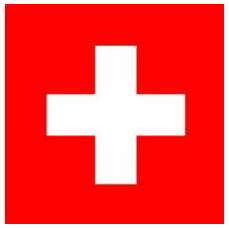
swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

In-house IVD
Anforderungen an Produkte und Pflichten der Gesundheitseinrichtungen

Yann Amstutz,
Inspektor Medical Devices Surveillance

Übersicht Rechtsgrundlagen



HMG
Heilmittelgesetz

EpG
Epidemiengesetz

GUMG
Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

THG
Bundesgesetz über die technischen Handels-hemmnisse

HFG
Humanforschungsgesetz

MepV
Medizinprodukte-verordnung

IvDV
Verordnung über In-Vitro-Diagnostika

Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

GUMV
Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen

AkkBV
Akkreditierungs- und Bezeichnungsver ordnung

KlinV
Verordnung über klinische Versuche

KlinV-Mep
Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

EU-MDR
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

EU-IVDR
Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika

Kantonale Bestimmungen

swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Was ist ein IVD?

- Art. 3 IvDV
- Definition (vereinfacht):

  In-vitro-Diagnostikum (IVD) = Medizinprodukt, das aus menschlichen Proben ***in-vitro*** medizinische Information generiert

Probe → IVD → medizinische Information

Disclaimer

- *Die anwendbaren Bestimmungen aus der Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IvDV; SR 812.219) wurden für diese Präsentation generalisiert.*
- *In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen.*
- *Spezialfälle sind von dieser Präsentation nicht abgedeckt.*

Was sind In-house IVD?

- Steht für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte
- Bezeichnet Produkte nach Art. 9 IvDV und Art. 5 Abs. 5 EU-IVDR
- Art. 9 IvDV:
  - Produkte, die **innerhalb** von Gesundheitseinrichtungen **hergestellt** und **ausschliesslich dort verwendet** werden
    - Produkte : In-vitro-Diagnostika sowie deren Zubehöre
    - **Gesundheitseinrichtungen** umfassen **Spitäler** und **Laboratorien**
- Der Begriff In-house IVD kommt in dieser Form in Gesetzen und Verordnungen nicht vor
- In-house IVD werden auch Laboratory Developed Tests (LDT) genannt
- MDCG 2022-10:
  - In-house IVD: IVD manufactured and used within the same health institution as outlined in IVDR Article 5 (5).

Beispiele von In-house IVD

- Selbst entwickelte medizinisch-analytische Testverfahren
  - ein PCR Testverfahren zum Nachweis eines bestimmten Analyten
- Standard medizinisch-analytische Testverfahren, die mit eigenen Produkten durchgeführt werden, z. B. nicht CE-markierten Reagenzien
- Selbst hergestellte IVD-Testgeräte
- Selbst entwickelte IVD-Software

Beispiele von Produkten die keine In-house IVD sind

- Testverfahren mit CE-markierten IVD, die gemäss den Angaben der IVD-Hersteller durchgeführt werden
- Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf
- Erzeugnisse, die allein für Forschungszwecke bestimmt sind

In-house IVD

- gelten als in Betrieb genommen
- gelten aber nicht als in Verkehr gebracht
- dürfen nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben werden
- dürfen nicht im industriellen Massstab hergestellt werden

Anforderungen an In-house IVD

Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein (Art. 9 und 10 IvDV):

- die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der EU-IVDR
- die Anforderungen nach Art. 5 Abs. 5 EU-IVDR
- In-house IVD müssen vor ihrer Inbetriebnahme gemeldet werden

Weitere Anforderungen der EU-IVDR müssen nicht erfüllt sein.

Das heisst, z. B. :

- Eine Bescheinigung durch eine bezeichnete Stelle ist nicht notwendig
- Zuteilen und Anbringen einer UDI ist nicht notwendig
- In-house IVD dürfen kein Konformitätskennzeichen tragen

Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 1/3

Art. 5 Abs. 5 EU-IVDR

a. Keine Abgabe der Produkte an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung

b. Die **Herstellung** und die **Verwendung** der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme

c. Das Labor der Gesundheitseinrichtung muss der Norm EN ISO 15189 oder den nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften entsprechen

d. Schriftliche Begründung, dass es auf dem Markt kein gleichwertiges Produkt befindet

e. Sie stellen der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung

Art. 83 IvDV => Anwendbar ab: **26. Mai 2022** **26. Mai 2024** **26. Mai 2028**

Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 2/3

f. Verfassung einer **öffentlich zugänglichen Erklärung**:
   i. Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung
   ii. Angaben zur Identifizierung des In-house IVD
   iii. Erklärung, dass das In-house IVD die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. => Nicht erfüllte Anforderungen müssen identifiziert und begründet sein.

g. Erstellung von detaillierten Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschliesslich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen.
   - Unterlagen müssen aufzeigen, dass die grundlegenden Sicherheits-und Leistungsanforderungen erfüllt sind

Art. 83 IvDV => Anwendbar ab: **26. Mai 2022** **26. Mai 2024** **26. Mai 2028**

Pflichten der Gesundheitseinrichtungen 3/3

h. Alle erforderlichen Massnahmen müssen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter Buchstabe **g** genannten Unterlagen hergestellt werden

i. Die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, müssen begutachtet werden und alle erforderlichen Korrekturmassnahmen getroffen werden

Art. 83 IvDV => Anwendbar ab: **26. Mai 2022** **26. Mai 2024** **26. Mai 2028**

Weitere Pflichten der Gesundheitseinrichtungen

Vigilance Art. 59 und 60 IvDV

- «Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses der Swissmedic melden» Art. 59 Abs. 4 IvDV
- «Für die Meldungen nach Artikel 59 Absatz 4 IvDV errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems» Art. 60 Abs. 1 IvDV

Instandhaltung Art. 64 IvDV

- «Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen» Art. 64 Abs. 1 IvDV

Cybersicherheit Art. 65 IvDV

- «Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen» Art. 65 Abs. 1 IvDV
- «Spitäler identifizieren, bewerten und dokumentieren die Massnahmen nach Absatz 1 gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler» Art. 65 Abs. 2 IvDV

Marktüberwachung

- Grundsatz ist in Art. 66 IvDV definiert
- Zuständigkeiten nach Art. 69 IvDV
  - Die **Swissmedic** ist zuständig für die **Überwachung**:
    a. von **Produkten** und **deren Konformität**;
    b. der **Vigilance**;
    c. der **Instandhaltung** von Produkten, die für die Verwendung **in Spitälern** bestimmt sind.
  - Die **Kantone** sind zuständig für die **Überwachung**:
    a. .. ;
    b. der **Instandhaltung** von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit **Ausnahme der Spitäler.**

Hinweis:

- Grundsätzlich sind die Kantone zuständig für die Überwachung der kantonalen Bestimmungen
- Vollzug EpG/LabV (mikrobiologische Laboratorien) => Bewilligung durch Swissmedic
- Vollzug GUMG/GUMV (Laboratorien für genetischen Untersuchungen) => Zuständigkeit bei BAG, Swissmedic führt unterstützend Inspektionen durch

Meldepflicht gemäss Art. 10 IvDV

In-house IVD müssen Swissmedic vor der Inbetriebnahme gemeldet werden.
Die Meldepflicht für in-house IVD gilt ab den folgenden Zeitpunkten (Art. 90 Abs. 3 IvDV):

a) für in-house IVD der Klasse D: ab dem 1. Juli 2024

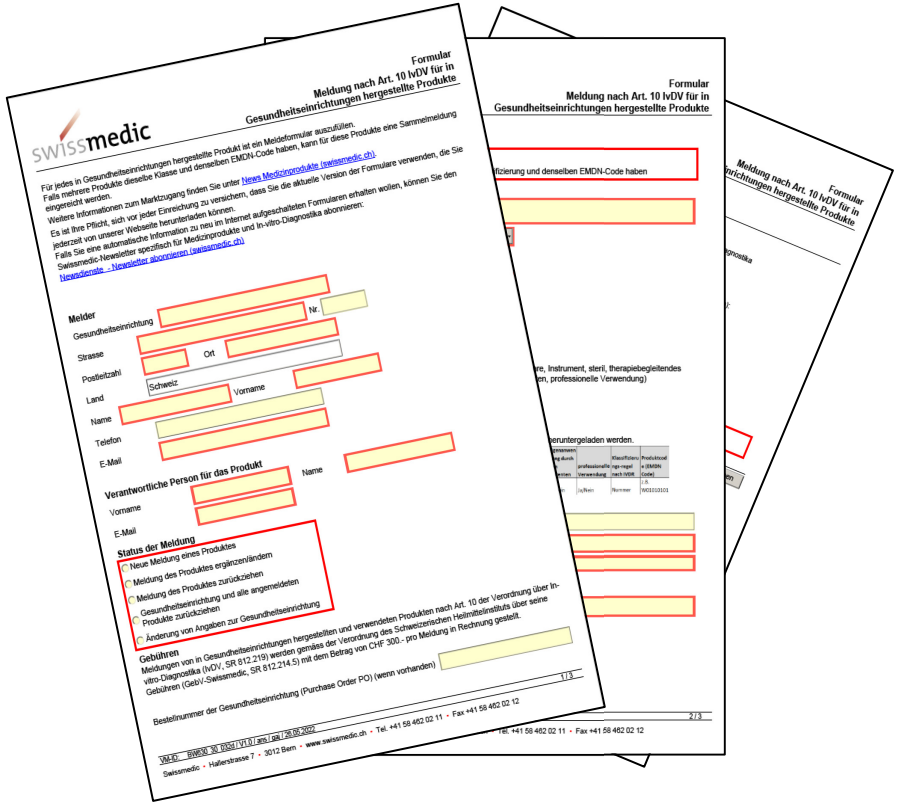
b) für in-house IVD der Klassen B und C: ab dem 1. Januar 2025

c) für in-house IVD der Klasse A: ab dem 1. Juli 2025

Wie können In-house IVD gemeldet werden?

Formulare verfügbar auf der Webseite www.swissmedic.ch

Startseite > Medizinprodukte > Marktzugang > Meldung IVD



Folgendes Formular muss Swissmedic zugestellt werden:

BW630_30_032d FO Formular Meldung nach Art. 10 IvDV für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte IVD (PDF, 2 MB, 26.05.2022)

Die Vorlage für die Produktliste bei Meldung einer Produktgruppe kann hier heruntergeladen werden:

Beispielliste Art. 10 IvDV (XLSX, 11 kB, 26.05.2022)

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

Welche Hauptangaben müssen angegeben werden?

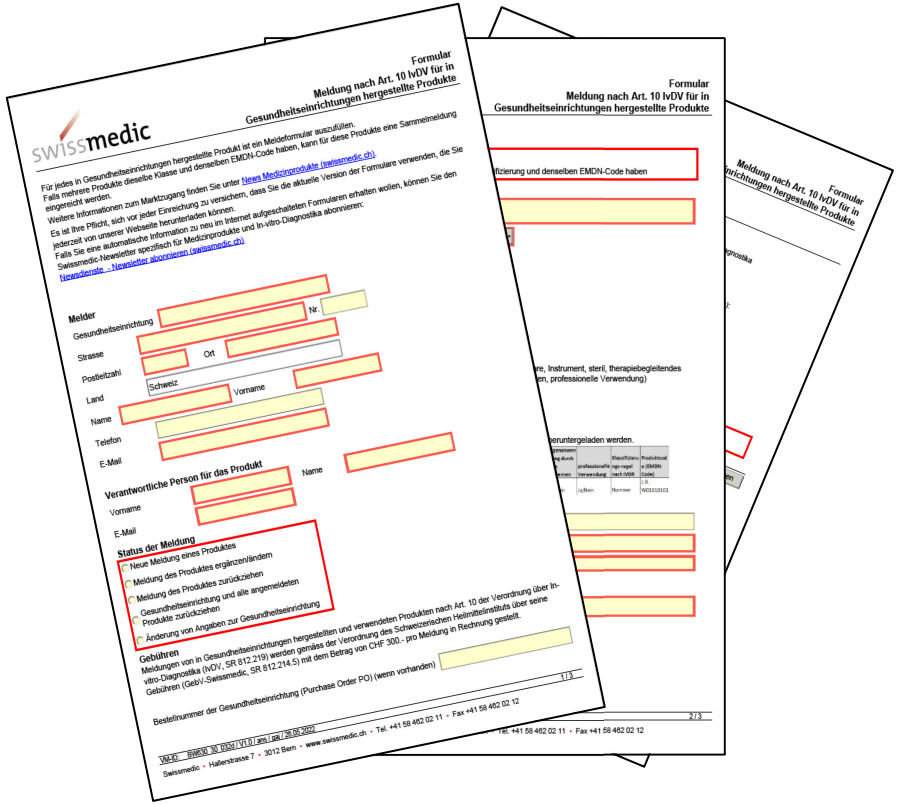
a. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung
b. den Namen und die Zweckbestimmung des Produkts;
c. Risikoklasse des Produkts
d. Nummer der Klassifizierungsregel gem. Anhang VIII der EU-IVDR
e. EMDN-Code

Änderungen der Angaben nach Buchstaben a-c sind der Swissmedic innerhalb von 30 Tagen zu melden

Kriterien Meldung einer Produktgruppe (Sammelmeldung):

- Gleiche Gesundheitseinrichtung
- Gleiche Risikoklasse
- Gleicher EMDN-Code

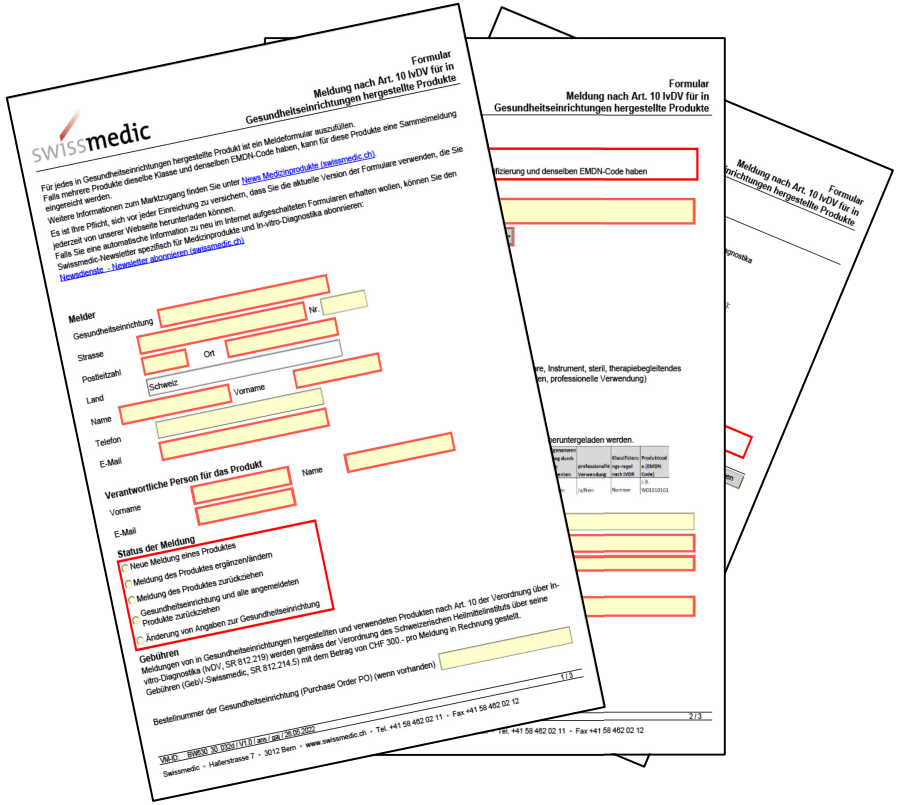
Alle Kriterien müssen erfüllt sein



Unterlagen zur Meldung

Einzureichende Unterlagen:

- Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f EU-IVDR
- Liste der Produkte, falls eine Sammelmeldung eingereicht wird


swissmedic

Formular
Meldung nach Art. 10 IvDV für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte

Für jedes in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkt ist ein Meldeformular auszufüllen.
Falls mehrere Produkte dieselbe Klasse und denselben EMDN-Code haben, kann für diese Produkte eine Sammelmeldung eingereicht werden.
Weitere Informationen zum Marktzugang finden Sie unter News Medizinprodukte (swissmedic.ch).
Es ist Ihre Pflicht, sich vor jeder Einreichung zu versichern, dass Sie die aktuelle Version der Formulare verwenden, die Sie jederzeit von unserer Webseite herunterladen können.
Falls Sie eine automatische Information zu neu im Internet aufgeschalteten Formularen erhalten wollen, können Sie den Swissmedic-Newsletter spezifisch für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika abonnieren:
Newsdienste – Newsletter abonnieren (swissmedic.ch)

Melder
Gesundheitseinrichtung
Nr.
Strasse
Postleitzahl
Ort
Land
Schweiz
Name
Vorname
Telefon
E-Mail

Verantwortliche Person für das Produkt
Name
Vorname
E-Mail

Status der Meldung
Neue Meldung eines Produktes
Meldung des Produktes ergänzen/ändern
Meldung des Produktes zurückziehen
Gesundheitseinrichtung und alle angemeldeten Produkte zurückziehen
Änderung von Angaben zur Gesundheitseinrichtung

Gebühren
Meldungen von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten nach Art. 10 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) werden gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) mit dem Betrag von CHF 300.- pro Meldung in Rechnung gestellt.

Bestellnummer der Gesundheitseinrichtung (Purchase Order PO) (wenn vorhanden)

1/3

VMD_ BNEW_30_0252 / V1.0 / abs / ge / 26.05.2022
Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Der Melder hat zu bestätigen, dass die Unterlagen nach Art. 5 Abs. 5 Bst. g EU-IVDR vorliegen.

Meldungen In-house IVD

Müssen In-house IVD, die zu einem früheren Zeitpunkt bereits nach Art. 6 Abs. 2bis aMepV gemeldet worden sind, noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden, wenn diese in-house IVD neu gemäss IvDV in Betrieb genommen werden?

Ja. In-house IVD, die zu einem früheren Zeitpunkt gemäss Art. 6 Abs. 2bis aMepV bei Swissmedic gemeldet wurden und die nun die Anforderungen der IvDV erfüllen, müssen neu bei Swissmedic gemäss Art. 10 IvDV gemeldet werden.

Kann eine Gesundheitseinrichtung ein In-house IVD nach dem 26. Mai 2022 noch nach Art. 6 Abs. 2bis aMepV melden?

Nein. Nach dem 26. Mai 2022 können In-house IVD nicht mehr nach Art. 6 Abs. 2bis aMepV gemeldet werden. Die IvDV sieht jedoch für Gesundheitseinrichtungen, welche In-house IVD gestützt auf die IvDV herstellen und in Betrieb nehmen, Übergangsfristen in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen und der Meldepflicht vor.

Take-home Messages

- Anforderungen Art. 9 IvDV und Art. 5 Abs. 5 EU-IVDR sind zu berücksichtigen
  - Zeitpunkt Anwendbarkeit in Art. 83 IvDV
- Ab 26. Mai 2028: Schriftliche Begründung, dass es auf dem Markt kein gleichwertiges Produkt befindet (Art. 5 Abs. 5 Bst. d EU-IVDR)
- In-house IVD müssen Swissmedic gemeldet werden
  - Zeitpunkt Anwendbarkeit in Art. 90 Abs. 3 IvDV
- EU: Publikation MDCG Guidance zu *In-house devices* geplant