

Neue Regulierung über In-vitro-Diagnostika

Donnerstag, 3. November 2022

Linksammlung zur Onlineveranstaltung

Alle Präsentationen finden Sie [\[hier\]](#)

Die allgemeinen Rechtsgrundlagen finden Sie unter Ziffer 2., ergänzende Informationen unter den jeweiligen Rubriken. Hinweis: Diese Zusammenstellung dient der Information und stellt keine vollständige Sammlung der relevanten rechtlichen Vorgaben dar.

1. Swissmedic als Sicherheits- und Wirtschaftsaufsichtsbehörde für Heilmittel

Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld - FSCA: <https://fsca.swissmedic.ch/mep/>

2. Neue Regulierung

Gesetze, Verordnungen und internationale Abkommen

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 (ohne Aktualisierung): [SR 0.946.526.81](#)

Ergänzende Informationen

Häufig gestellte Fragen: [Q&A](#)

Swissmedic Newsletter: [NEU > Anmeldeformular Swissmedic News Services \(mailxpert.ch\)](#)

Roundtable Medizintechnik: [Roundtable Medizintechnik \(RTMT\) \(swissmedic.ch\)](#)

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/meprevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep_de.pdf

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 \(europa.eu\)](#)

3. Leistungsstudien mit IVD

[KOFAM Categoriser IVD](#)

www.swissmedic.ch/performance-studies-de

Swissmedic Merkblatt: www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-de

swissethics Leitfaden 'Substantial modifications': www.swissethics.ch

4. Vigilance und Marktüberwachung

Swissmedic Materiovigilance: www.swissmedic.ch/md-materiovigilance

Vorkommnisse und FSCA melden: [Vorkommnisse & FSCA melden \(Vigilance\) \(swissmedic.ch\)](#)

Wirtschaftsakteure: [Wirtschaftsakteure \(swissmedic.ch\)](#)

Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen / Laboratorien: [Anwender \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Beschaffung in Gesundheitseinrichtungen: [Beschaffung \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

5. Hersteller

Quellen, Referenzen und Information

Herstellerpflichten

Definition: [Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV](#)

Pflichten: [Art. 39-43 IvDV](#), Art. 10 IVDR

Übernahme Herstellerpflichten durch Dritte: Art. 16 Abs. 1 und 2 IVDR

Notifikation bei Swissmedic: [Meldung IVD \(swissmedic.ch\)](#)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)

[Art. 6 IvDV](#), Anhang I IVDR

Bezeichnete Normen: [Art. 45 Abs. 4 HMG](#), Information bei [Switec](#)

Gemeinsame Spezifikationen: [Art. 45 Abs. 4 HMG](#), siehe entsprechende [Durchführungsverordnungen der EU zur IVDR](#), gegenwärtig [Durchführungsverordnung \(EU\) 2022/1107](#)

Leistungsbewertung

[Art. 39 Abs. 3 IvDV](#), Art. 56 und Anhang XIII IVDR

Clinical evidence: MDCG 2022-2

Software: MDCG 2020-1

Klassifizierung

[Art. 14 IvDV](#), Anhang VIII IVDR

Leitfaden Klassifizierung: MDCG 2020-16

Klassifizierung von Software: MDCG 2019-11

Konformitätsbewertung

[Art. 17 und 19 IvDV](#), Art. 48 und Anhänge IX-XI IVDR

Klasse D Verifikation durch NB: MDCG 2022-3

Legacy devices: Übergangsfristen und Pflichten Hersteller

[Art. 81-82 IvDV](#)

Anwendung IVDR-Anforderungen auf legacy devices: MDCG 2022-8

Wesentliche Änderungen: MDCG 2022-6

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

System: [Art. 49 und 50 IvDV](#), Art. 78 Abs. 3 IVDR

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen: [Art. 51 IvDV](#), Anhang III Abs. 1 IVDR

Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (A&B): [Art. 52 IvDV](#)

Sicherheitsbericht (C&D): Art. [53 - 55 IvDV](#)

Allgemeine Fragen: [Häufige Fragen Medizinprodukte \(swissmedic.ch\)](#)

6. Bevollmächtigte, Importeure und Händler

Weitere Informationen auf unserer Webseite und besonders in den Merkblättern

für Wirtschaftsakteure:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html>

für Gesundheitseinrichtungen:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/beschaffung.html>
