

Adresse

Bern, 16. Mai 2022

Inkrafttreten der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) am 26. Mai 2022 Änderungen aufgrund der neuen Rechtsgrundlagen

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 4. Mai 2022 die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) verabschiedet die am 26. Mai 2022 in Kraft tritt. Diese neue Schweizer Regulierung ist weitgehend äquivalent zur ebenfalls neu konzipierten Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Zeitgleich tritt auch die revidierte Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) in Kraft.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf die wichtigsten Änderungen betreffend In-vitro-Diagnostika aufmerksam machen, welche insbesondere die Spitäler betreffen und für Medizinprodukte analog bereits seit dem 26. Mai 2021 gelten.

Änderungen zur aktuellen Rechtsgrundlage

- Neue Meldepflicht: Swissmedic und auch der Lieferant müssen über schwerwiegende Vorkommnisse informiert werden (IvDV Art. 59 Abs. 4).
- Die Meldefrist von schwerwiegenden Vorkommnissen beträgt je nach Risiko 2, 10 oder 15 Kalendertage (IvDV Art. 59 Abs. 4).
- Meldungen an Swissmedic müssen in dem von Swissmedic vorgeschriebenen Format und elektronisch lesbar erfasst werden (IvDV Art. 59 Abs. 5). Das neue Format wurde den der Swissmedic gemeldeten Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte anfangs Mai 2022 (mit einer Übergangsfrist bis spätestens 26. August 2022) zugesendet.

Bitte beachten Sie: Die alleinige und abschliessende Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Meldepflichten (inkl. der vorgeschriebenen Fristen und Modalitäten) obliegt dem Spital, selbst wenn Teile der Aufgaben an Dritte ausgelagert werden.

- Spitäler sind gesetzlich verpflichtet, eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung zu definieren (IvDV Art. 60 Abs. 2). Diese Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte kann entweder für Produkte nach MepV Art. 1 oder für Produkte nach IvDV Art. 1 Abs.1, als auch für Produkte beider Verordnungen zuständig

sein. Sie muss aber über die erforderliche medizinische und auch die technische Fachkompetenz für alle Produkte, die in ihre Zuständigkeit und Verantwortlichkeit fallen, verfügen.

- Die Aufbewahrungspflicht für alle Unterlagen und Aufzeichnungen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre (IvDV Art. 60. Abs. 3).
- In-vitro-Diagnostika werden entsprechend der EU-IVDR klassifiziert, das heisst sie werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft (IvDV Art. 14).
- Die neue Anforderung verlangt, den Unique Device Identifier (UDI) für In-vitro-Diagnostika bestimmter Risikoklassen zu erfassen und zu speichern (IvDV Art. 58).
- Die Anforderungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete In-vitro-Diagnostika (IvDV Art. 9) müssen der EU-IVDR entsprechen. Diese Produkte müssen vor Inbetriebnahme Swissmedic gemeldet werden (IvDV Art. 10).
- Spitäler müssen im Rahmen eines Risikomanagementsystems alle netzwerkfähigen In-vitro-Diagnostika mittels geeigneten Massnahmen vor Cyberrisiken schützen (IvDV Art. 65).
- Spitäler sind gesetzlich verpflichtet, die Instandhaltung der In-vitro-Diagnostika vorschriftsmässig im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems durchzuführen und abzubilden. Diesbezüglich sind insbesondere die Herstelleranweisungen und das inhärente Produktrisiko zu berücksichtigen. Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen veröffentlichen, die als Stand von Wissenschaft und Technik gelten und von den betroffenen Gesundheitseinrichtungen umzusetzen sind (IvDV Art. 64).
- Swissmedic ist zuständig für die Überwachung der Konformität der In-vitro-Diagnostika, der Vigilance sowie der Instandhaltung von In-vitro-Diagnostika, die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind (IvDV Art. 69). Im Rahmen ihres Überwachungsauftrags führt Swissmedic u. a. in Spitälern angekündigte oder unangekündigte Inspektionen durch.

Diese Änderungen gelten unmittelbar nach Inkrafttreten der neuen IvDV-Bestimmungen. Sofern nichts anderes erwähnt, sind keine Übergangsfristen vorgesehen.

Wir bitten Sie als verantwortliches Gremium, diese Informationen an die betroffenen Personen und Abteilungen weiterzuleiten und die Einhaltung der Anforderungen zu gewährleisten.

Bitte beachten Sie zudem, dass die Vorgaben zur klinischen Forschung mit In-vitro-Diagnostika in der Schweiz, zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der IvDV, neu in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) definiert sind. Informationen dazu werden auf der Website des BAG publiziert: www.kofam.ch (Stichwort: klinische Versuche mit Medizinprodukten inkl. in-vitro Diagnostika: Änderungen in den gesetzlichen Vorgaben).

Weitergehende Informationen zur Medizinprodukte Regulierung sowie zu den angesprochenen Neuerungen finden Sie auf unserer Homepage www.swissmedic.ch > Medizinprodukte.

Allfällige Fragen können Sie gerne per E-Mail an folgende Adresse schicken:
questions.devices@swissmedic.ch

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Marktüberwachung
Die Leiterin



Dr. Karoline Mathys Badertscher
Mitglied der Geschäftsleitung

Abteilung Medical Devices Vigilance
Der Leiter



Markus Wälti