

Merkblatt

FAQ In-vitro-Diagnostika Meldungen

Identifikationsnummer: BW630_30_010

Version: 1.4

Gültig ab Datum: 24.11.2023

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|--|---|
| 1 | Welche In-vitro-Diagnostika müssen von wem bei Swissmedic gemeldet werden?3 | 3 |
| 2 | Sind In-vitro-Diagnostika von einem Hersteller aus dem EU/EWR - Raum bei Swissmedic zu melden, wenn sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden?.....3 | 3 |
| 3 | Sind In-vitro-Diagnostika aus Drittstaaten (ausserhalb EU/EWR - Raum) bei Swissmedic zu melden?4 | 4 |
| 4 | Müssen Produkte, welche gestützt auf die IVDD in Verkehr gebracht und nach Art. 6 Abs. 2 aMepV gemeldet worden sind, noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden, wenn diese Produkte neu gemäss IVDR in Verkehr gebracht werden?4 | 4 |
| 5 | Müssen Produkte, welche die Anforderungen der IVDR erfüllen und welche bereits nach Art. 6 Abs. 2 aMepV als IVDR-Produkte gemeldet wurden, noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden?4 | 4 |
| 6 | Muss ein Hersteller, der IVDR-Produkte schon vor dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht hat, aber diese noch nicht gemeldet hat, diese Produkte noch bei Swissmedic melden?4 | 4 |
| 7 | Kann ein IVDD-Produkt nach dem 26. Mai 2022 noch gemeldet werden?4 | 4 |
| 8 | Kann zu einem gemeldeten IVDD-Produkt nach dem 26. Mai 2022 noch eine Änderungsmeldung eingereicht werden?5 | 5 |
| 9 | Muss ein Hersteller mit Sitz in der Schweiz, der bereits gemeldete IVDD-Produkte in Verkehr bringt, eine Adressenänderung melden?5 | 5 |
| 10 | Ist mit der Meldung gemäss Art. 90 Abs. 1 IvDV die Registrierungspflicht nach Art. 16 und Art. 48 IvDV erfüllt?5 | 5 |
| 11 | Müssen in-house IVD, die zu einem früheren Zeitpunkt bereits nach Art. 6 Abs. 2 ^{bis} aMepV gemeldet worden sind, noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden, wenn diese in-house IVD neu gemäss IvDV in Betrieb genommen werden?.....5 | 5 |
| 12 | Kann eine Gesundheitseinrichtung ein in-house IVD nach dem 26. Mai 2022 noch nach Art. 6 Abs. 2 ^{bis} aMepV melden?5 | 5 |
| 13 | Ab wann sind die Anforderungen gemäss Art. 9 IvDV für in-house IVD anwendbar?..6 | 6 |
| 14 | Bis wann müssen in-house IVD gemäss Art. 10 IvDV bei Swissmedic gemeldet werden?6 | 6 |
| 15 | Wie ist das Vorgehen beim Ausfüllen des Meldeformulars für in-house IVD?6 | 6 |
| 16 | Gemäss Meldeformular für in-house IVD ist die Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika einzureichen: was ist diese Erklärung und wie wird sie erstellt?.....7 | 7 |
| 17 | Wer hat Zugriff auf Eudamed?.....8 | 8 |
| 18 | Wo erhält man einen Produktcode (EMDN/GMDN)?8 | 8 |
| 19 | Muss der Produktcode (EMDN/GMDN) zwingend in der Meldung angegeben werden?.8 | 8 |
| 20 | Wieviel kostet eine Meldung?.....8 | 8 |

| | | |
|----|---|---|
| 21 | Muss vor der Einreichung einer Meldung eine CHRN beantragt werden? | 8 |
| 22 | Wie lange dauert die Bearbeitung einer Meldung? | 9 |
| 23 | Wann muss eine Änderungsmeldung erfolgen? | 9 |
| 24 | Gebühr | 9 |

1 Welche In-vitro-Diagnostika müssen von wem bei Swissmedic gemeldet werden?

- In-vitro-Diagnostika (IVD) gemäss IVDR¹, die von Herstellern erstmals in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen nach Art. 90 Abs. 1 IvDV² in Verbindung mit Art. 6 aMepV³ an Swissmedic gemeldet werden.
Die Meldepflicht gilt nur für Hersteller mit Sitz in der Schweiz. Schweizer Bevollmächtigte unterliegen nicht der Meldepflicht nach Art. 90 IvDV.
- Umgepackte oder umgekennzeichnete In-vitro-Diagnostika nach Art. 46 bzw. Art. 47 IvDV müssen an Swissmedic gemeldet werden.
Die Meldepflicht gilt für Personen (Importeure und Händler) mit Sitz in der Schweiz.
- In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete IVD (in-house IVD) müssen nach Art. 10 IvDV an Swissmedic gemeldet werden.
Die Meldepflicht gilt für Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz vor der Inbetriebnahme der IVD.

Für Meldungen von Medizinprodukten und von Produkten, die devitalisiertes menschliches Gewebe enthalten, verweisen wir auf folgenden Seiten: [Meldung von Medizinprodukten \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/meldung-medizinprodukten) und [Meldung devitalisiertes menschliches Gewebe \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/meldung-devitalisiertes-menschliches-gewebe)

2 Sind In-vitro-Diagnostika von einem Hersteller aus dem EU/EWR - Raum bei Swissmedic zu melden, wenn sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden?

Nein. IVD von einem Hersteller in der EU oder im EWR-Raum müssen in der Schweiz nicht gemeldet werden, siehe Art. 90 Abs. 1 IvDV. Die IVD müssen jedoch konform sein. Hat der Hersteller eines IVD seinen Sitz nicht in der Schweiz, so darf das IVD nur dann in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat (Art. 44 Abs. 1 IvDV).

¹ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

² Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)

³ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213)

3 Sind In-vitro-Diagnostika aus Drittstaaten (ausserhalb EU/EWR - Raum) bei Swissmedic zu melden?

Nein. IVD von einem Hersteller aus einem Drittstaat müssen in der Schweiz nicht gemeldet werden, siehe Art. 90 Abs. 1 IvDV. Die IVD müssen jedoch konform sein. Hat der Hersteller eines IVD seinen Sitz nicht in der Schweiz, so darf sein IVD nur dann in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat (Art. 44, Abs. 1 IvDV).

4 Müssen Produkte, welche gestützt auf die IVDD⁴ in Verkehr gebracht und nach Art. 6 Abs. 2 aMepV gemeldet worden sind, noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden, wenn diese Produkte neu gemäss IVDR in Verkehr gebracht werden?

Ja. IVDD-Produkte, die nach Art. 6 aMepV bei Swissmedic gemeldet wurden und nun die Anforderungen der IVDR erfüllen, müssen neu bei Swissmedic gemeldet werden.

5 Müssen Produkte, welche die Anforderungen der IVDR erfüllen und welche bereits nach Art. 6 Abs. 2 aMepV als IVDR-Produkte gemeldet wurden, noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden?

Nein. Ein In-vitro-Diagnostikum, das vor dem 26. Mai 2022 als IVDR-Produkt gemeldet wurde, muss nicht noch einmal gemäss Art. 90 Abs. 1 IvDV gemeldet werden.

6 Muss ein Hersteller, der IVDR-Produkte schon vor dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht hat, aber diese noch nicht gemeldet hat, diese Produkte noch bei Swissmedic melden?

Ja. Sofern diese IVDR-Produkte weiterhin vertrieben werden, muss der Hersteller diese gemäss Art. 90 Abs. 1 IvDV bei Swissmedic melden.

7 Kann ein IVDD-Produkt nach dem 26. Mai 2022 noch gemeldet werden?

Nein. Nach dem 26. Mai 2022 können keine IVDD-Produkte mehr gemeldet werden.

⁴ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

8 Kann zu einem gemeldeten IVDD-Produkt nach dem 26. Mai 2022 noch eine Änderungsmeldung eingereicht werden?

Nein. Wesentliche Änderungen an IVDD-Produkten sind nach dem 26. Mai 2022 nicht mehr möglich.

9 Muss ein Hersteller mit Sitz in der Schweiz, der bereits gemeldete IVDD-Produkte in Verkehr bringt, eine Adressenänderung melden?

Ja. Schweizer Hersteller müssen Adressenänderungen an notifications.devices@swissmedic.ch melden, solange die geänderte Adresse nicht gemäss Art. 48 IvDV registriert ist.

10 Ist mit der Meldung gemäss Art. 90 Abs. 1 IvDV die Registrierungspflicht nach Art. 16 und Art. 48 IvDV erfüllt?

Nein. Die Meldung gemäss Art. 90, Abs. 1 IvDV ersetzt weder die Pflicht zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika nach Art. 16 Abs. 5 IvDV (nach Inkrafttreten dieses Artikels) noch die Pflicht zur Registrierung nach Art. 48 IvDV (Registrierung des Herstellers, Bevollmächtigten und Importeurs). Gemäss Art. 90 Abs. 2 IvDV muss die Registrierung der In-vitro-Diagnostika innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten von Art. 16 Abs. 5 IvDV nachgeholt werden.

11 Müssen in-house IVD, die zu einem früheren Zeitpunkt bereits nach Art. 6 Abs. 2^{bis} aMepV gemeldet worden sind, noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden, wenn diese in-house IVD neu gemäss IvDV in Betrieb genommen werden?

Ja. In-house IVD, die zu einem früheren Zeitpunkt gemäss Art. 6 Abs. 2^{bis} aMepV bei Swissmedic gemeldet wurden und die nun die Anforderungen der IvDV erfüllen, müssen neu bei Swissmedic gemäss Art. 10 IvDV gemeldet werden.

12 Kann eine Gesundheitseinrichtung ein in-house IVD nach dem 26. Mai 2022 noch nach Art. 6 Abs. 2^{bis} aMepV melden?

Nein. Nach dem 26. Mai 2022 können in-house IVD nicht mehr nach Art. 6 Abs. 2^{bis} aMepV gemeldet werden. Die IvDV sieht jedoch für Gesundheitseinrichtungen, welche in-house IVD gestützt auf die IvDV herstellen und in Betrieb nehmen, Übergangsfristen in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen und der Meldepflicht vor.

13 Ab wann sind die Anforderungen gemäss Art. 9 IvDV für in-house IVD anwendbar?

Gemäss Art. 83 IvDV sind die geltenden Anforderungen ab den folgenden Zeitpunkten anwendbar:

- a) die Anforderungen nach Art. 5 Abs. 5 Bst. b, c und e–i IVDR: ab dem 26. Mai 2024
- b) die Anforderungen nach Art. 5 Abs. 5 Bst. d IVDR: ab dem 26. Mai 2028
- c) die Anforderungen nach Art. 5 Abs. 5 Bst. a IVDR sind ab dem 26. Mai 2022 anwendbar.

14 Bis wann müssen in-house IVD gemäss Art. 10 IvDV bei Swissmedic gemeldet werden?

Gemäss Art. 90 Abs. 3 IvDV gilt die Meldepflicht für in-house IVD ab den folgenden Zeitpunkten:

- a) für in-house IVD der Klasse D: ab dem 1. Juli 2024
- b) für in-house IVD der Klassen B und C: ab dem 1. Januar 2025
- c) für in-house IVD der Klasse A: ab dem 1. Juli 2025

15 Wie ist das Vorgehen beim Ausfüllen des Meldeformulars für in-house IVD?

Nachfolgend ein Vorschlag für ein mögliches Vorgehen beim Ausfüllen des Meldeformulars:

1. Festlegen, für welche Analyse das in-house IVD dient (als Orientierungshilfe kann die Analysenliste⁵ beigezogen werden)
2. Prüfen, mit welchem EMDN-Code (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>) diese Analyse kodiert werden kann (IVD sind unter dem Buchstaben W kodiert)
3. Klassifizierung der Analyse vornehmen (Klasse A, B, C, oder D; gemäss den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII IVDR). Als Hilfestellung für die Klassifizierung kann MDCG 2020-16 beigezogen werden ([Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](https://www.mdcg.eu/Guidance-MDCG-endorsed-documents-and-other-guidance))
4. Entscheiden, ob eine Einzel- oder Sammelmeldung gemacht wird. Eine Sammelmeldung ist dann möglich, wenn mehrere Analysen dieselbe Klassifizierung und denselben EMDN-Code haben.
5. Beim Ausfüllen des Meldeformulars bezüglich der Angaben zum Produkt als erstes eingeben, ob es eine Einzelproduktmeldung oder eine Sammelmeldung ist
6. Den EMDN-Code im Meldeformular angeben (Möglichkeit nutzen, dass bei einer Sammelmeldung im Meldeformular ein nicht-terminaler EMDN-Code angegeben werden kann; die minimale Länge des EMDN-Codes ist im Meldeformular festgelegt)
7. Die Klassifizierung des Produkts im Meldeformular angeben
8. Den Rest des Meldeformulars ausfüllen

⁵ Analysenliste gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)

Beispiel: Die Gesundheitseinrichtung hat ein eigenes Verfahren entwickelt zum qualitativen Nachweis von Chlamydia trachomatis Serotypen in Genitalabstrichen mittels PCR. Verschiedene Reagenzien (z.B. Mastermix, Kontrollen etc.), die einzelnen Schritte des Testverfahrens und die Berechnung der Ergebnisse wurden vom Labor selbst entwickelt. Das Nachweisverfahren wird auf einem handelsüblichen PCR-Gerät durchgeführt.

Das vorgeschlagene Vorgehen zum Ausfüllen des Meldeformulars anhand dieses Beispiels:

1. Dieses Verfahren kann als Analyse betrachtet werden (in der Analysenliste kann eine entsprechende Position zugeordnet werden)
2. Diese Analyse kann mit EMDN-Code W0105010117 kodiert werden
3. Klassifizierung vornehmen, z.B.: Klasse C
4. Eine Sammelmeldung kann gemacht werden für alle Analysen, die in Klasse C eingeteilt sind und einen EMDN-Code W0105010117 oder W01050101 oder W010501 haben.
5. Im Meldeformular eintragen, ob es eine Meldung eines einzelnen Produkts oder eine Sammelmeldung ist
6. Im Meldeformular EMDN-Code W0105010117 eintragen (Möglichkeit für eine Sammelmeldung unter EMDN-Code W01050101 oder W010501 nutzen)
7. Klassifizierung eingeben, z.B.: C
Klassifizierungsregel-Nr. eingeben, z.B.: 3c
8. Rest des Meldeformulars (und Excel-Liste bei Sammelmeldung) ausfüllen, z.B.:
 - Generischer Name (die Term-Beschreibung gem. EMDN), z.B. für EMDN-Code W0105010117: Chlamydia trachomatis detection by NA reagents
 - Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Chlamydia trachomatis Serotypen in Genitalabstrichen mittels PCR

Zusatzbemerkung zu diesem Beispiel: Das PCR-Gerät, einzelne Reagenzien und allfällige Software, die in diesem Testverfahren zum Nachweis von Chlamydia trachomatis mittels PCR verwendet werden, sind in einer derart erstellten Meldung inbegriffen und müssen nicht separat gemeldet werden.

16 Gemäss Meldeformular für in-house IVD ist die Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika einzureichen: was ist diese Erklärung und wie wird sie erstellt?

Mit der Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f IVDR deklariert die Gesundheitseinrichtung, dass die in-house IVD die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I IVDR erfüllen. Die Erklärung wird von der Gesundheitseinrichtung verfasst und von der verantwortlichen Person der Gesundheitseinrichtung unterzeichnet.

Die Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f IVDR enthält unter anderem Folgendes:

- i) den Namen und die Adresse der Gesundheitseinrichtung, welche die in-house IVD herstellt;
- ii) die zur Identifizierung der in-house IVD erforderlichen Angaben;
- iii) die Erklärung, dass die in-house IVD die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllen, und gegebenenfalls Angaben - mit entsprechender Begründung - darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind;

Im Anhang A des Dokuments MDCG 2023-1 ([Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](#)) wird eine Vorlage für die Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f IVDR zur Verfügung gestellt.

Eine Kopie der unterzeichneten Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f IVDR ist zusammen mit dem ausgefüllten Meldeformular einzureichen.

17 Wer hat Zugriff auf Eudamed?

Der Link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> führt auf die Eudamed. Alle Einträge zu Herstellern und In-vitro-Diagnostika in der Eudamed erfolgen durch die Firma.

18 Wo erhält man einen Produktcode (EMDN/GMDN)?

Die neue Nomenklatur EMDN wird von der europäischen Kommission bereitgestellt:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Die GMDN-Codes werden von der GMDN-Agentur (www.gmdnagency.org) bereitgestellt.

19 Muss der Produktcode (EMDN/GMDN) zwingend in der Meldung angegeben werden?

Ja. Der Produktcode (EMDN oder GMDN) ist erforderlich für eine Meldung nach Art. 90, Art. 46 und Art. 47 sowie Art. 10 IvDV.

20 Wieviel kostet eine Meldung?

Für alle Meldungen nach Art. 10, Art. 46 und Art. 47 sowie Art. 90 IvDV wird eine Gebühr erhoben (CHF 300.- pro Meldung). Davon ausgenommen sind Änderungen einer Meldung.

Für jedes In-vitro-Diagnostikum oder jede Gruppe von In-vitro-Diagnostika ist ein Meldeformular auszufüllen. Im jeweiligen Meldeformular ist ersichtlich, ob mehrere In-vitro-Diagnostika in einer Sammelmeldung als Produktgruppe gemeldet werden können und bei welchen Sammelmeldungen eine Produktliste einzureichen ist.

21 Muss vor der Einreichung einer Meldung eine CHRN beantragt werden?

Nein. Wirtschaftsakteure müssen sich jedoch innert 3 Monaten, nachdem sie erstmals ein In-vitro-Diagnostikum in der Schweiz in Verkehr bringen, für eine CHRN registrieren.

Die Registrierungspflicht der Wirtschaftsakteure wird unabhängig von der Meldepflicht für In-vitro-Diagnostika durch Swissmedic bearbeitet. Bitte richten Sie sich nach den entsprechenden Vorgaben und betrachten Sie allfällige Übergangsfristen.

22 Wie lange dauert die Bearbeitung einer Meldung?

Die Bearbeitung einer Meldung dauert ab Eingang ungefähr einen Monat. Voraussetzung ist, dass die Meldung alle notwendigen Informationen und Unterlagen enthält. Die gesetzliche Meldepflicht ist jedoch mit der Einreichung der Meldung erfüllt.

23 Wann muss eine Änderungsmeldung erfolgen?

Änderungen müssen Swissmedic nur gemeldet werden, wenn sich Name oder Adresse der Wirtschaftsakteure, die Zweckbestimmung, die Qualifizierung, die Klassifizierung, die Angaben zu Bescheinigungen (EG-Zertifikate), die Angaben zur Leistung oder der Name des In-vitro-Diagnostikums ändern oder wenn sich eine eingereichte Produktliste bezüglich der Zweckbestimmung, der Qualifizierung, der Klassifizierung oder des Namens eines oder mehrerer In-vitro-Diagnostika ändert.

24 Gebühr

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic) sieht folgende Gebühren vor:

Verwaltungsgebühren (Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic) von CHF 200 pro Arbeitsstunde für administrative Arbeiten, insbesondere aufgrund unvollständiger oder ungeeigneter Unterlagen, für bereits geleistete Arbeit bei der Widerrufung einer Notifikation, für schriftliche Auskünfte oder für die Korrektur einer Notifikation aufgrund eines Fehlers der meldenden Firma.

Bitte beachten Sie, dass Swissmedic als Überwachungsbehörde von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika keine Beratung für die Entwicklung, Qualifizierung, Klassifizierung, Registrierung, Zertifizierung und Inverkehrbringung von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika anbietet, hierzu wenden Sie sich bitte direkt an eine private Beratungsstelle.