swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Neue Regulierung über In-vitro-Diagnostika (IVD)

André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation,
Bereich Marktüberwachung

Was ist ein IVD?

- Medizinprodukt
- Was versteht man unter **In-vitro**?
  - **„im Glas“** (lat. vitrum = Glas).
  - Organismen und Strukturen <u>nicht</u> in ihrem natürlichen Zusammenhang / nicht im Körper untersucht
  - sondern unter **experimentellen Bedingungen**
- **bestimmt** zur In-vitro-Untersuchung von **Proben** aus dem menschlichen Körper, einschließlich Blut- und Gewebespenden
- nur für die **klinische Diagnostik** (nicht für die Forschung)

Was ist ein «In-House IVD»?

- **Medizinprodukte**, die **innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt** und ausschliesslich **dort verwendet werden**,
- mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, **gelten** sie **als in Betrieb genommen** (d.h. es findet kein Inverkehrbringen statt).
- Auch für diese Produkte gelten die einschlägigen **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** (Anhang I EU-IVDR)

Status: EU-CH Mutual Recognition Agreement (MRA) for IVDs

Ref. Ares(2022)3889385 - 24/05/2022

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
DIRECTORATE-GENERAL FOR TRADE

The Directors-General

Brussels May 2022

NOTICE TO STAKEHOLDERS: STATUS OF THE EU-SWITZERLAND MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT (MRA) FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

The new Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices becomes applicable on 26 May 2022[1], replacing Directive 98/79/EC. In the absence of an update of the MRA to include Regulation (EU) 2017/746, the part of the MRA chapter covering *in vitro* diagnostic medical devices ceases to apply as of 26 May 2022[2].

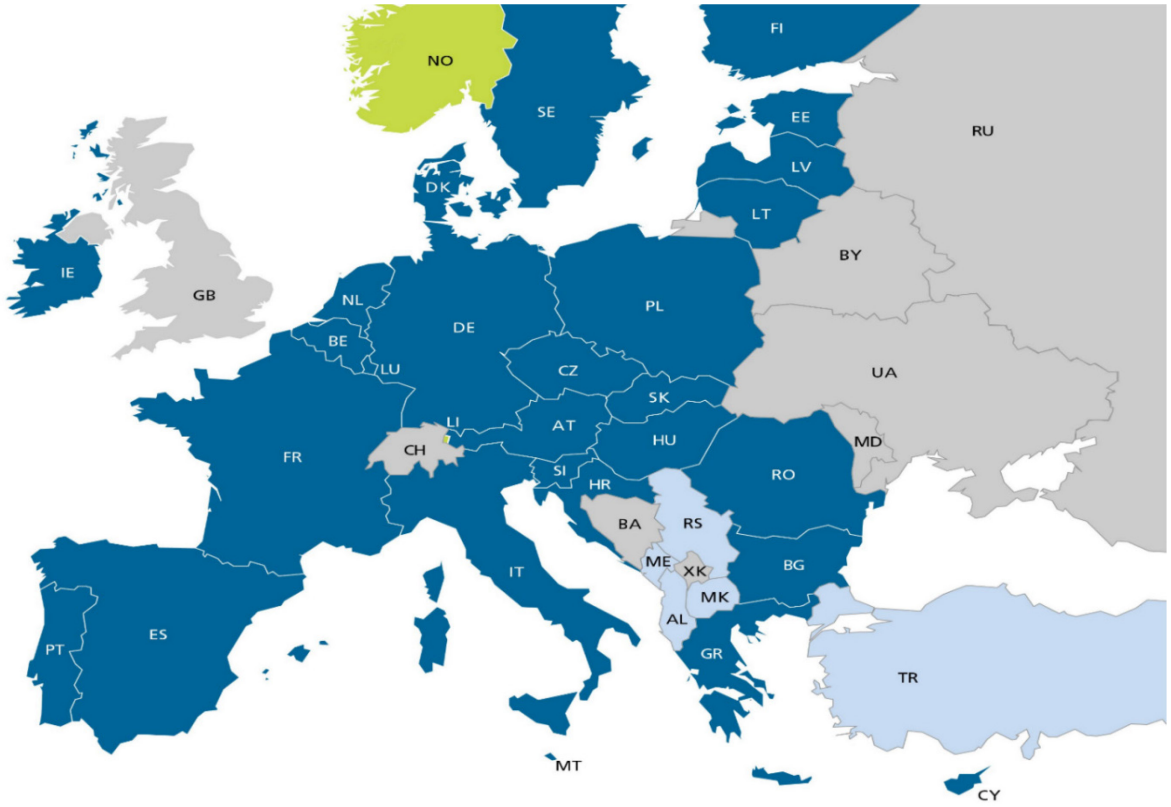
As a result, the trade facilitating effects of the MRA for *in vitro* diagnostic medical devices, including the mutual recognition of conformity assessment results, the absence of the need for an authorised representative and the alignment of technical regulations, cease to apply as of that date.

Situation seit 26. Mai 2021, resp. seit 26. Mai 2022 für IVD

- **/ - Regulierung in Kraft und anwendbar mit den Hauptzielen:**
  - Verbesserung der Produktesicherheit und damit der **Patientensicherheit**
  - Erhöhung der **Transparenz**

- **MRA wird nicht aktualisiert**
  - wird «Drittstaat»
  - setzt Verhandlungsabbruch InstA

  mit Brexit-Entscheid gleich



Schweiz ist «Drittstaat» - Bedeutung für Swissmedic

seit 2002 | **bis 26. Mai 2021** | **…nach der «Notice to Stakeholders»**

Gemeinsame Marktüberwachung

Enge Zusammenarbeit mit [illegible]

- **Arbeitsteilung**: Jahresausgabe 700 Sicherheitsberichte, Arbeitsteilung Vigilance – Informationsaustausch, gemeinsame Abklärung von **Sicherheitsrisiken**
- Effizient trotz [illegible] Annahme
- **Zugang zur EU Datenbank**
- Kompetenzaufbau dank gemeinsamen Arbeitsgruppen

ACCESS DENIED

- Arbeitsteilung fällt weg - Überwachung erfordert mehr Ressourcen
- Fehlender Zugriff zu EU Informations- und Datenaustauschplattform (nur «public access»)
- Ausschluss aus MDCG und CAMD Working Groups
- Datenaustausch fällt weg - Sicherheitsinformationen von EU Partnerbehörden begrenzt verfügbar
  => potentiell negative Auswirkung auf die Patientensicherheit
  => flankierende Massnahmen erforderlich
- Negative Auswirkungen auf Marktattraktivität
- Potentiell negative Auswirkungen auf Versorgung

Wie werden Medizinprodukte in der Schweiz reguliert?

Neue komplett revidierte rechtliche Grundlagen für den **Marktzutritt** und die **Marktüberwachung der Medizinprodukte und IVD in der** 🇨🇭 **!**

Bundes-versammlung

- Heilmittelgesetz (HMG) 812.21
- Humanforschungsgesetz (HFG) 810.30

Bundesrat

- Medizinprodukte-verordnung (MepV) **812.213**
- Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IvDV) **812.219**
- Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) 810.306

Regulierung IVD vor 26.05.2022

Regulierung IVD ab 26.05.2022

Auffangmassnahmen in der IvDV wegen fehlendem MRA 1/2

- Bescheinigungen von EU/EWR-KBS werden **einseitig** anerkannt [**Versorgungssicherheit**]
- **Registrierung von Wirtschaftsakteuren bei Swissmedic** («CHRN») [**Transparenz und Vollzugsfähigkeit**]
- Validierter Kurzbericht zum Produkt muss vom Hersteller publiziert werden [**Transparenz**]
- *Produkteregistrierung inkl. UDI Erfordernis inkl. Information an SMC*

Auffangmassnahmen in der IvDV wegen fehlendem MRA 2/2

- Meldepflicht für Vorkommnisse und FSCA weiterhin an Swissmedic
- **Benennung Bevollmächtigter** CH REP für Hersteller aus EU/EWR bei Produkten die nach 26.05.2022 in Verkehr gebracht werden mit **verbindlichen Vorgaben** (inkl. Produktinformation) **und Übergangsfristen**
- Notifikationspflichten für IVD aller Risikoklassen bleiben (vorerst) bestehen
- Erleichterung bei Produkten, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind: Angaben zum CH REP können bis zum 31. März 2025 auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument angebracht werden

⇒ **Ziel:** Verantwortung für Sicherheitsmassnahmen und Wahrnehmung der Haftungspflichten mit Sitz in ✚ ist gewährleistet.

Herausforderungen Vollzug wegen fehlendem MRA

- Auftrag Bundesrat: CH – Regulierung **äquivalent zur EU** umsetzen =
- **Volatiles Umfeld und Kurzfristigkeit**
- **EU nicht bereit**: gewisse vollzugsrelevante Dokumente fehlen noch – Arbeiten ongoing
- Zahlreiche Verweise im CH-Recht auf IVDR (inkl. dynamische Verweise) und parallel MRA Wegfall => **teilweise Rechtsauslegung / Interpretation erforderlich**
- **Tausende Anfragen** von Wirtschaftsakteuren
- Umsetzung **ohne MRA-**Aktualisierung erfordert **Zusatzaufwand**!

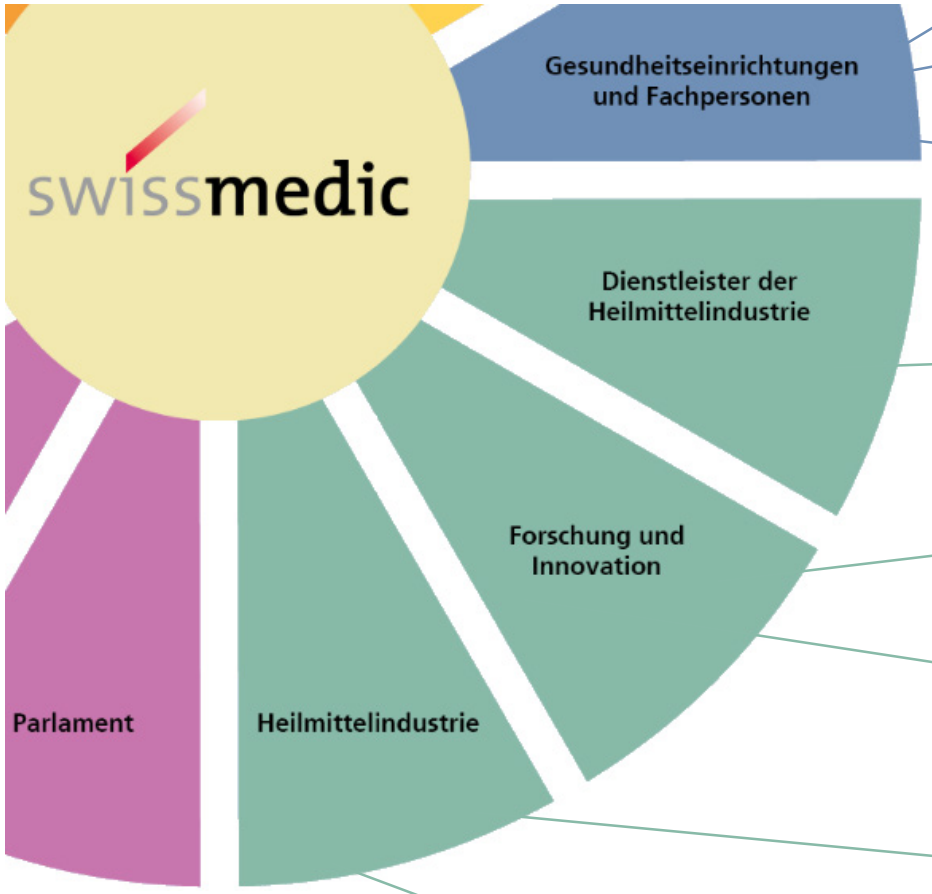
Roundtable Medizintechnik (RTMT) - Hintergrund

- **Seit Mai 2019** veranstaltet Swissmedic den RTMT
- **Austauschplattform mit Stakeholdern** rund um die **Medizinprodukteregulierung**.
- Diese Treffen dienen dazu, **Informationen auszutauschen** und **Anliegen einzubringen,** um bei Bedarf frühzeitig und sachgerecht auf **regulatorische** oder **technische Entwicklungen** reagieren zu können.
- Der **direkte Austausch** mit Verbandsvertretern hat sich seither **bewährt**.
- **Meinungsaustausch** zu regulatorischen, prozessualen und technischen Themen

RTMT - Zweck

- **Stärkung** und **Verbesserung der Umsetzung** der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika **Regulierung in der Schweiz**
- Stakeholder erhalten **Informationen** zu relevanten **Neuerungen** oder Änderungen der Vollzugspraxis und die Gelegenheit diese auf Praktikabilität und operative Umsetzbarkeit zu prüfen.
- Der RTMT dient als **Multiplikator zur Informationsvermittlung** zu neuen oder anstehenden technischen, prozessualen und regulatorischen Änderungen.
- **Gezielter Einbezug von Mitgliedern**, um die Umsetzung von neuen resp. geänderten Vorgaben der Medizinprodukteregulierung zu begleiten.

RTMT - Zusammensetzung



- SULM – Schweizerische Union für Labormedizin
- QC - Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen «Quality Cyrcle»
- SGMK - Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik
- RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- SCTO - Swiss Clinical Trial Organisation
- Health Tech Cluster Switzerland, HTCS
- SMT - Schweizer Medizintechnikverband, Swiss Medtech
- SVDI - Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

Take-Home-Messages

Ziele der Auffangmassnahmen in der IvDV:

- Ursprüngliche Ziele der Regulierungsrevision auch für erreichen
- Aufrechterhalten **geordnete Versorgung** mit **sicheren** Medizinprodukten
- Aufrechterhalten möglichst äquivalenter Vollzug (**Sicherheitsniveau analog**)
- Swissmedic erhält **sicherheitsrelevante Informationen** trotz Ausschluss aus dem EU- Netzwerk und fehlendem Zugriff auf EU-Datenbanken

=> Patientensicherheit und Gesundheitsversorgung gewährleisten

Take-Home-Messages

Roundtable Medizintechnik (RTMT), resp. Anfragen

- Untersuchen Sie die **Swissmedic Website** inkl. den **häufig gestellten Fragen**, evtl. werden Sie da bereits fündig.

- Leiten Sie Ihre **Fragen an Ihren Verband** weiter. Die Verbände **clustern** und **priorisieren** Fragen und adressieren diese am RTMT.

- Es hat noch freie Plätze: Als Verband/ Organisation können Sie einen **Nominationsantrag** für die Aufnahme am **RTMT** stellen.

Im Referat erwähnte Gesetze, Verordnungen, Abkommen, etc.

HMG: Heilmittelgesetz - SR 812.21
HFG: Humanforschungsgesetz SR 810.30
MepV: Medizinprodukteverordnung SR 812.213
KlinV-Mep: Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten SR 810.306
IvDV: Verordnung über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)

MDR: Verordnung (EU) Medizinprodukte 2017/745
IVDR: Verordnung (EU) über In-vitro-Diagnostika 2017/746

MRA-2017: SR 0.946.526.81
Notice to stakeholders: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-vitro-diagnostic-medical-2022-05-24_en
EUDAMED3: EUDAMED database - EUDAMED (europa.eu)

Nützliche Links

Erläuternder Bericht: Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/meprrevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep_de.pdf

Swissmedic Newsletter: NEU > Anmeldeformular Swissmedic News Services (mailxpert.ch)

Roundtable Medizintechnik: Roundtable Medizintechnik (RTMT) (swissmedic.ch)

Häufig gestellte Fragen: Q&A