



Online-Veranstaltung

## **Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung**

Donnerstag, 2. September 2021

# **Hersteller**

Pflichten der Wirtschaftsakteure in der Schweiz  
Revidierte Medizinprodukteverordnung

Pürro Michel, Abteilungsleiter 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](http://www.swissmedic.ch)

# Inhalt

- Allgemeine Pflichten der Hersteller – Übersicht
- Wer ist Hersteller
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Produktbeobachtung
- Zusammenfassung

### **Disclaimer**

- *Die anwendbaren Medizinproduktbestimmungen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) wurden für diese Präsentation generalisiert.*
- *In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen.*
- *Spezialfälle sind von dieser Präsentation nicht abgedeckt.*



# Hersteller

jede natürliche oder juristische Person, die

- ein Produkt herstellt oder
  - neu aufbereitet oder
  - entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und
  - dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
- 
- *Begriffsdefinition: Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV*

# Pflichten der Hersteller - Übersicht I

Allgemeine Pflichten der Hersteller:

- Pflichten gemäss Art. 50 MepV i.V.m. Art. 10 EU-MDR, insbesondere:
  - Risikomanagementsystem
  - Qualitätsmanagementsystem
  - Konformitätsbewertungsverfahren
  - Beilegen von Produktinformationen (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
- Durchführen von klinischen Bewertungen (Art. 46 MepV)
- Führen einer technischen Dokumentation (Art. 47 MepV)
- Anbringen eines Konformitätskennzeichens (Art. 46 MepV)
- Benennen einer für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person (PRRC\*) (Art. 49 MepV)
- Aufbewahrungspflichten (Art. 48 MepV)
  
- Ausländische Hersteller: Benennung eines Bevollmächtigten (CH-Rep) (Art. 51 MepV)

\* PRRC = Person responsible for regulatory compliance

## Pflichten der Hersteller - Übersicht II

- Registrierung bei Swissmedic (Art. 55 MepV):
    - inkl. Angaben zum PRRC
  - Produktidentifikation (UDI) (Art. 17 MepV)
    - Zuteilen und Anbringen der UDI auf Produkt & Produktregistrierung
  - Implantationsausweis in den drei Amtssprachen (Art. 20 MepV)
  
  - **Produktebeobachtung (7. Kapitel MepV)**
    - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 56 - 59 MepV)
    - Erstellen und Aktualisieren eines Sicherheitsberichts (Art. 60 MepV)
    - Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Art. 63 MepV)
    - Rückverfolgbarkeit und Produktidentifikation
      - Rückverfolgbarkeit (Art. 64 MepV)
      - Offenlegungspflicht nach Art. 47c HMG
    - Vigilancesystem (Art. 66 MepV)
- > Anwendbarkeit auf altrechtliche Produkte siehe Art. 101 Abs. 2 MepV

# Übernahme von Pflichten des Herstellers – Art. 16 Abs. 1 MDR

**Händler, Importeur** oder sonstige **natürliche oder juristische Person** haben die **Pflichten des Herstellers** bei:

- Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt
  - unter eigenem Namen,
  - dem eigenen eingetragenen Handelsnamen
  - der eigenen eingetragenen Handelsmarke

vorbehältlich einer Vereinbarung zwischen Hersteller, Händler und/oder Importeur.

- d.h. Hersteller kann für Importeur / Händler spezifische Aufmachungen und Markennamen aufbringen unter Einhaltung sämtlicher Anforderungen
- Hersteller ist in jedem Fall auf Kennzeichnung anzugeben.
- **Änderungen der Zweckbestimmung** von bereits in Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkten
- Änderung eines bereits in Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produktes, **mit möglichen Auswirkungen auf dessen Konformität**

gem. Herstellerdefinition, Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV, i.v.m Art. 16 Abs. 1 MDR

## Systeme und Behandlungseinheiten (Art. 11 Abs. 3 MepV)

- Personen, die «reguläre» Systeme / Behandlungseinheiten gemäss Art. 22 Abs. 1 MDR zusammenstellen, sind **keine** Hersteller im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV
- **Übernahme von Pflichten als Hersteller gemäss Art. 46-50 MepV** bei Systemen und Behandlungseinheiten die:
  - Produkte ohne Konformitätskennzeichen enthalten
  - Kombination von Produkten die nicht mit der ursprünglichen Zweckbestimmung vereinbar ist, oder
  - Nicht gemäss Herstelleranweisungen sterilisiert wurden
- Ergänzend, Durchführen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Art. 23 MepV
- Beispiel:  
EO-sterilisierte Behandlungseinheit mit Produkten, welche vom Hersteller für die Sterilisation mit feuchter Hitze ausgelegt wurden

## Hersteller von Sonderanfertigungen – Art. 10 MepV

- Hersteller von Sonderanfertigungen gelten als Hersteller im Sinne der Definition der MepV
- es gelten spezifische Anforderungen und Pflichten:
  - Anforderungen nach Anhang XIII EU-MDR
  - Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 EU-MDR
  - Zusätzlich bei Sonderanfertigungen der Klasse III:
    - Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX EU-MDR
    - Alternativ Konformitätsbewertung gem. Anhang XI Teil A EU-MDR
  - Dokumentation gemäss Anhang XIII Abschnitt 2 EU-MDR
- typische Beispiele:
  - Einzelanfertigung eines Implantates für einen spezifischen Patienten
  - Zahnersatz in der Zahntechnik
  - Orthesen





# Konformitätsbewertung

- «Wer [...] ein Produkt in Verkehr bringt [...] muss [...] eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können.»

- *Grundlage*

*Art. 21 Abs. 2 MepV*

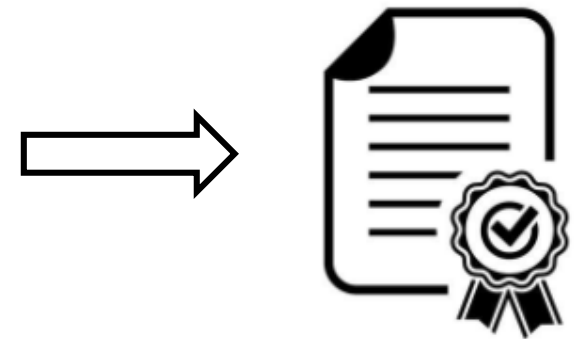
## Konformitätsbewertung

- «Ein Medizinprodukt darf bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden. Die vorgesehene Leistung muss nachgewiesen sein.» Art. 45 Abs. 1 HMG
- «Wer ein **Medizinprodukt** in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt.», Art. 45 Abs. 2 HMG
- «...muss vor dem Inverkehrbringen eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können» Art. 21 Abs. 2 MepV
- «Der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäss Art. 61 MDR» Art. 21 Abs. 3 MepV

## Konformitätsbewertung

- «Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind.» Art. 46 HMG
- Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Art. 23 MepV und den Anhängen IX – XI MDR
  - ggf. unter Beizug einer Bezeichneten Stelle

→ Outcome: **Konformitätserklärung** und ggf. Bescheinigung einer bezeichneten Stelle



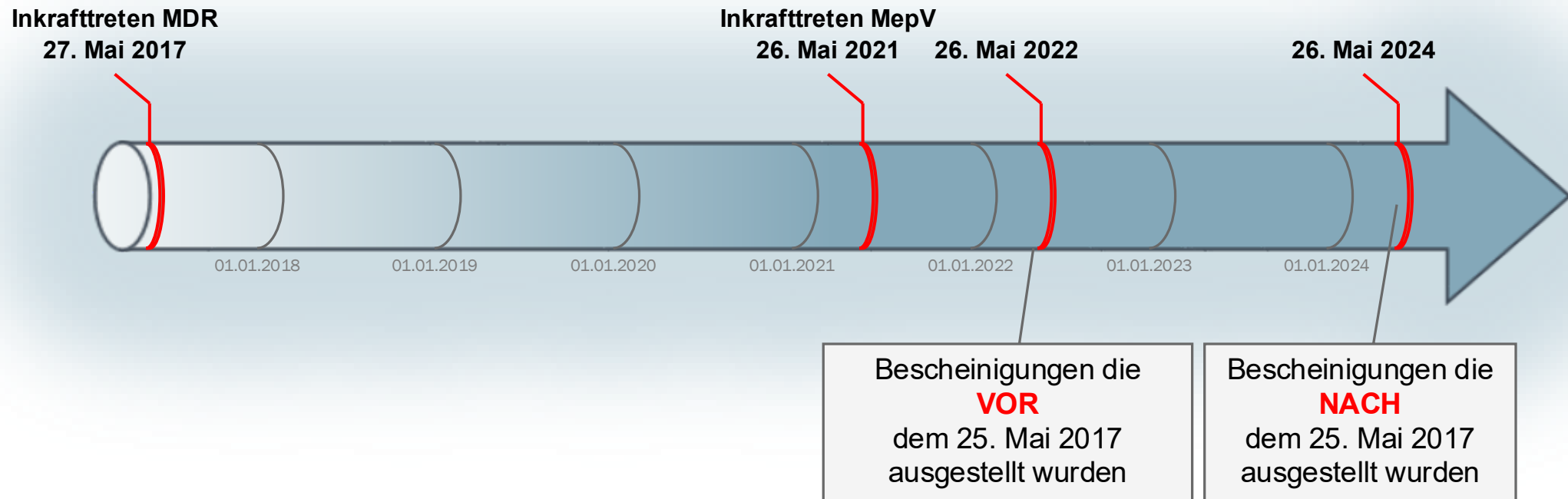
# Bescheinigungen



- Von einer bezeichneten Stelle ausgestellt:
  - von Swissmedic bezeichnete Stellen in der CH
  - von benannter Stellen mit Sitz in EU/EWR-Staaten
- MDR-Bescheinigungen
  - Minimale Angaben gemäss Anhang XII EU-MDR
  - Keine CH-spezifische Regelung!
    - > Keine zusätzliche Angabe der CHRN, des CH-Bevollmächtigten oder der MepV notwendig
- Gültigkeitsdauer gemäss Bescheinigung, jedoch maximal 5 Jahre
- Bezeichnete Stelle überwacht Hersteller während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung

# Gültigkeit von altrechtlichen Bescheinigungen

- Übergangsbestimmungen Art. 100 MepV



## Bescheinigungen – Q&A

### Für welche Produkte wird eine Bescheinigung benötigt?

- Es braucht für die meisten, aber nicht für alle Medizinprodukte eine Bescheinigung. Ob eine Bescheinigung vorliegen muss, hängt von der Risikoklasse des Produktes ab.

### Die Lieferantin hat mir Bescheinigungen, die sich auf Normen beziehen (z.B. ISO 13485, ISO 9001, IEC 60601-1), eingereicht. Genügt das?

- Nein. Normenzertifikate sind keine Bescheinigungen und sind keine Nachweise dafür, dass ein Medizinprodukt konform ist.

### Wie kann ich prüfen, ob die vorliegende Bescheinigung von einer dazu berechtigten bezeichneten Stelle ausgestellt wurde?

- Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (SQS; Kennnummer 1250) ist die einzige schweizerische bezeichnete Stelle.
- Im *NANDO-Informationssystem* sind sämtliche europäischen Stellen aufgelistet, die gegenwärtig Bescheinigungen für Medizinprodukte ausstellen dürfen

## Produktbeobachtung

- Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise ein **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers.
- *Grundlage*                      *7. Kapitel MepV*

# Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- Hersteller betreiben System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 56 MepV)
  - Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems
  - Angepasst an Art und Risikoklasse des Produkts
  - Planung und fortlaufende Aktualisierung (Art. 58 MepV)
- Aktives und systematisches Sammeln von Daten zu Qualität, Leistung und Sicherheit über gesamten Produktlebenszyklus hinweg
- Datenanalyse und ggf. durchführen von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen

## Produkte der Klasse I (Art. 59 MepV):

- Aktualisierung **Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** bei Bedarf
- **Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** ist Teil der technischen Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Anhang III EU-MDR)



## Sicherheitsbericht (Produktklassen IIa, IIb und III)

- Regelmässig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR\*), Art. 60-62 MepV i.v.m. Art. 86 EU-MDR
  - Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen gesammelter Daten
  - Ergriffene Präventiv- oder Korrekturmassnahmen
  - Schlussfolgerungen aus Nutzen-Risiko-Abwägung
  - Wichtigste Erkenntnisse der klinischen Nachbeobachtung
  - Mengenangaben und verschiedene Angaben zur Produkthanwendung
- Regelmässige Aktualisierung:
  - Klasse IIa: bei Bedarf, mindestens alle zwei Jahre
  - Klassen IIb und III: mindestens einmal jährlich
  - Zusätzlich: Prüfung des Sicherheitsberichts durch bezeichnete Stelle für Klasse III oder implantierbaren Produkten (Art. 62 Abs. 2 MepV)
- Teil der technischen Dokumentation gemäss Anhängen II und III EU-MDR

\* Periodic Safety Update Report (PSUR)

# Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Art. 63 MepV)

- **Produkte der Klasse III & implantierbare Produkte** (Sonderanfertigungen und Prüfprodukte ausgenommen)
- Inhalt u.a.:
  - Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen
  - Diagnostische oder Therapeutische Alternativen
  - Zusammenfassung der klinischen Bewertung
  - Profil und Schulung der Anwender
  - Restrisiken, unerwünschte Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
- öffentlich verfügbar -> Transparenz!
- in für Anwender und Patienten verständlicher Form abgefasst
  - Publikation durch Hersteller,
  - Angaben zur Verfügbarkeit auf Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), Art. 63 MepV i.v.m. Art. 32 EU-MDR

## Take-home Message

- Revidierte Medizinprodukteverordnung führt zusätzliche und höhere Anforderungen an Hersteller ein
  - Insbesondere klinische Bewertung und Produktbeobachtung
- Mehr Transparenz für Wirtschaftstakteure, Anwender und Patienten
  - Definition von Rollen, Registrierungspflicht
  - Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung öffentlich
- Ausländische Hersteller benötigen einen CH-Bevollmächtigten
- Überprüfung der eigenen Rolle vor dem Übertragen/Überlassen, insbesondere bei:
  - Änderungen am Produkt oder an der Zweckbestimmung
  - Bei Bereitstellung auf dem Markt unter eigenen Namen oder eigener Marke
  - bei Systemen und Behandlungseinheiten→ Fragestellung: sind Pflichten des Herstellers zu übernehmen?

Pflichten des Herstellers

**Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit**

