



19. Roundtable Medizintechnik RTMT

3. Februar 2025

Karoline Mathys, Bereichsleiterin Überwachung Medizinprodukte
André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation, SPoC

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda 19. Roundtable Medizintechnik (RTMT) 3. Februar 2025

Regulierungsrevision

- Projektupdate

Neue Bestimmungen seit dem 1. Januar 2025



01.01.2025
Neue Medizinprodukte-Regulierung
Informationen zu den neuen EU-Verordnungen sowie deren Umsetzung in der Schweiz.

Revision der IvDV und der MepV
Die Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika wurden an die EU-Regulierung angepasst und Schweizer Kennzeichnungserleichterungen bleiben bestehen. 
MB Wirtschaftsakteure (PDF, 1 MB, 01.01.2025) wurde überarbeitet.
Die Produktregistrierungspflicht gilt ab 1. Juli 2026 (

swissdamed 

Kommunikation

- Website
- LinkedIn
- Newsletter



Kontakt Medien Stellenangebote eGov-Portal (Fachanwendungen) EIVS DE FR IT EN

SWISSmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

News & Updates Recht | Normen Kontakt | Support & Hilfe

Suchbegriff(e)

Aktuell Humanarzneimittel Tierarzneimittel Komplementär- und Phytoarzneimittel Medizinprodukte Services und Listen Über uns Visible

Startseite > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Anpassung der Verordnungen über In-vitro-Diagnostika (IVD) und Medizinprodukte

< Aktuell

Allgemeine Mitteilungen

Aktuelle Informationen zur Heilmittelsicherheit

Archiv

Anpassung der Verordnungen über In-vitro-Diagnostika (IVD) und Medizinprodukte

Zum 1. Januar 2025 tritt die angepasste Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) in Kraft

01.01.2025

Mit dem heutigen Inkrafttreten der angepassten Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) setzt die Schweiz die verlängerten Übergangsfristen gemäss der EU-Verordnung um. Damit ist die regulatorische Äquivalenz zur EU wiederhergestellt.

Am 13. Juni 2024 wurde die «Verordnung (EU) 2024/1860 [LINK](#)» zur Anpassung der EU-IVDR hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika wie auch die Anpassung der EU-MDR und EU-IVDR hinsichtlich der schrittweisen Einführung von EUDAMED» erlassen. In der EU wurden damit unter anderem die Gültigkeitsfristen für altrechtliche Bescheinigungen - je nach Risikoklasse - bis 2027, 2028 oder 2029 verlängert, um Engpässen bei den benannten Stellen zu adressieren. Dies und die vorgesehene dauerhafte Vereinfachung der Kennzeichnungspflicht für Produkte, die an Fachpersonen abgegeben werden (Artikel 87 IvDV), sollen die Versorgung mit IVDs in der Schweiz sicherstellen.

Gesundheitseinrichtungen erhalten zudem mehr Zeit, um nachzuweisen, dass ihre «In-House-Produkte» / «Laboratory Developed Tests» (LDT) nicht durch vergleichbare CE-gekennzeichnete Marktprodukte ersetzt werden können. Diese Nachweispflicht tritt erst am 31. Dezember 2030 in Kraft, statt wie ursprünglich vorgeschrieben am 26. Mai 2028.

Die neue Meldepflicht gemäss Artikel 10a EU-MDR und EU-IVDR, wonach Hersteller die Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten melden müssen, ist nicht Bestandteil dieser schweizerischen Verordnungsrevision.

Die genannten Anpassungen wurden mit dem Bundesratsentscheid vom 20. November 2024 [LINK](#) verabschiedet und treten am 1. Januar 2025 in Kraft.

Neue Bestimmungen seit dem 1. Januar 2025

Swissmedic
46,886 followers
3w • 🌐

📌 Amendment of the Ordinance on In Vitro Diagnostic Medical Devices and the Medical Devices Ordinance

From today (1 January 2025), revised transitional periods apply in Switzerland for in vitro diagnostic medical devices (IVDs). This will ensure security of supply and maintain regulatory equivalence with the EU.

The amendments enter into force on the basis of the Federal Council decision of 20 November 2024 and include:

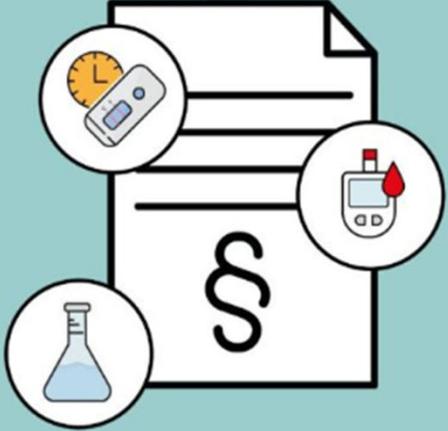
- ✓ extension of transitional periods for manufacturers of IVDs under the old legislation
- ✓ obligation to provide proof for in-house devices only from 2030
- ✓ permanent simplification of mandatory labelling for IVDs dispensed by professionals

and from 1 July 2026:

- ✓ introduction of mandatory device registration for medical devices and IVDs

Find out more in our communication:
<https://bit.ly/4gyeLz>

 **Revision of the IvDO and the MedDO**



Produktregistrierungspflicht tritt per 1. Juli 2026 in Kraft

Startseite > Systematische Rechtsammlung > 8 Gesundheit - Arbeit - Soziale Sicherheit > 81 Gesundheit

Allgemeine Informationen	
Dieser Text ist in Kraft	
Abkürzung	IvDV
Beschluss	4. Mai 2022
Inkrafttreten	26. Mai 2022
Quelle	AS 2022 291
Sprache(n) der Veröffentlichung	DE FR IT EN
Chronologie	Chronologie
Änderungen	Änderungen
Zitate	Zitate

Werkzeug	
Sprachenvergleich	
Versionenvergleich	

Alle Fassungen	
01.07.2026	??
01.01.2025	HTML XML PDF DOC

812.219

Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)

vom 4. Mai 2022 (Stand am 1. Januar 2025)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember Artikel 21 Ziffer 2 des Elektrizitätsgesetzes vom 24. Jn Artikel 5 des Messgesetzes vom 17. Juni 2011³, Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2 Artikel 37 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes vom 2 sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Okt über die technischen Handelshemmnisse,

verordnet:

¹ SR 812.21

² SR 734.0

³ SR 941.20

⁴ SR 930.11

⁵ SR 814.50

⁶ SR 946.51

1. Kapitel: Allgemeine Besti

Suchen

Suchen in
Amtliche Sammlung

Ergebnisse filtern

Anzahl Ergebnisse pro Sprache

Stand

Noch nicht in Kraft (1)

In Kraft (0)

Nicht mehr in Kraft (0)

Suchen

1 Ergebnisse

Stand: Noch nicht in Kraft X

Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) (Produktregistrierungspflicht)
AS 2024 742 01.07.2026 04.12.2024 Deutsch · Français · Italiano
[Mehr anzeigen](#)

Der Bundesrat > Bundesrecht

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Fedlex
Die Publikationsplattform des Bundesrechts

Häufige Fragen Kontakt DE FR IT

Alle Sammlungen

Startseite Vernehmlassungen Bundesblatt Amtliche Sammlung Systematische Rechtsammlung Staatsverträge Rechtsammlung zu den sektoriellen Abkommen EU Links

Startseite > Amtliche Sammlung > Ausgaben der AS > 2024 > Dezember > 202 > AS 2024 742

Allgemeine Informationen	
Beschluss	20. November 2024
Publikationsdatum	4. Dezember 2024
Inkrafttreten	1. Juli 2026
Zuständige Behörde	Bundesamt für Lebensmittel
AS Referenz	AS 2024 742
SR-Nummer	812.219
Publikationstyp	Ordentliche Veröffentlichung
Umfang der Veröffentlichung	Vollständige Veröffentlichung
Erlasstyp	Änderungserlass
Sprache(n) der Veröffentlichung	DE FR IT
Dieser Text ist noch nicht in Kraft	

Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)

(Produktregistrierungspflicht)

Änderung vom 20. November 2024

Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:

Die Verordnung vom 4. Mai 2022¹ über In-vitro-Diagnostika wird wie folgt geändert:

- [Art. 16 Abs. 5](#)

⁵ Die Informationen zum UDI sind bei der Swissmedic nach Massgabe der in Absatz 4 erwähnten Bestimmungen der EU-IVDR zu registrieren.

- [Art. 48 Abs. 1](#)

¹ Die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und die Importeure registrieren, bevor sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-IVDR² bei der Swissmedic.

Produktregistrierungspflicht tritt per 1. Juli 2026 in Kraft

Ab 1. Juli 2026 müssen alle Akteure sowie deren Produkte, Systeme und Behandlungseinheiten vor einer Inverkehrbringung in der Schweiz registriert werden.

Die Registrierung nach Artikel 17 Absatz 5 MepV und Artikel 16 Absatz 5 IvDV muss für Produkte, Systeme und Behandlungseinheiten, die ab dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden, bis zum Ende der Übergangsfrist am 31. Dezember 2026 abgeschlossen sein.

Ab dem 1. Juli 2026 ist eine **sofortige Registrierung** erforderlich, falls ein schwerwiegendes Vorkommnis, eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld oder ein Trend gemeldet werden muss.

Gilt für:

- alle Produkte, die nach dem 26. November 2017 in Verkehr gebracht wurden (gemäss Artikel 22a der MepV vom 17. Oktober 2001) sowie
- Produkte und Systeme oder Behandlungseinheiten, die nach dem 26. Mai 2021 in der Schweiz in Verkehr gebracht wurden

Produktregistrierungspflicht tritt per 1. Juli 2026 in Kraft

Pflicht ab dem 1. Juli 2026	IvDV*	MepV*
UDI-Informationen: sind in swissdamed zu registrieren.	Art. 16 Abs. 5 (Aktivierung)	Art. 17 Abs. 5 (Aktivierung)
Wirtschaftsakteure registrieren sich in swissdamed, <u>bevor sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen</u> (vorher: innert drei Monaten)	Artikel 48 Abs. 1 (Änderung)	Art. 55 Abs. 1 und 5 (Änderung)
Produktregistrierung ist für Produkte, die seit dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden, bis spätestens am 31. Dezember 2026 vorzunehmen	Art. 90 Abs. 2 (neu)	Art. 108 Abs. 2 (neu)
Umgehende Registrierung für Regulation Devices, für die schwerwiegendes Vorkommnis, Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld oder Trend gemeldet melden muss.	Art. 90 Abs. 2 ^{bis} (neu)	Art. 108 Abs. 3 (neu)

*Disclaimer: Die Tabelle dient nur der Übersichtlichkeit - massgebend ist der Verordnungstext: [AS 2024 742 - Verordnung über In-vitro-Diagnosti...](#) | Fedlex

Produktregistrierungspflicht tritt per 1. Juli 2026 in Kraft → bestimmte «Meldungen» / «Notifikationen» werden abgelöst.

Produktgruppe	Änderung
Systeme und Behandlungseinheiten (MD)	Per 1. Juli 2026 in swissdamed zu registrieren (Art. 17.5 MepV)
Klasse I (MD)	
MEP-DEVIT-Produkte	
IVD der Klasse D, C, B und A steril	Per 1. Juli 2026 in swissdamed zu registrieren (Art. 16.5 IvDV)
IVD der Klasse A (nicht steril)	
Sonderanfertigungen (MD)	unverändert
Umgepackte / umgekennzeichnete (MD / IVD)	
«In-House» (MD / IVD)	

swissdamed

- «Operations»

Akteursvalidierung

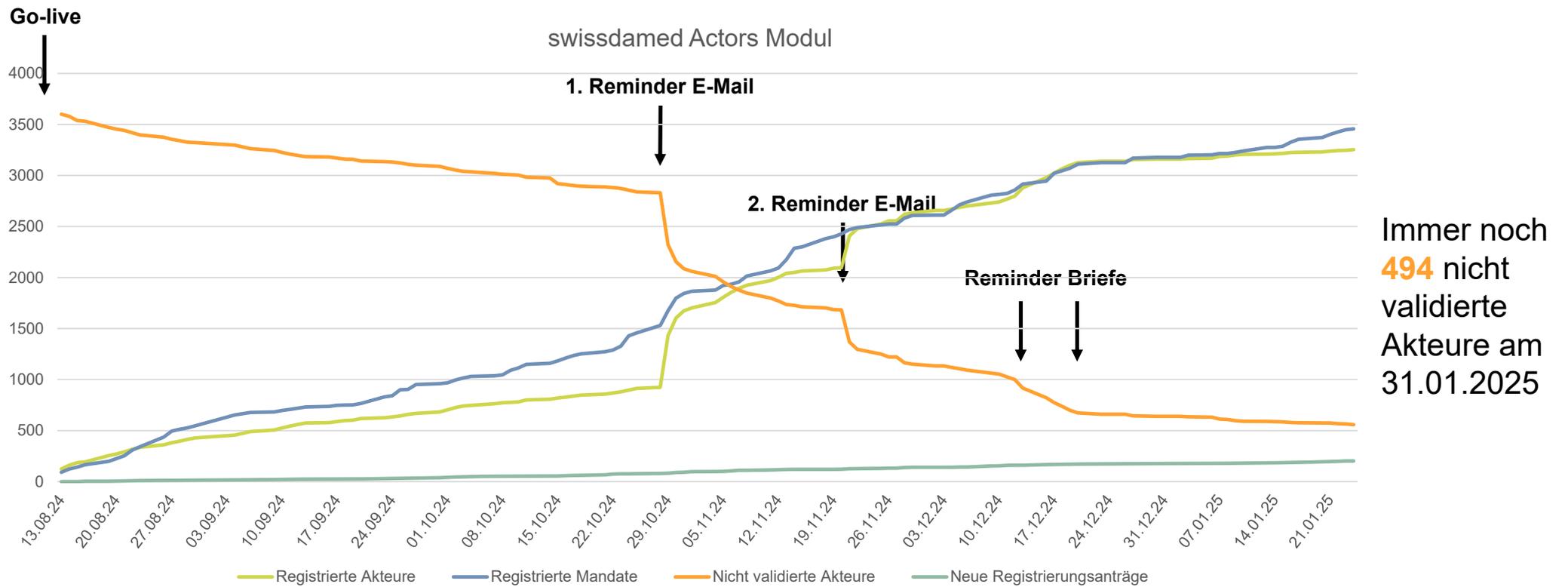
Go-live 6. August 2024

- Online Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Mandaten
- Migration von bestehenden CHRN Daten (manuelle Registrierung)
- Verbindung der Unternehmensdaten zum Handelsregister Zefix

Stichtag 13. November für Validierung der migrierten Daten

- Ungenügende Aktivität von Akteuren
- Massnahmen
 1. Reminder E-Mail am 28.10.2024
 2. Reminder E-Mail am 20.11.2024
 3. Reminder Brief eingeschrieben – 06./12.2024
 4. Beanstandung inkl. mögliche Inaktivierung und Kostenfolge ab Februar 2025

Akteursvalidierung



Entwicklung

2024

- Go-Live Actors Modul
- Entwicklung Devices Modul
- Verabschiedung Produktregistrierungspflicht per 1.7.26
- Pilotphase 2
 - Konstruktives Feedback, Zufriedenheit mit Grundfunktionalität von swissdamed

2025

- Verzicht auf Pilotphase 3, dafür freiwillige Registrierungsphase durchführen
 - Keine grundlegend neue Funktionalitäten
 - breitere Verfügbarkeit
 - grössere Zielgruppe
 - mehr Erfahrungen für Optimierung

Entwicklung

- **Q2 2025**

Aufschaltung von Mandats–Transfer Funktionalität:

- Transfer von ursprünglichem AR zu neuem AR möglich
- Info über Release Notes & „Aktuelles“ (inkl. Newsletter)

- **2. HJ 2025**

Freiwillige Produktregistrierung MDR / IVDR Produkte



Information über die Veröffentlichung der GPI

03.02.2025

Sveva Crivelli
Abteilungsleiterin
Abteilung Medical Devices Hospitals

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI)

- Veröffentlicht von Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem IHS (Infrastruktur Hospital Schweiz) und der IG WiG (Interessengemeinschaft für Wiederaubereitung im Gesundheitswesen).
- Aufgeschaltet auf der Swissmedic Webseite am 31.01.2025.
- Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung



Autorenschaft

- Lea Füglistner, Spitalinspektorin, Swissmedic
- Markus Hügler, Spitalinspektor, Swissmedic
- Martin Iseli, Präsident, IG WiG – Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen
- Sandro Moser, Leiter Medizintechnik Kantonsspital Baden AG
- Jonathan Ruckert, Responsable Service Biomedical, Hopital fribourgeois
- Ullrich Römmelt, Leiter Medizintechnik Servicecenter Kantonsspital Aarau AG

Konsultierte Organisationen für diese Leitlinie (1/2)

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Infrastruktur Hospital Schweiz (IHS)
- Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)
- Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (sQmh)
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Societe Medicale de la Suisse Romande (SMSR)

Konsultierte Organisationen für diese Leitlinie (2/2)

- Stiftung für Patientensicherheit
- Verband der Schweizer Medizintechnik (Swiss Medtech)
- Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaft (VEDAG)
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS)
- Vereinigung Spitaldirektoren und Spitaldirektorinnen (SVS)

Nächste Schritte

- Italienische Version wird Ende Q2 veröffentlicht.

Beitrag an folgenden Kongressen und Schulungen:

- 14.03.2025: Schulung an der Höheren Fachschule für Medizintechnik in Sarnen im Bereich Spitalbetriebstechnik
- 06.06.2025: Referat über die Grundlagen der Instandhaltung an der IHS Jahresfachtagung
- 18.06.2025: Referat über die Grundlagen der Instandhaltung an der Schweizerischen Fachtagung über die Sterilisation (SGSV/SSSH)
- 18.06.2025: Schulung für die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker über die Grundlagen der Instandhaltung
- 25.06.2025: Referat zur Cybersicherheit an der Medizintechniktagung am Inselspital Bern



Schwerpunktaktion «Überwachung von altrechtlichen Produkten der Klassen IIa, IIb und III nach dem Inverkehrbringen»

Medical Devices Surveillance

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda

- Ziele
- Stichprobe
- Resultate
- Schlussfolgerungen
- «Call to action»

Ziele

- Wirksame und proaktive Marktüberwachung sicherstellen
- **Überwachung nach dem Inverkehrbringen (post-market surveillance, PMS)**
 - › Einige Trends nur nach Markteintritt sichtbar (grössere Patientengruppen, längere Nachbeobachtungszeiträume)
 - › Überprüfen, ob die Überwachung nach dem Inverkehrbringen von **MDD-Hochrisikoprodukten** (IIa, IIb, III) die Anforderungen erfüllt
 - **Plan zur Überwachung** nach dem Inverkehrbringen (Art. 58 MepV i.V.m. Anhang III Abs. 1 EU-MDR)
 - **Sicherheitsbericht** (Art. 60 und 61 MepV i.V.m. Anhang III Abs. 2 EU-MDR)
 - **System** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 56 MepV)



Stichprobe

- **Anforderungen**

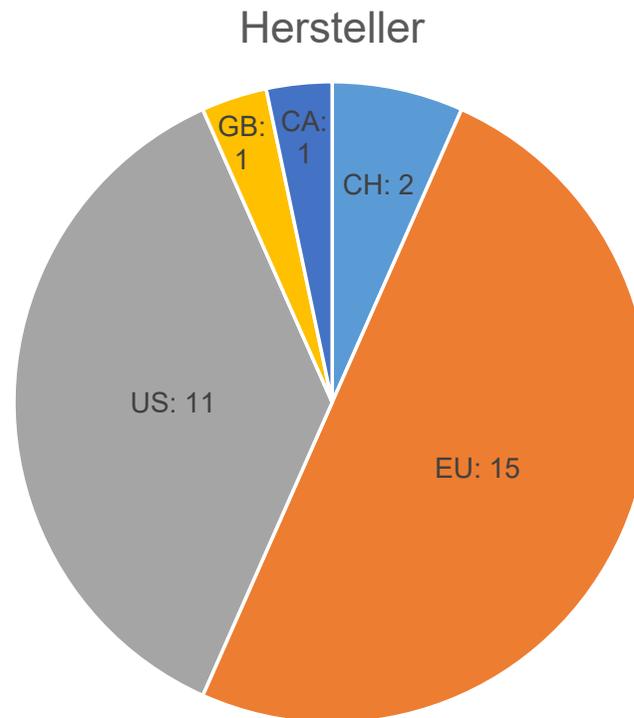
- Hochrisikoprodukte der Klasse IIa, IIb und III zertifiziert nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
- Wirtschaftsakteure: Schweizer Hersteller und CH-REPs
- **Sicherheit** von Medizinprodukten im Schweizer Markt mitberücksichtigen

- **Stichprobengrösse**

- 30 Produkte

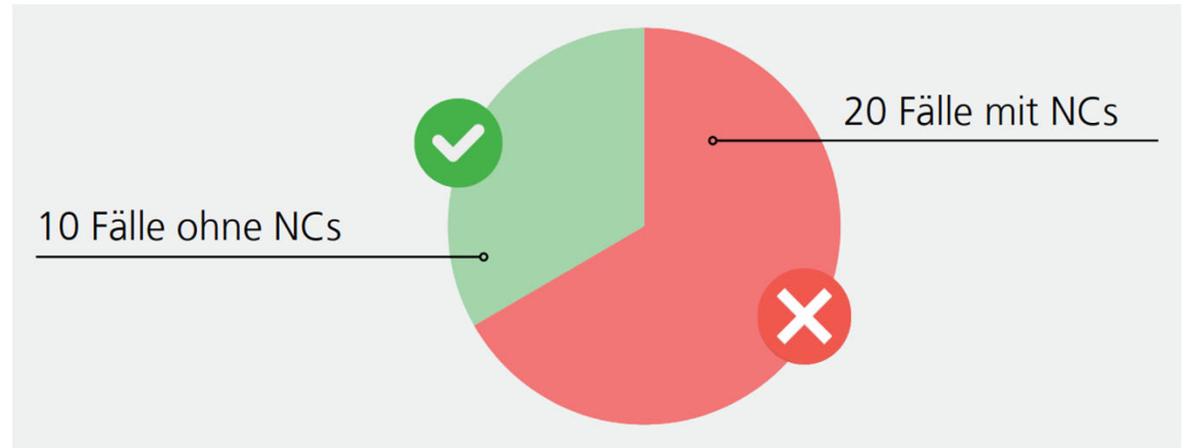


«Product-first» Stichprobe

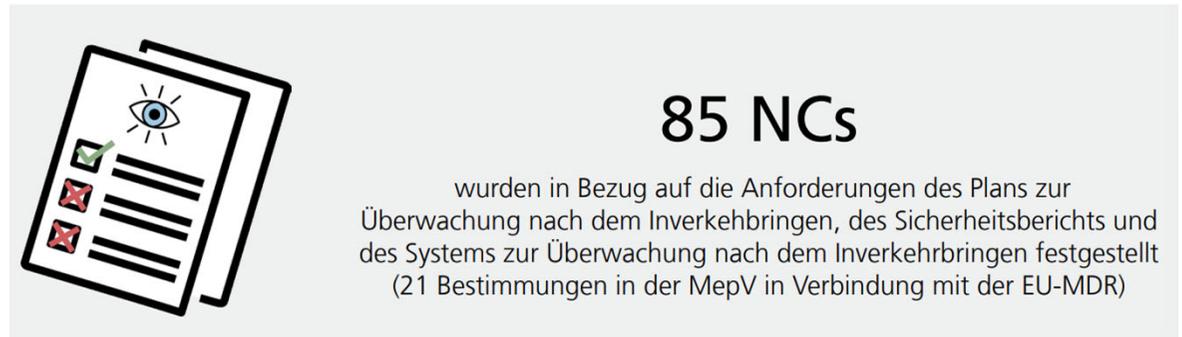


Resultate – Nichtkonformitäten (NCs)

- Fälle mit und ohne NCs

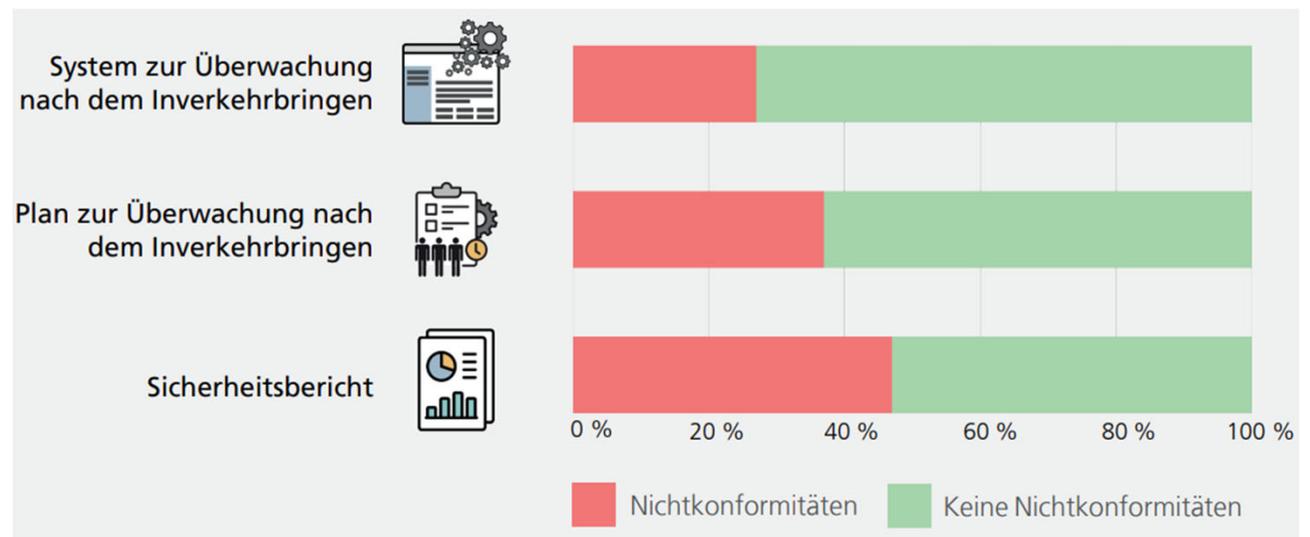


- 21 Bestimmungen zu Plan, Bericht und System in der MepV
 - **85** Nichtkonformitäten
 - **13.5%** der untersuchten Aspekte (85/(30x21))

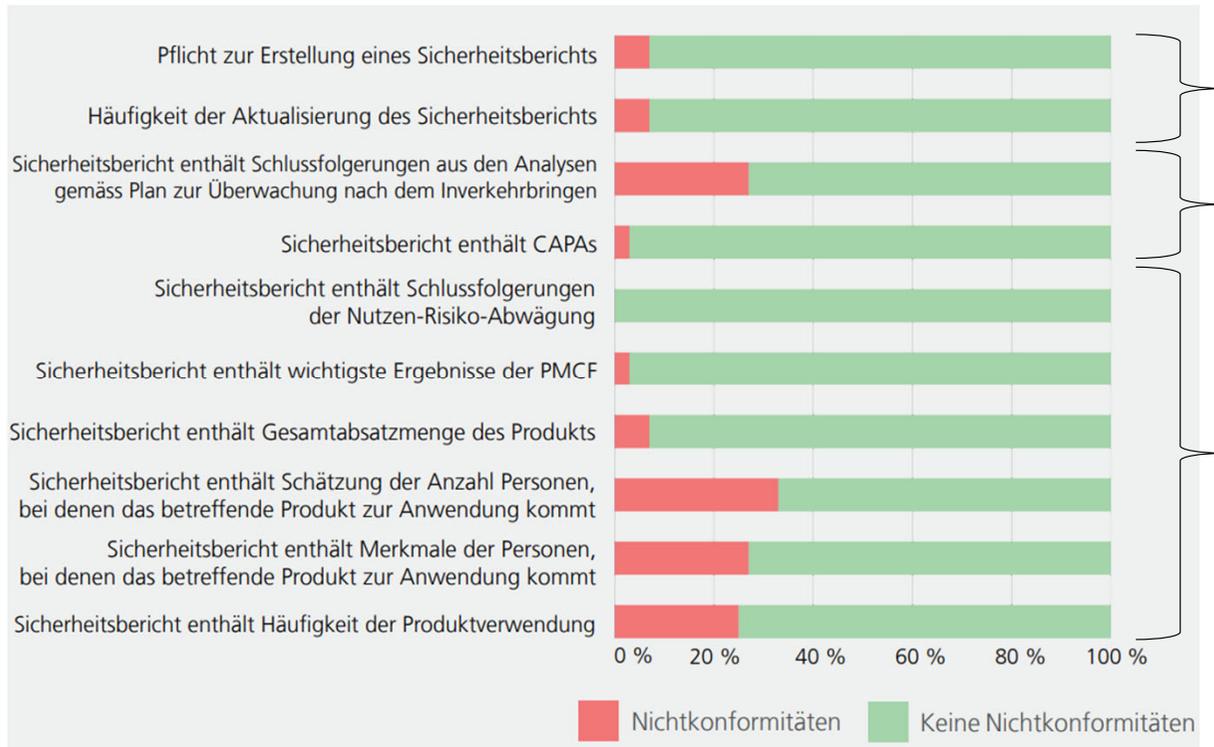


Resultate – System, Plan, Bericht

- In **8 Fällen**: NCs in Bezug auf das **System** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- **11 Produkte**: **Plan** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen fehlte oder entsprach nicht den Anforderungen
- **14 Produkte**: NCs bezüglich **Sicherheitsbericht**



Resultate - Sicherheitsbericht



- **Pflicht:** 4 Produkte mit NCs (Art. 60 MepV)
- **Inhalt:** 9 Produkte mit NCs (Art. 61 Abs. 1 MepV)
- **Daten,** die im Sicherheitsbericht für die gesamte Lebensdauer des Produkts enthalten sein müssen: 9 Produkte mit NCs (Art. 61 Abs. 2 MepV)

Resultate – Bericht nach Plan

In 8 Fällen

wurde der Sicherheitsbericht nicht
gemäss Plan zur Überwachung
nach dem Inverkehrbringen erstellt



Schlussfolgerungen

- **Anforderungen** der MepV an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen **gelten seit dem 26. Mai 2021**
- Nicht alle Hersteller von altrechtlichen Produkten höherer Risikoklassen setzen diese Anforderungen adäquat um
- Schwerpunktaktion → **Korrekturmassnahmen** bei den Herstellern
- Swissmedic wird gegebenenfalls **zusätzliche Massnahmen** verfügen → Ziel: Überwachung gemäss den Anforderungen

«Call to action»

Angemessene Prozesse zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind entscheidend für eine **frühzeitige Erkennung und Lösung potenzieller Probleme**

→ “Call to action”



› **Hersteller:**

- **Prozesse** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen **überprüfen**
- **Dokumentation** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen **überprüfen**
- Sicherstellen, dass die **Anforderungen der MepV i.V.m. EU-MDR** erfüllt sind

CH REP

› **Schweizer Bevollmächtigte:**

- **Hersteller** über Ergebnisse dieser Schwerpunktaktion **informieren**



Information zu Notifikationen in-house IVD

03.02.2025

Markus Wälti
Abteilungsleiter Medical Devices Vigilance

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Meldepflicht für in-house IVD

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

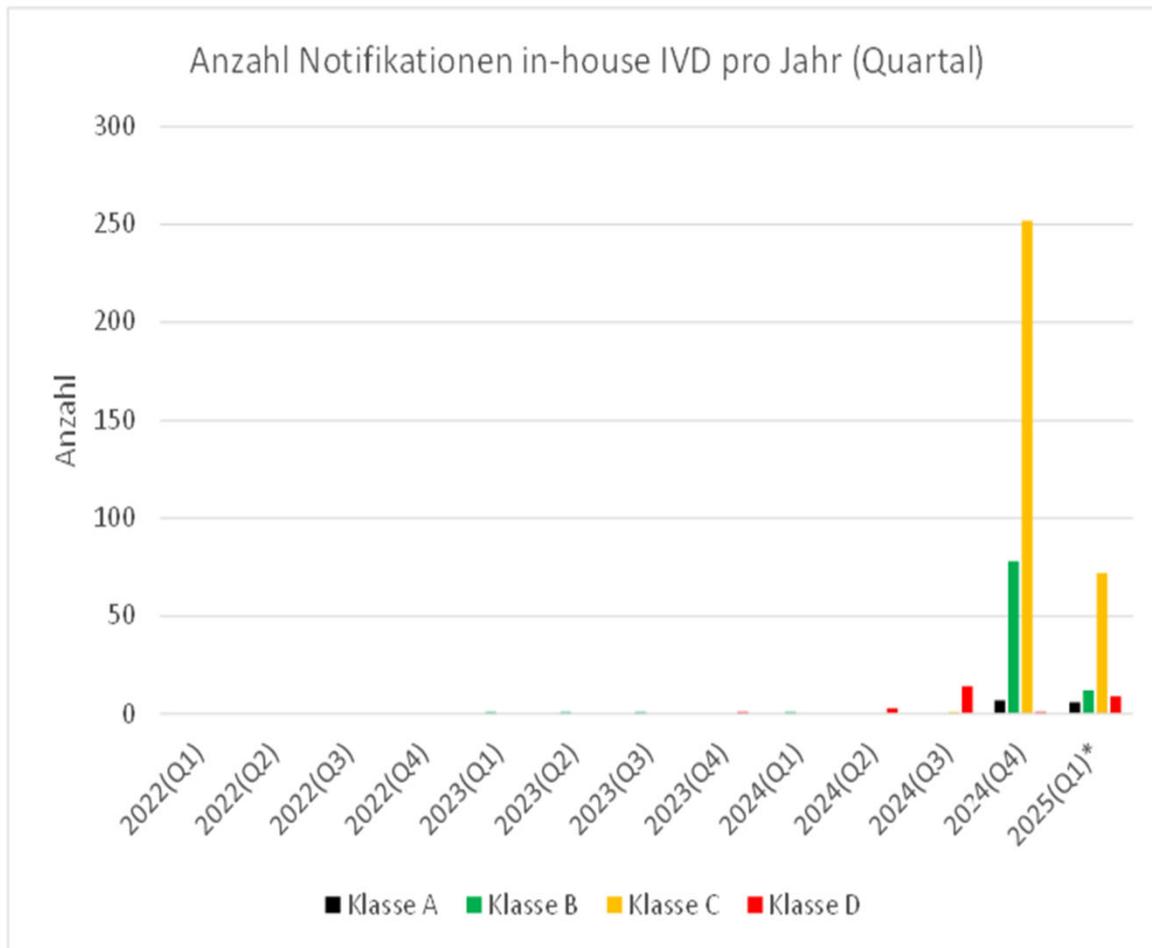
- für in-house IVD der Klasse D: ab dem 1. Juli 2024
- für in-house IVD der Klassen B und C: ab dem 1. Januar 2025
- für in-house IVD der Klasse A: ab dem 1. Juli 2025

Weitere Informationen auf der Swissmedic Webseite

- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/meldung-ivd.html>

... und im Merkblatt «FAQ In-vitro-Diagnostika Meldungen»

- [BW630 30 010d MB FAQ In-vitro-Diagnostika Meldungen \(PDF, 325 kB, 17.01.2025\)](#)



Meldepflicht nach Art. 10 IvDV:
 Klasse **D**: ab 01.07.2024
 Klassen **C** und **B**: ab 01.01.2025
 Klasse **A**: ab 01.07.2025

- z.T. sind dies Sammelmeldungen mit mehreren (2-300) Produkten/Verfahren pro Notifikation



- Danke für die Aufmerksamkeit

A woman with short brown hair, wearing a green turtleneck sweater, is smiling and looking to her right. She is holding a pair of surgical forceps. In the background, there is a surgical table covered with a green cloth, and another pair of surgical forceps is visible on the table. The scene is lit with warm, focused lights, creating a professional and clinical atmosphere.

SWISS MEDTECH

Aktueller Stand der Umsetzung – Medizintechnik-Industrie

03.02.2025, Roundtable Medizintechnik

Daniel Delfosse

Regulatorische Hot Topics

- **MRA-Update** nach Verhandlungen EU-CH (Info von DG TRADE via MedTech Europe):
... the updated Mutual Recognition Agreement (MRA) chapter on medical devices will enter into force only after the entire ratification of the wide bilateral package agreed last December: this is not expected to happen before the end of 2027 and provided the Swiss referendum does not block the ratification of the new EU-CH bilateral package.

- **MDR/IVDR-Verbesserungen:**
 Eingabe von 50 konkreten Verbesserungsvorschlägen an die EU-Komm. zusammen mit den DACH-Verbänden

- **FDA-Produkte für CH:**
 Abgabe des Aussprachepapiers von BAG an BR für März 2025 geplant.



Joint Opinion of D-A-CH region industry associations: Urgent need for legal measures to facilitate MDR/IVDR implementation
 Annex I | D-A-CH region industry associations proposals for urgent measures to decrease bureaucracy and facilitate MDR/IVDR implementation
 15.11.2024

Beitritt der Schweiz zu MDSAP

- Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ist ein internationales Auditprogramm für die Regulierung von Medizinprodukten.
- Vorteile für Regulierungsbehörden und Hersteller von Medizinprodukten: Effizienz, globale Harmonisierung, Erleichterung von internationalem Handel
- Teilnehmende Staaten: Australien, Brasilien, Japan, Kanada und USA
- «Official Observers»: EU, UK, Singapur

Forderung SMT: Bewerbung der Schweiz als aktiver MDSAP-Teilnehmer

Frage SMT: Teilnahme von CH an MDSAP wäre für unsere Mitglieder vorteilhaft. Noch wichtiger ist aber die Bestrebung zu globaler Harmonisierung. Da sollte die Schweiz nicht abseits stehen. Weiss Swissmedic, (ob) was zu MDSAP läuft?

Meldepflicht nach Art. 10a

VERORDNUNG (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024, in Kraft seit 10. Januar 2025

Artikel 10a: Pflichten bei Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten

- *Der Hersteller informiert die zuständige Behörde ... sowie die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die er das Produkt direkt liefert ... mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung oder Beendigung.*

Fragen SMT:

- Wie wird diese Regelung in der Schweiz umgesetzt?
- Dürfen wir unsere WA informieren, dass dieser Art. in der Schweiz keine Gültigkeit hat (und haben wird)?

Vigilance Reporting in Switzerland

Meeting Swissmedic, Swiss Medtech and MedTech Europe on 10.12.2024

Goals:

1. Increase efficiency and reduce administrative workload for industry and Swissmedic re. vigilance reporting
2. Assure that patients are treated with safe and effective medical devices
3. Find the right balance between necessary product safety and unnecessary administrative workload

Problems addressed:

1. Short timelines (often 5 working days) given for manufacturers to respond to Swissmedic's questions
2. Final non-reportables challenged by Swissmedic without clear justification
3. Repeated follow-up questions by Swissmedic despite justification provided in previous response(s) by the manufacturer

Vigilance Reporting in Switzerland

Meeting Swissmedic, Swiss Medtech and MedTech Europe on 10.12.2024

Solutions:

1. Timelines: Swissmedic will use the generally accepted EU-timelines of 10 working days for routine questions. Swissmedic will make sure that the short timelines of 5 working days are only used when patient safety is at risk (or potentially at risk). Manufacturers can ask for an extended deadline in case needed.
2. Final non reportable reports: for user reports that are considered non-reportable by manufacturers, Swissmedic is expecting that the manufacturer has already done their investigation and therefore when they are requested for information by Swissmedic. This should not need a 15-days timeline.
3. To decrease the number of follow-up questions, an effort on both sides is needed:
 - a. For final non-reportable reports, manufacturers should use the terms from the MDCG 2023-3 guideline to explain why a case is not reportable and provide Swissmedic with sufficient information to be able to understand their decision. In addition, if manufacturers are referring to Technical Documentation or IFU for information, they need to attach it and refer to the part that is applicable. This could help to reduce the number of request rounds.
 - b. For final reportable reports when the sample is not returned or lost, the manufacturer is advised to clearly document why (what was done to return it, how many times did they reach out to the customer etc.).

Kennzeichnung CH-REP für MP und IVD

Inkrafttreten der revidierten IVDV per 01.01.2025:

- Mit der Hinzufügung des neuen Art. 15 Abs. 9 muss bei In-vitro-Diagnostika, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind, der CH-REP nicht mehr auf dem Produkt/der Verpackung gekennzeichnet werden, sondern darf wieder auf einem beiliegenden Dokument angebracht werden.

Frage SMT:

- Wird es in vorhersehbarer Zukunft auch eine entsprechende Erleichterung für Medizinprodukte in der MepV geben?



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Infos H+

Informationsveranstaltung Spitäler

- Zum Thema Materiovigilanz
- In Zusammenarbeit mit der Lindenhofgruppe und swissmedic
- Planung gestartet
- Offen für alle Spitäler
- Ende 2025?



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Infos H+

Stärkung Qualitätsmanagement

- Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG genehmigt
 - QMS ist Teil des QV58a
- Erste Selbstdeklaration bis Ende 2024 erfolgt
 - Knapp 10% der Spitäler geben an, noch kein QMS zu haben
 - Knapp 30% der Spitäler geben an, dass ein QMS in Implementierung ist, welches die Mindestanforderungen gemäss QV58a erfüllen wird
 - Gut 60% der Spitäler geben an, dass ein QMS vollständig implementiert ist, welches den Mindestanforderungen des QV58a genügt

Quality Circle – QC

Arbeitsgruppe Umsetzung MepV/MDR



ZUGER Kantonsspital



KANTONSSPITAL WINTERTHUR



Ständige Vertreter Q-Circle

Spitäler

- Insel
- KSA
- KSB
- KSSG
- KSSG
- KSW
- KSW
- soH
- USB
- USB
- USZ
- USZ
- USZ
- LUKS
- Hirslanden
- ZKG

Ansprechpartner

Hans Jau
Antonio Sperduto
Dieter Rua
René Fitze
Christian Warncke
Philipp Büchner
Patrick Müller
Anna Caniglia
Peter Zettel
Thomas Reinauer
Florentina Pichler
Michael Friedrich
Edi Joller
Philipp Linder
Eugenio De Biasio
Daniel Maag

Gäste

- Martin Gröger (Geblog)

Gäste

- Siehe jeweils aktueller Einladung QC



Warum dieser regelmässige Austausch

- **Austausch von Tools und Umsetzungen in den Häusern**
- **Druck auf Lieferanten & Industrie**
- **Datenpool → Informationsaustausch bei Stammdaten und Ressourcen**
- **Normen & Regeln - Behörden**



Aktuelle Themen

QC/Spitäler	Angespannte Marktsituation	Verfügbarkeiten sind je nach Warengruppen sehr angespannt, Störungen der globalen Supply Chain und höhere Nachfrage
QC/Spitäler	Intermediär GHX stellt seine "alten" Server um.	Hier werden grössere Anstrengungen erwartet da die neuen Server nicht die Daten hergeben wie bis dato versprochen. Die Industrie könnte auch Ihrerseits Druck auf GHX und dessen Datenqualität ausüben....
QC/Spitäler	Meldung Revisionen	Gemäss Aussage von diversen Spitalern sind alle Revisionen meldepflichtig. Dies gibt Fragen auf, wie wird dies nun gehandhabt und was heisst alle Revisionen?
SQM	Etliche Spitäler haben mit der Implementierung des Q Systems (Forderung HMG) gestartet	Gemäss HMG muss jedes Spital eine einheitliche Qualitätslandschaft mit Prozessen implementieren. Nebst grossem Mehraufwand initial wird es die Beschaffungen und Qualität nachhaltig fördern am Spital.

Antwort Herr Moreno an das ZGKS

WG: Meldepflicht für Implantate-Revisionen [HIN secured]

 Maag Daniel <Daniel.Maag@zgks.ch>
An Binz Thomas

  Antworten  Allen antworten  Weiterleiten  

Fr. 22.11.2024 11

Von: hospital.devices@swissmedic.ch <hospital.devices@swissmedic.ch>

Gesendet: Donnerstag, 25. Juli 2024 14:55

An: Maag Daniel <Daniel.Maag@zgks.ch>

Cc: hospital.devices@swissmedic.ch

Betreff: AW: Meldepflicht für Implantate-Revisionen

Sehr geehrter Herr Maag

Sofern bei der Revision klar ist, dass die Revision nicht auf das Implantat zurückzuführen ist, besteht keine Meldepflicht. Im Zweifelsfall muss jedoch eine Meldung an Sie erfolgen, damit das Vorkommnis intern beurteilt und allenfalls Swissmedic gemeldet werden kann.

Orthopäden haben mir persönlich mitgeteilt (und sogar Röntgenbilder gezeigt), dass sie bspw. mit den neuen Implantaten bestimmter Hersteller nicht zufrieden sind, da diese zu Osteolysen und Instabilitäten führten und Revisionen nach sich zögen. Hier stellt sich die grosse Frage, warum solche eindeutig meldepflichtigen Vorkommnisse nicht gemeldet werden. Einerseits Unkenntnis der gesetzlichen Meldepflicht, aber nicht nur.

Freundliche Grüsse
Rafael Moreno



Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. phil. nat. Rafael Moreno

Senior Inspektor

Medical Devices Hospitals

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Schweiz

Tel. +41 58 469 18 63

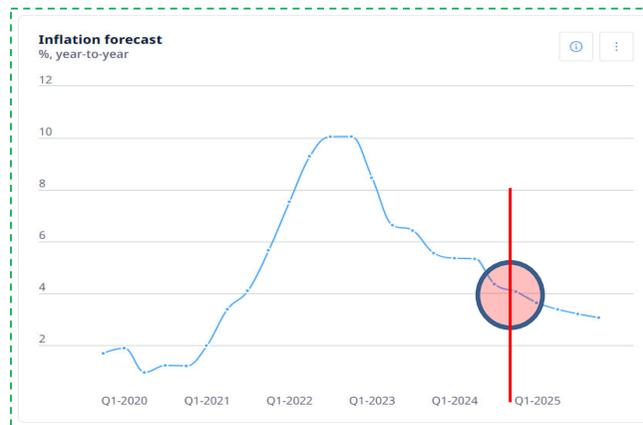
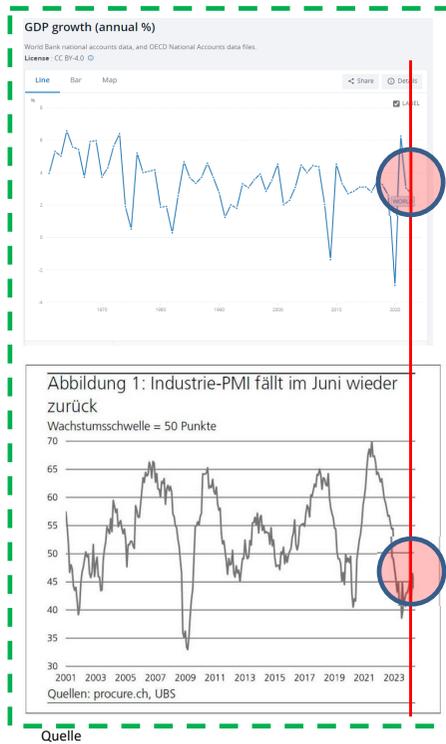
Mobile +41 79 423 94 45

hospital.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch/md



Market Outlook



Programm QC Q1

Folgendes Programm bis und mit April QC:

Programm 13.02.2025

- GS1 Update mit GS1 Verantwortlichen
- Gast gibt uns ein Update betreffend Lenkung Dokumente mit Potenzial zur Reduktion
- Gast Marcel Kehrer Kliniken Valens
- "Gute Praxis Materio Vigilance" Blick hinter die Kulissen von Hansueli aus der Insel
- Dani Delfosse ist eingeladen

Programm 13.03.2025

- [BEG Dr. Lars Baacke \(Lars zeigt uns die verschiedenen Communities und Benchmarks\)](#)
- Dani Delfosse ist eingeladen

Programm 10.04.2025

- Dani Delfosse ist eingeladen
- Herr Breisinger Swissmedic angefragt
- Update Curate GHX

Nächster Event mit dem QC & Procure



Fachtagung «Spitaleinkauf»

Erleben Sie im Stadtspital Triemli in Zürich eine der bedeutendsten Veranstaltungen für Beschaffungsprofis im Gesundheitswesen.

27. März 2025
Stadtspital Triemli Zürich

[Mehr erfahren](#)

08:30	Registrierung und Willkommenskaffee	
	Begrüssung	
09:00	Andreas Kyburz, Geschäftsführer procure.ch Matias Braun	
09:10	Welche Herausforderungen kommen auf die Schweizer Spitäler und Kliniken zu? Nanda Samimi	
09:40	Transformation zum strategischen Einkauf Fabienne Jeggli und Julie Morin	
10:10	Green Hospital – Nachhaltige Krankenhauslogistik ist die Zukunft! Andrea Raida	
10:40	Networking Pause	
11:10	Podiumsdiskussion: Welchen Beitrag kann der Einkauf gegen den Kosten-Druck leisten? Christian Offergeld PD Dr. med. Thi Dan Linh Nguyen-Kim Kristian Schneider	
12:00	Einkaufsgemeinschaft als Beitrag zur Linderung des Kostendrucks? Anne-Kathrin Knaack	
12:30	Mittagessen und Networking	
14:00	Effiziente Entlastung des Einkaufs durch Outsourcing schafft Ressourcen für die strategische Beschaffung Adrian Pfister René Huber	
14:30	Wie GenAI Marketing beschleunigt und Einkäufer herausfordert Yves Fontana	
15:00	Networking Pause	
15:30	Sourcing mit DRG Bezug (Value based Healthcare) Thomas Binz	
16:00	Lieferengpässe von Arzneimitteln – Hintergründe und Lösungsansätze Enea Martinelli	
16:30	Apéro	

 Zeit für Fragen

Danke für Ihre Aufmerksamkeit.

 www.ksa.ch

Das Spital mit Kopf, Hand und Herz



Swiss Association for Quality

Fragen Mitglieder Swiss Association for Quality SAQ RTMT 1/2025





Swiss Association for Quality

Questions RTMT 1/2025: Swiss Association for Quality SAQ

Thema	Begründung/Frage
«Herstellung von Medizinprodukten in Spitälern für die eigene Kundschaft und Zuständigkeiten»	<p>Hintergrund: Nach MepV Artikel 9 und MDR-Artikel 5 Absatz 5 (a-h) dürfen Gesundheitseinrichtungen Medizinprodukte unter bestimmten Voraussetzungen selbst herstellen. Dadurch werden sie nicht zum Hersteller gemäss Artikel 4f. Gesundheitseinrichtungen stellen logischerweise oftmals Sonderanfertigungen (gemäss Artikel 10) für ihre spezifischen Patienten her. Gemäss Artikel 18 und 19 gilt für diese Herstellung trotzdem eine Meldepflicht an die Swissmedic.</p> <p>Frage: Gemäss Artikel 76 Absatz 3b liegt dann aber die Zuständigkeit für die Überwachung dieser Herstellung von Sonderanfertigungen bei den Kantonen (auch für Spitäler). Stimmt das? Kann dies von der Swissmedic bestätigt werden? Falls es sich bei der Herstellung nicht um Sonderanfertigungen handeln würde (eher unüblich), wäre es dann in der Zuständigkeit der Swissmedic (und gar möglich als Bestandteil von Spitalinspektionen?)</p>



Swiss Association for Quality

Questions RTMT 1/2025: Swiss Association for Quality SAQ

Entwicklung des Schweizer Rechts im Zusammenhang mit der FDA-Anerkennung	Frage: Wird Swissmedic FDA-zertifizierte Medizinprodukte für die Verwendung in der Schweiz anerkennen?
Entwicklung des Schweizer Rechts im Zusammenhang mit dem MRA mit Europa	Welche Auswirkungen wird das MRA mit der EU auf das Schweizer Medizinprodukte-System (z.B. CH-Rep) haben?
Allgemeine Frage	Ist es möglich, eine Zusammenfassung des RTTM auf Englisch oder Französisch zu erhalten?



Swiss Association for Quality

Questions RTMT 1/2025: Swiss Association for Quality SAQ (EN)

Thema	Begründung/Frage
«Manufacturing of medical devices in hospitals for their own clientele and responsibilities»	<p>Background: According to MepV Article 9 and MDR Article 5, Paragraph 5 (a-h), healthcare institutions are allowed to manufacture medical devices under certain conditions for their own use. This does not make them manufacturers according to Article 4f. Healthcare institutions might manufacture custom-made devices (according to Article 10) for specific patients. According to Articles 18 and 19, there is still an obligation to report this manufacturing to Swissmedic.</p> <p>Question: According to Article 76, Paragraph 3b, the responsibility for overseeing the manufacturing of custom-made devices lies with the cantons (including for hospitals). Is this correct? Can this be confirmed by Swissmedic? If the manufacturing is not custom-made (which would be rather unusual), would it then fall under the responsibility of Swissmedic (and possibly be included as part of hospital inspections)?</p>



Swiss Association for Quality

Questions RTMT 1/2025: Swiss Association for Quality SAQ

Swiss Law development related to FDA recognition	Question: Will Swissmedic recognize FDA-approved medical devices for use in Switzerland?
Swiss Law development related to MRA with Europe	Which Impact will the MRA with the EU on the Swiss medical device system (e.g. CH-Rep)?
General	Is it possible to have a summary of the RTTM in English or French?

Zusammenfassung

→ **Ausblick**