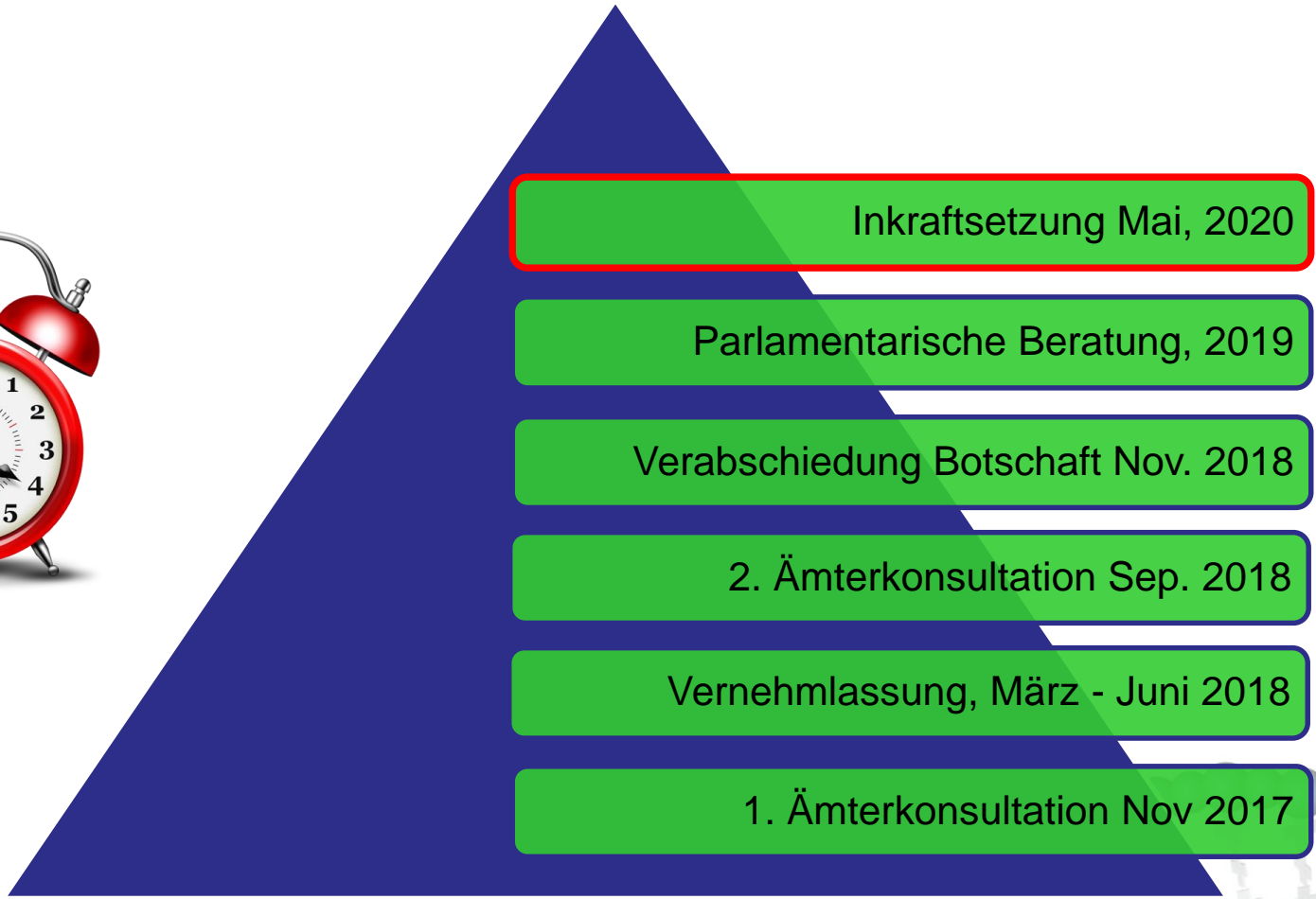




Stand der Revision

Stufe Gesetz: HMG / HFG

Ziel: Gesetzliche Grundlagen für Ausführungsbestimmungen schaffen





Stand der Revision

Stufe Verordnungen: MepV / KlinV Mep (IvDV)

Ziel: Konkrete Ausführungsbestimmungen festlegen



Inkraftsetzung, Mai 2020

Vernehmlassung, Sommer 2019

1. Ämterkonsultation, Januar 2019

Erarbeitung der Entwürfe ✓





Zusammenfassung

- Sicherheit und Qualität für Patienten verbessern
- Äquivalenz mit der EU:
 - Schweizer Patientinnen und Patienten haben das gleiche Angebot an sicheren Medizinprodukten wie in der EU
 - Medtech-Industrie und KBS haben weiterhin erleichterten Zugang zum europäischen Binnenmarkt
 - Swissmedic bleibt eingebunden in die europäische Marktüberwachung
 - Kein «Swiss Finish» aber auch keine milderen Auslegungen der MDR/IVDR
- Die Revision der Regelwerke befindet sich auf Kurs





Weitere Informationen

BAG: Revision des Medizinprodukterechts

www.bag.admin.ch/meprecht-d

Swissmedic: Regulierung Medizinprodukte

www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen--mdr--ivdr-.html

SECO: MRA Schweiz – EU

www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelsbarrieren/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html

