

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	1
4	3D-Drucker und Medizinprodukterecht	2
4.1	Was ist das Medizinprodukt?	2
4.2	Wer trägt die heilmittelrechtliche Verantwortung bei 3D-gedruckten Medizinprodukten?	2
4.3	Identifikation der Anforderungen	2
4.4	Tabellarische Übersicht	3

1 Einleitung

Die Entwicklung im Bereich der 3D-Drucker führt dazu, dass diese auch in der Medizintechnik zunehmend an Bedeutung gewinnen. Deren unterschiedliche Anwendungs- und Einsatzgebiete führen zu komplexen Fragestellungen in Bezug auf die rechtliche Verantwortung der unter Verwendung von 3D-Druckern hergestellten Medizinprodukte.

2 Zielsetzung

Dieses Merkblatt richtet sich an Hersteller und Anwender von Medizinprodukten, welche 3D-Druck als Technologie verwenden. Es orientiert über die wichtigsten geltenden gesetzlichen Grundlagen.

3 Geltungsbereich

Das Merkblatt behandelt ausschliesslich den Einsatz von 3D-Druckern im Zusammenhang mit Medizinprodukten (ohne In-vitro Diagnostika).

Gültige Rechtstexte und Normen:

- Europäische Medizinprodukteverordnung
 - o Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR)
- Nationales Recht
 - o Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
 - o Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)
 - o Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30)
 - o Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-MEP; SR 810.306)
- Definitionen und Leitfäden
 - o MDCG 2021-3, *Questions and Answers on Custom-Made Devices*

4 3D-Drucker und Medizinprodukterecht

4.1 Was ist das Medizinprodukt?

Ob ein Erzeugnis als Medizinprodukt einzustufen ist, richtet sich nach dessen Zweckbestimmung.

Dieses Merkblatt betrachtet ausschliesslich den Fall, dass der 3D-Drucker selbst kein Medizinprodukt ist, sondern als Produktionsmittel verwendet wird, um das Medizinprodukt zu fertigen. Die so hergestellten Medizinprodukte, einschliesslich Teile und Komponenten sowie Zubehör von Medizinprodukten, fallen unter die gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte.

Software, die im Zusammenhang mit 3D-Druckern oder eigenständig verwendet wird, ist nicht Gegenstand dieses Merkblattes. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob eine Software einem spezifischen medizinischen Zweck dient und als Medizinprodukt zu qualifizieren ist.

4.2 Wer trägt die heilmittelrechtliche Verantwortung bei 3D-gedruckten Medizinprodukten?

Wer mit einem 3D-Drucker Medizinprodukte herstellt, neu aufbereitet oder entwickelt, herstellen oder neu aufbereiten lässt, und diese unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke vermarktet, gilt grundsätzlich als Hersteller mit den damit verbundenen gesetzlichen Pflichten.¹

Hersteller unterliegen allgemeinen Pflichten als Wirtschaftsakteur und müssen sich unter anderem bei Swissmedic registrieren und bestimmte Produkte melden.² Hersteller müssen beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme ihrer Produkte gewährleisten, dass diese den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.³ Medizinprodukte müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen. Der Anhang I EU-MDR, die bezeichneten anwendbaren technischen Normen, die gemeinsamen Spezifikationen sowie die Vorschriften der Pharmakopöe konkretisieren die Anforderungen weiter.⁴

Hersteller müssen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, welches unter anderem Systeme zum Risikomanagement und zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen beinhaltet.⁵ Sie müssen beim Umgang mit den Medizinprodukten (z.B. während Herstellung, Instandhaltung und Aufbereitung) alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.⁶ Sie haften für Schäden, die durch fehlerhafte Produkte verursacht werden.⁷

4.3 Identifikation der Anforderungen

Für die auf 3D-Druckern gefertigten Medizinprodukte können grundsätzlich die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Fälle unterschieden werden.

Die Qualifizierung eines 3D-gedruckten Erzeugnisses als Medizinprodukt im Rahmen der in der MepV, EU-MDR und europäischen MDCG-Leitfäden enthaltenen Definitionen, ist nur unter gesamtgesellschaftlicher Berücksichtigung aller relevanten Merkmale, einschliesslich der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung, Anwendung und begleitenden Dokumentation möglich. Das Erfüllen einzelner Merkmale ist daher kein abschliessendes Entscheidungskriterium. Im konkreten Fall muss immer eine individuelle Einzelfallbetrachtung erfolgen.

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die zutreffenden Anforderungen zu identifizieren.

¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV

² Art. 55 MepV, Art. 18, Art. 19 und Art. 108 MepV

³ Art. 46 Abs. 1 MepV

⁴ Art. 6 MepV

⁵ Art. 50 MepV, Art. 47b HMG

⁶ Art. 3 HMG

⁷ Art. 47d HMG

4.4 Tabellarische Übersicht

	Sonderanfertigung („custom-made device“)	Angepasste Medizinprodukte („adaptable medical device“)	Produkte, die serienmässig in industriellen Verfahren hergestellt werden („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
Definitionen	<p>„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäss einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschliesslich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.⁸</p> <p>Serienmässig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmässigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäss den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmässig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.⁸</p>	<p>Angepasste Medizinprodukte sind serienmässig hergestellte Medizinprodukte, die vor ihrer Verwendung am Behandlungsort durch medizinisches Fachpersonal im Einklang mit den validierten Anweisungen des Herstellers angepasst, eingestellt, zusammengesetzt oder geformt werden, um den spezifischen anatomisch-physiologischen Merkmalen eines einzelnen Patienten zu entsprechen.⁹</p>	<p>Serienmässig in industriellen Verfahren hergestellte Medizinprodukte basieren auf standardisierten Abmessungen / Auslegungen, sind nicht für eine bestimmten Person ausgelegt, und werden typischerweise in einem kontinuierlichen Herstellverfahren oder in einer homogenen Charge hergestellt.⁹</p> <p>Patientenangepasste Medizinprodukte¹⁰ werden innerhalb eines spezifizierten Bauraums, unter Techniken wie der Skalierung anhand anatomischer Bezugspunkte oder der vollständigen anatomischen Merkmale aus der Bildgebung des Patienten, an die Anatomie des Patienten angepasst, typischerweise in einer Charge mit einem Herstellverfahren hergestellt, welches validierbar und reproduzierbar ist, und unter der Verantwortung eines Herstellers ausgelegt und hergestellt, auch wenn das Design unter der Beratung eines befugten Angehörigen der Gesundheitsberufe mit entwickelt wurde.⁹</p>

⁸ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR

⁹ Siehe MDCG 2021-3, Questions and Answers on Custom-Made Devices

¹⁰ Übersetzung für «patient-matched device» («Patientenangepasstes Medizinprodukt»), nicht identisch mit «adaptable medical device» («Angepasstes Medizinprodukt»)

	Sonderanfertigung („custom-made device“)	Angepasste Medizinprodukte („adaptable medical device“)	Produkte, die serienmässig in industriellen Verfahren hergestellt werden („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Art. 10 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 3 und Anh. XIII Abschn. 1 EU-MDR Die zur Ausstellung von Verordnungen berechnete Person trägt die Verantwortung für die Auslegung und Zweckbestimmung, der Hersteller diejenige für die Einhaltung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinprodukts. ⁹ Nicht vollständig eingehaltene grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen müssen mit den Gründen in der Erklärung nach Anhang XIII EU-MDR angegeben werden.	Art. 6 MepV i.V.m. Anhang I EU-MDR Der Hersteller trägt die Verantwortung für die Auslegung und Herstellung, sowie Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinprodukts. Art. 4 Bst. f MepV i.V.m. Art. 16 EU-MDR Anpassungen am einzelnen Produkt müssen durch den Anwender innerhalb der Zweckbestimmung und Vorgaben des Herstellers erfolgen, ansonsten übernimmt der Anwender die Herstellerpflichten.	Art. 6 MepV i.V.m. Anhang I EU-MDR Der Hersteller trägt die Verantwortung für die Auslegung und Herstellung, sowie Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinprodukts.
Schriftliche Verordnung	Ja, Art. 10 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 3 und Anh. XIII Abschn. 1 EU-MDR	Keine Anforderung	Keine Anforderung
(Konformitätsbewertungs)-Verfahren	Art. 10 MepV i.V.m. Anhang XIII EU-MDR Für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III zusätzlich Verfahren nach Anhang IX Kapitel I oder Anhang XI Teil A EU-MDR unter Einbezug einer Konformitätsbewertungsstelle.	Art. 23 MepV i.V.m. Art. 52, 54 und Anhänge IX-XI EU-MDR	Art. 23 MepV i.V.m. Art. 52, 54 und Anhänge IX-XI EU-MDR
(Konformitäts)-Erklärung	Art. 10 Abs. 1 MepV i.V.m. Anhang XIII Abschn. 1 EU-MDR	Art. 29 MepV i.V.m. Anhang IV EU-MDR	Art. 29 MepV i.V.m. Anhang IV EU-MDR
Konformitätskennzeichen	Nein, Art. 13 Abs. 2 Bst. a MepV	Ja, Art. 13, 46 und Anhang 5 MepV oder Anhang V EU-MDR	Ja, Art. 13, 46 und Anhang 5 MepV oder Anhang V EU-MDR
Kennzeichnung	Art. 16 MepV i.V.m. Anhang I EU-MDR Aufschrift «Sonderanfertigung»	Art. 16 MepV i.V.m. Anhang I EU-MDR	Art. 16 MepV i.V.m. Anhang I EU-MDR

	Sonderanfertigung („custom-made device“)	Angepasste Medizinprodukte („adaptable medical device“)	Produkte, die serienmässig in industriellen Verfahren hergestellt werden („mass-produced medical device“ & „patient-matched medical device“)
Eindeutige Produkt-identifikation (UDI)	Nein, Art. 17 Abs. 1 MepV	Ja, Art. 17 MepV i.V.m. Art. 27, 29 und Anhang VI EU-MDR	Ja, Art. 17 MepV i.V.m. Art. 27, 29 und Anhang VI EU-MDR
Übergangsregelung für altrechtliche Produkte	Keine	Art. 100, 101 MepV	Art. 100, 101 MepV

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.0	30.12.2022	Neuer QM-Ident: MU600_00_017d_MB Alter QM-Ident: MU500_00_002d_MB Anpassung aufgrund der Regulierungsrevision Medizinprodukte Neuer QM-Ident: MU500_00_002d_MB Alter QM-Ident: MU000_00_007d_MB Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert. Erstversion erstellt am 21.03.2016	fro