

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	1
4	3D-Drucker und Medizinprodukterecht	2
4.1	Was ist das Medizinprodukt?.....	3
4.2	Wer trägt die rechtliche Verantwortung bei 3D gedruckten Medizinprodukten?	3
4.2.1	Rechtliche Verantwortung bei Sonderanfertigungen	3
4.2.2	Klinische Versuche mit Sonderanfertigungen (Versuche an Menschen).....	4
5	Strafbestimmung	4

1 Einleitung

Die Entwicklung im Bereich der 3D-Drucker führt dazu, dass diese auch in der Medizintechnik zunehmend an Bedeutung gewinnen. Obwohl die gesetzlichen Bestimmungen das Inverkehrbringen von Medizinprodukten klar regeln, gibt es aufgrund der vielen unterschiedlichen Anwendungs- und Einsatzgebiete Unsicherheiten im Markt. Zudem ermöglichen 3D-Drucker neue Geschäftsmodelle, welche wiederum in Bezug auf die rechtliche Verantwortung für das jeweilige Medizinprodukt neue Fragestellungen eröffnen.

2 Zielsetzung

Dieses Merkblatt richtet sich an Hersteller, Vertreiber und Anwender von 3D-Druckern, welche diese Technologie zur Herstellung von Medizinprodukten verwenden. Es orientiert über die geltenden gesetzlichen Grundlagen und deren Vollzug durch Swissmedic.

3 Geltungsbereich

Das Merkblatt behandelt ausschliesslich den Einsatz von 3D-Druckern im Zusammenhang mit klassischen und aktiv implantierbaren Medizinprodukten. Der Einsatz von 3D-Druckern für die Herstellung von Arzneimitteln (z.B. für „personalized medicine“) ist nicht Bestandteil dieses Merkblatts.

Gültige Rechtstexte und Normen:

- Europäische Medizinprodukterichtlinien
 - o RL 93/42/EWG
 - o RL 90/385/EWG
- Nationales Recht
 - o HMG
 - o MepV
 - o HFG
 - o KlinV

Orientierungshilfe:

- Swissmedic Leitfaden zur Medizinprodukteregulierung

4 3D-Drucker und Medizinprodukterecht

3D-Drucker können in verschiedener Form eingesetzt werden. Je nachdem gelten für die gefertigten Medizinprodukte unterschiedliche rechtliche Grundlagen.

Für auf 3D-Druckern gefertigte Medizinprodukte können grundsätzlich drei Fälle unterschieden werden. Erstens der Fall der Sonderanfertigung („custom made device“), zweitens die Anpassung von serienmässig hergestellten Medizinprodukten („customised device“) und drittens der Fall von serienmässig hergestellten Medizinprodukten („mass production device“). Die folgende Tabelle veranschaulicht die Unterschiede zwischen den drei Fällen:

	Sonderanfertigung („custom made device“)	Angepasste Medizinprodukte, die serienmässig hergestellt werden („customised device“)	Serienmässig hergestellte Medizinprodukte („mass production device“)
Beschreibung und Beispiel	Ein Medizinprodukt, das ausschliesslich für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten hergestellt wird (z.B. ein passgenauer Knochenersatz).	Ein serienmässig gefertigtes Medizinprodukt, das vor der jeweiligen Verwendung noch auf die bestimmte Patientin oder den bestimmten Patienten angepasst wird. (z.B.: eine serienmässig hergestellte Zahnkrone, die vom Zahntechniker für den Kunden angepasst wird). Diese serienmässig gefertigten Produkte gelten trotz der vorausgesetzten Anpassung nicht als Sonderanfertigung.	Ein gefertigtes Medizinprodukt, das von einem 3D-Drucker standardisiert gefertigt wird und das vor der Verwendung nicht individuell, d. h. auf einen bestimmten Patienten, eine bestimmte Patientin angepasst wird. (z.B. Fertigung auf einer Fertigungslinie eines Hüftimplantats).
Anforderungen an den 3D-Drucker	Fertigungsanlagen (inkl. 3D-Drucker) müssen validiert sein. <i>Referenzen: Anforderungen an die Herstellung aus Anhang I von RL 93/42/EWG bzw. Anhang I von RL 90/385/EWG. Harmonisierte Normen für Medizinprodukte konkretisieren die Anforderungen.</i>	Fertigungsanlagen (inkl. 3D-Drucker) müssen validiert sein. <i>Referenzen: Anforderungen an die Herstellung aus Anhang I von RL 93/42/EWG bzw. Anhang I von RL 90/385/EWG. Harmonisierte Normen für Medizinprodukte konkretisieren die Anforderungen.</i>	Fertigungsanlagen (inkl. 3D-Drucker) müssen validiert sein. <i>Referenzen: Anforderungen an die Herstellung aus Anhang I von RL 93/42/EWG bzw. Anhang I von RL 90/385/EWG. Harmonisierte Normen für Medizinprodukte konkretisieren die Anforderungen.</i>
Anforderungen an das Medizinprodukt und an den Hersteller	Das gefertigte Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I RL 93/42/EWG bzw. RL 90/385/EWG erfüllen. Ausnahmen sind möglich und sind im Einzelfall zu	Das gefertigte Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I RL 93/42/EWG bzw. RL 90/385/EWG erfüllen. Der Hersteller muss die Einhaltung belegen und	Das gefertigte Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I RL 93/42/EWG bzw. RL 90/385/EWG erfüllen. Der Hersteller muss die Einhaltung belegen und

	<p>begründen. Im Fall von nicht vollständig eingehaltenen grundlegenden Anforderungen, müssen die Gründe schriftlich in der Erklärung des Sonderanfertigers angegeben werden. Es wird keine CE-Markierung am Produkt angebracht. Die Erklärung des Sonderanfertigers ist zu erstellen und hat das Produkt lückenlos zu begleiten. Sie wird dem Verschreiber bzw. dem Patienten abgegeben. Sonderanfertiger mit Sitz in der Schweiz sind bei Swissmedic meldepflichtig. Weitere Pflichten siehe "Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung."</p>	<p>erstellt eine Konformitätserklärung. Ein EG-Zertifikat einer anerkannten Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte muss vorliegen, (ausser für Medizinprodukte der Klasse I, welche nicht steril sind und keine Messfunktion haben).</p> <p>Individuelle Anpassungen am einzelnen Produkt sollten durch den Anwender innerhalb der Herstellervorgaben erfolgen, ansonsten er die Herstellerverpflichtungen übernimmt.</p> <p>Weitere Pflichten siehe "Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung"</p>	<p>erstellt eine Konformitätserklärung. Ein EG-Zertifikat einer anerkannten Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte muss vorliegen, (ausser für Medizinprodukte der Klasse I, welche nicht steril sind und keine Messfunktion haben).</p> <p>Weitere Pflichten siehe "Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung"</p>
Rechtliche Grundlagen	Art. 1a, Art. 6 und Anhang 3 Ziff. 10 MepV	Art. 1a, 2. Abschnitt und Anhang 3 MepV	Art. 1, 2. Abschnitt und Anhang 3 MepV

4.1 Was ist das Medizinprodukt?

Der 3D-Drucker als Hardware ist kein Medizinprodukt. Er kann aber dazu verwendet werden, ein Medizinprodukt zu fertigen. Anders verhält es sich bei der Software für einen 3D-Drucker. Diese Software ist je nach Funktionalität und Zweckbestimmung als Medizinprodukt zu klassifizieren. Dies muss im Einzelfall geprüft werden. Hierzu verweisen wir auf unser Merkblatt für eigenständige Medizinprodukte-Software.

4.2 Wer trägt die rechtliche Verantwortung bei 3D gedruckten Medizinprodukten?

Wer mit einem 3D-Drucker Medizinprodukte herstellt und erstmalig in Verkehr bringt (dies beinhaltet den Vertrieb und die Abgabe), gilt grundsätzlich als Hersteller, der sämtliche damit verbundenen rechtlichen Verpflichtungen erfüllen muss. Unter anderem muss er die Anforderungen an die Herstellung sowie erstmalige Inverkehrbringung des Medizinproduktes einhalten.

4.2.1 Rechtliche Verantwortung bei Sonderanfertigungen

Sofern konkrete Design-Lösungen nicht vom Verschreiber (z.B: der Arzt) vorgegeben sind, trägt der Sonderanfertiger die volle Verantwortung für den Nachweis der technischen und klinischen Eignung der gewählten Lösungen. Sonderanfertiger halten sich daher in der Regel an technische Lösungen und Design-Lösungen mit nachgewiesener Eignung. Sie verlangen bei Unklarheiten vom Verschreiber zusätzliche Angaben.

Bietet ein Sonderanfertiger innovative technische Lösungen oder Designs an, können die erforderlichen Prüfungen für den Nachweis der Erfüllung der "*Grundlegenden Anforderungen*" umfangreich sein. Der Umfang der erforderlichen Prüfungen variiert je nach Risiken, Auslobung und Innovationsgrad. Eine klinische Validierung des Designs ist auch dann erforderlich, wenn die Produktion auf Mass erfolgt. Insbesondere ist eine "*Klinische Bewertung*" zu erstellen. Für die Gewinnung der erforderlichen klinischen Daten sind wenn nötig klinische Versuche durchzuführen.

Weitere Informationen über die *Klinische Bewertung* finden sich in der Europäischen Leitlinie MEDDEV 2.7.1.

Wenn jemand, einschliesslich Ärzte und technische Dienste eines Spitals, Medizinprodukte druckt und somit herstellt, wird er zum Hersteller und muss alle damit verbundenen rechtlichen Verpflichtungen erfüllen.

4.2.2 Klinische Versuche mit Sonderanfertigungen (Versuche an Menschen)

a. Klinische Versuche der Kategorie C ("Pre-market Versuche")

Bei solchen Versuchen ist die Eignung bestimmter Design-Lösungen für Patienten noch nicht bekannt, sie ist Gegenstand der Untersuchung. Die *Grundlegenden Anforderungen* sind bei den Prüfprodukten systematisch noch nicht erfüllt.

Beispiele sind Prototypversuche und Validierungsstudien.

b. Klinische Versuche der Kategorie A ("Post-market Versuche")

Bei diesen Versuchen ist die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Patienten grundsätzlich belegt.

Weitere Informationen über klinischen Versuche finden sich im Merkblatt BW101_50_002d_MB.

5 Strafbestimmung

Für die Strafbestimmungen bei Vergehen und Übertretungen vgl. Art. 86 - 90 HMG.

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
01	02.05.2016	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.	sel
01	21.03.2016	Erstversion	bbe