

Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III

Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

Erläuterungen zur Änderung der MepV

1 Ausgangslage

Mit der totalrevidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 wurde das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) für den Bereich der Medizinprodukte ausgeführt. Die MepV ist an die Stelle der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (aMepV) getreten.

Die MepV (wie die aMepV) regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz. Aufgrund der mit den Regelungen der EU harmonisierten Bestimmungen sind Medizinprodukte von Schweizer Firmen in der EU ebenfalls verkehrsfähig und umgekehrt. In den bilateralen Abkommen vom 21. Juni 1999¹ wird zudem die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen im Bereich der Medizinprodukte zwischen der Schweiz und der EG (MRA) geregelt.

Vor diesem Hintergrund ist eine regelmässige Anpassung der MepV an die Regulierung in der EU sowohl für den inländischen Binnenmarkt als auch für die Schweizer Exportwirtschaft zentral.

Mit der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG² (Richtlinie 2007/47/EG) erfahren die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien für klassische Medizinprodukte³ (Richtlinie 93/42/EG) und aktive Implantate⁴ (Richtlinie 90/385/EG) vor allem grundlegende Änderungen in Bezug auf das Konformitätsbewertungsverfahren, aber auch Klarstellungen im Bereich der Software und Sonderanfertigungen und es werden restriktivere Melde- und Informationspflichten für das Ausstellen von Bescheinigungen durch Konformitätsbewertungsstellen statuiert.

Eine Harmonisierung des Schweizer Rechts mit diesen neuen Regelungen soll im Hinblick auf die Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG in den Mitgliedstaaten bis am 21. März 2010 erfolgen, um keine Handelshemmnisse für den Handel mit Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU zu schaffen.

Per 1. Januar 2008 ist zudem die 5. Revision der Leitlinie der Europäischen Kommission für ein Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte⁵ (MEDDEV 2.12) in Kraft getreten. Diese wurde durch die von der Kommission einberufene Expertengruppe für Medizinprodukte (MDEG, Medical Devices Experts Group) der Kommissionsdienststelle „Unterneh-

¹ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81.

² Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

⁴ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

⁵ MEDDEV 2.12-1 rev 5; April 2007: Guideline on a Medical Devices Vigilance System
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin2.pdf

men und Industrie“ erarbeitet. In dieser Gruppe sind ebenfalls Behördenvertreter der Schweiz vertreten.

Diese Leitlinie ist zwar rechtlich nicht verbindlich, in der Praxis jedoch von grosser Bedeutung. Sie hat zum Ziel, eine einheitliche Handhabung und Durchführung von Massnahmen im Bereich der Materiovigilance auf europäischer Ebene und in der Schweiz zu erreichen. Sie dient als eine Art Arbeitsanweisung zur Umsetzung der Materiovigilance der drei Medizinprodukte-Richtlinien (Richtlinie 93/42/EG, Richtlinie 90/385/EWG und Richtlinie 98/79/EG)⁶.

Die vorliegende Änderung der MepV passt die Regelungen der MepV insbesondere im Bereich der schwerwiegenden Vorkommnisse und Rückrufe diesen neuen Leitlinien an.

Gleichzeitig sollen weitere Anpassungen vorgenommen werden, die sich nach über sieben Jahren Vollzugserfahrung als notwendig gezeigt haben.

Dies sind insbesondere die folgenden:

1. Das Konformitätsbewertungsverfahren für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik soll vereinfacht werden. Für die Diagnose von seltenen Krankheiten ist oft kein CE-gekennzeichnetes und damit konformes Produkt in Verkehr, da dessen Marktanteil zu gering ist, oder die Leistungscharakteristika⁷ der konformen Produkte im Markt geringer sind als bei betriebsintern hergestellten Produkten. Ein Labor kann deshalb gezwungen sein, selber einen Test zu entwickeln und im eigenen Labor anzuwenden. Nach der heutigen MepV muss ein Labor für einen Test, den es nur einige Male anwendet, ein ordentliches Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 3 Ziffer 11 MepV durchführen, da die Anwendung von betriebsintern hergestellten Medizinprodukten (ausser Reagenzien) als erstmaliges Inverkehrbringen gilt. Da diese Produkte weder in der Schweiz noch in der EU weiter in Verkehr gebracht werden, soll das Konformitätsbewertungsverfahren (Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung, Meldepflicht und Marktüberwachung) für viele betriebsintern hergestellte Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik vereinfacht werden. Die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG müssen jedoch immer erfüllt sein und es muss ein geeignetes Qualitätssicherungssystem innerhalb des Betriebs vorliegen. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, dürfen diese Produkte ausschliesslich im eigenen Labor bzw. in einem in das Qualitätssicherungssystem eingebundenen Betrieb angewendet werden. Demgegenüber sollen aber die risikoreicheren In-vitro-Diagnostika gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG grundsätzlich das normale Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und die entsprechende CE-Kennzeichnung tragen müssen. Die Realität zeigt aber auf, dass eine Ausnahme gemacht werden muss für den Fall, dass es sich um Produkte der Liste A dieses Anhangs handelt, für welche es keine technischen Spezifikationen⁸ gibt und dadurch die Konformitätsbewertungsstelle kein Konformitätsbewertungsverfahren nach klaren Vorgaben durchführen kann. Ein Beispiel dafür ist der Analysetest (PCR) für eine seltene Variante des HIV-2-Virus des nationalen Referenzzentrums (NRZ) der Universität Zürich. Die Herstellung dieser

⁶ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁷ Richtlinie 98/79/EG, Anhang I, Abschnitt A, Ziffer 3.

⁸ Common Technical Specification (CTS)

höchst risikoreichen Tests soll aber ganz klar auf Labors beschränkt bleiben, welche über eine Akkreditierung, Bewilligung oder Anerkennung verfügen.

2. Klarstellung der Begriffe "Wiederaufbereitung" und "Instandhaltung" von Medizinprodukten sowie Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte.

Den Kantonen soll die Marktüberwachung für die Wiederaufbereitung (Sterilisation) und Instandhaltung in Kleinbetrieben wie Arzt- und Zahnarztpraxen im Rahmen ihrer Bewilligungstätigkeit überwiesen werden. Zudem erfolgt eine Klarstellung der Kompetenzen des Instituts mit Bezug auf die Marktüberwachung durch Inspektionen bei Personen, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringen.

2 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Durch die Verschärfung der Konformitätsbewertung werden den Medizinprodukteherstellern der klassischen Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb von den Konformitätsbewertungsstellen Mehrkosten von schätzungsweise 20 % belastet werden. Es ist jedoch zu beachten, dass diese Mehrkosten der Industrie und anschliessend dem Endverbraucher grundsätzlich auch ohne Änderung der MepV anfallen würden, da praktisch alle von der vorliegenden Änderung betroffenen Schweizer Medizinproduktehersteller ihre Produkte nach Europa exportieren und daher unabhängig von der schweizerischen Gesetzgebung die europäischen Vorschriften einhalten müssen. Zudem bilden die Kosten der Konformitätsbewertung in der Regel nur einen sehr kleinen Teil der ganzen Entwicklungs- bzw. Produktionskosten eines Medizinproduktes. Alle importierten Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb werden ebenfalls von einer solchen geringen Mehrbelastung betroffen sein.

Im Bereich der Bundesverwaltung sind keine Mehrkosten zu erwarten.

Die finanziellen Auswirkungen für die einzelnen Kantone werden unterschiedlich sein. Einige Kantone überprüfen schon heute die Instandhaltung und Wiederaufbereitung in Kleinbetrieben wie Arzt- und Zahnarztpraxen, andere Kantone werden ihre Anstrengungen verstärken müssen.

Die Vereinfachung der Konformitätsbewertung von betriebsintern hergestellten In-vitro-Diagnostika legt den rechtlichen Rahmen für diese besonderen Laboranalysen so fest, dass dabei keine Mehrkosten für das Gesundheitssystem anfallen.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Ingress

Das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten vom 19. März 1976 (STEG, SR 819.1) wird neu im Ingress aufgeführt, da ein Verweis auf die europäische Maschinenrichtlinie (Richtlinie 2006/42/EG)⁹ in die MepV aufgenommen wird. Das

⁹ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG, ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24, berichtet durch ABl. L 76 vom 16.3.2007, S. 35.

STEG sowie dessen Ausführungsbestimmungen verweisen für die grundlegenden Anforderungen für Maschinen ebenfalls auf die europäische Maschinenrichtlinie.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Abs. 1, Einleitungssatz

Anpassung des Schweizer Rechts an die Änderungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufgrund der Richtlinie 2007/47/EG.

Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass auch unabhängige Software, wenn sie spezifisch für eine oder mehrere medizinische Zweckbestimmungen eingesetzt wird, als Medizinprodukt gilt. Ausgenommen ist Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird. Gleichzeitig wird der Begriff "eingesetzte Software" näher umschrieben.

Art. 1a Sonderanfertigungen

Anpassung des Schweizer Rechts an die Änderungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufgrund der Richtlinie 2007/47/EG.

Es wird klargestellt, dass eine Anpassung, um den spezifischen Anforderungen der beruflich entsprechend qualifizierten Person zu entsprechen, keine Sonderanfertigung darstellt. Eine Abänderung von Medizinprodukten gilt gemäss Art. 20a des vorliegenden Entwurfs zwar auch als erstmaliges Inverkehrbringen; die Anforderungen beim Inverkehrbringen sind jedoch unterschiedlich.

Die Regelung der Sonderanfertigungen wird aus dem Artikel 3 "Begriffe" in eine separate Bestimmung überführt, da die Begriffsdefinition gleichzeitig materielle Regelungen statuiert.

Art. 2 Abs. 2 Bst. a

Die Richtlinie 89/381/EWG¹⁰ wurde mit Erlass der Richtlinie 2001/83/EG¹¹ aufgehoben. Aus diesem Grund muss der entsprechende Verweis angepasst werden.

Art. 2 Abs. 2 Bst. b

Der Ausdruck "Produkt" wird durch "Transplantatprodukt" ersetzt. Dies dient der Harmonisierung der Definition mit Art. 3 Bst. d des Transplantationsgesetzes (TxG; SR 810.21). Die Definition dort lautet: Transplantatprodukte sind aus tierischem oder menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind.

¹⁰ Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma, ABl. L 181 vom 28.06.1989, S. 44.

¹¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/29/EG (ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51).

Art. 3 Abs. 1 Bst. b

Die Definition des Begriffs Sonderanfertigung wird aufgehoben, da diese neu in Artikel 1a zusammen mit materiellen Anforderungen geregelt wird (siehe auch die Erläuterungen zu Art. 1a).

Art. 3 Abs. 1 Bst. b^{bis}

Betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt: Der Begriff "betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt" wurde in der MepV bis anhin nicht definiert und soll deshalb eine Klarstellung erfahren. Ein Produkt gilt nur dann als betriebsintern hergestellt, so lange es nicht weiter in Verkehr gebracht und nur im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, der in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, angewendet werden soll. Will ein Betrieb ein Produkt vermarkten, so hat er das ordentliche Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der jeweils anwendbaren Ziffer in Anhang 3 zu absolvieren.

Art. 3 Abs. 1 Bst. b^{ter} (neu)

System und Behandlungseinheit: Da für die Systeme und Behandlungseinheiten in der Verordnung selbst bereits materielle Regelungen bestehen und vorliegend zusätzliche geschaffen werden, wird die Definition der Begriffe von Anhang 3 in Art. 3 verschoben.

Art. 3 Abs. 2

Da das vereinfachte Konformitätsbewertungsverfahren grundsätzlich für alle betriebsintern hergestellten Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik gilt, wird für die Reagenzien keine spezielle Ausnahme bezüglich erstmaliges Inverkehrbringen mehr benötigt. Der Absatz wird im Weiteren übersichtlicher gestaltet.

*2. Abschnitt: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen**Art. 4 Abs. 1*

Anpassung der Fussnoten in Bezug auf alle zitierten EG-Richtlinien, welche Änderungen nach Inkrafttreten der MepV vom 17. Oktober 2001 erfahren haben. Es wird eine Kurzform für die nachfolgende Nennung der EG-Richtlinien eingeführt.

Art. 4 Abs. 1^{bis}

Anpassung des Schweizer Rechts an die Änderungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufgrund der Richtlinie 2007/47/EG.

Schwerwiegende Vorkommnisse im Feld haben gezeigt, dass die Maschinenrichtlinie (Richtlinie 2006/42/EG) in technischer Hinsicht oftmals höhere Anforderungen an die Sicherheit stellt, als die Medizinprodukte-Richtlinien. Um das Risiko von schwerwiegenden Vorkommnissen durch technische Fehler herabzusetzen oder ganz zu vermeiden, wird neu das Verhältnis zwischen den Regelungen betreffend Medizinprodukten und denjenigen betreffend Maschinen geregelt (siehe auch die Erläuterungen zum Ingress).

Art. 4 Abs. 1^{ter}

Anpassung des Schweizer Rechts an die Änderungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufgrund der Richtlinie 2007/47/EG.

Klarstellung des Verhältnisses zwischen der Richtlinie 89/686/EWG¹² (persönliche Schutzausrüstungen) und der Richtlinie 93/42/EWG.

Art. 4 Abs. 5

Anpassung der Fussnoten in Bezug auf die Änderung der Richtlinie 1999/45/EG¹³ durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)¹⁴.

Art. 5 Abs. 1

Die fehlende Referenzierung auf die Fundstelle der Richtlinie 93/42/EWG wird in der Fussnote hinzugefügt.

Art. 6 Abs. 1

In Art. 6 Abs. 1 wird die Umschreibung "klassische oder aktiv implantierbare" Medizinprodukte gestrichen und in denjenigen Unterkategorien (Bst. a - c) explizit erwähnt, in welchen dies nötig und zutreffend ist.

Die Definition der Systeme und Behandlungseinheiten ist neu in Art. 3 Abs. 1 enthalten. Aus diesem Grund wird der Verweis auf Anhang 3 Ziffer 4 überflüssig.

Art. 6 Abs. 2 Bst. c, Einleitungssatz

Die fehlende Referenzierung auf die Fundstelle der Richtlinie 98/79/EG wird in der Fussnote hinzugefügt.

Art. 6 Abs. 2^{bis}

Die Meldepflicht gilt grundsätzlich nicht für betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika, da diese nicht weiter in Verkehr gebracht werden dürfen.

¹² Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen, ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

¹³ Richtlinie 1999/45/EG vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 987/2008 (ABl. L 268 vom 9.10.2008, S. 14).

Für die Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG gilt jedoch die ordentliche Meldepflicht, da diese Produkte ein grösseres Risikopotenzial haben. Für Produkte der Liste A dieses Anhangs, für welche es keine technischen Spezifikationen gibt, gilt zusätzlich, dass das Labor der ordentlichen Meldung eine Kopie der Urkunde beilegen muss, welche belegt, dass es über eine Akkreditierung, Bewilligung oder Anerkennung verfügt oder es sich um ein Referenzlabor handelt. Siehe weitere Erläuterungen zu den betriebsintern hergestellten In-vitro-Diagnostika in Kapitel 1.1 Ausgangslage, Ziffer 1.

Art. 7 Abs. 1

Die fehlenden Referenzierungen auf die Fundstellen der Richtlinien 93/42/EG, 90/385/EWG und 98/79/EG werden in der Fussnote hinzugefügt.

Art. 7 Abs. 3 Bst. a

Die Produktinformationen für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte müssen - da nur durch Fachpersonen angewendet - die Dreisprachigkeit nicht erfüllen und können in der Sprache der Anwender im Betrieb verfasst werden. Bei Mehrsprachigkeit im Betrieb müssen die notwendigen sprachlichen Voraussetzungen vorhanden sein und das Einverständnis mit der Sprachbeschränkung vorliegen, der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern und Dritten gewährleistet und die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet sein (Art. 7 Bst. b - d). Andernfalls muss die Produktinformation übersetzt werden.

Art. 8 Abs. 1 Bst. a^{bis}

Die betriebsintern hergestellten In-vitro-Diagnostika inklusive diejenigen der Liste A in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG, die über keine technischen Spezifikationen verfügen, benötigen keine CE-Kennzeichnung. Die übrigen Produkte dieses Anhangs müssen jedoch aufgrund ihres erhöhten Risikopotenzials die CE-Kennzeichnung tragen. Die Gründe für die Vereinfachungen sind in Kapitel 1.1 Ausgangslage, Ziffer 1, eingehend erläutert.

Art. 8 Abs. 1 Bst. b^{bis}

Ein System oder eine Behandlungseinheit braucht als Gesamtheit keine CE-Kennzeichnung. Sie muss aber den Anforderungen nach Art. 3 Abs. 1 b^{ter} entsprechen, d. h. für alle einzelnen Medizinprodukte muss eine Konformitätserklärung vorliegen (entsprechend auch die CE-Kennzeichnung) und es muss im Rahmen der Konformitätsbewertung bestätigt werden, dass diese innerhalb ihrer Zweckbestimmungen zusammengestellt wurde, wie diese von der entsprechenden Person, die sie erstmals in Verkehr gebracht hat, vorgesehen ist.

Art. 8 Abs. 1^{bis}

Aufgrund der bilateralen Abkommen vom 21. Juni 1999 anerkennt die Schweiz zwar das Konformitätsbewertungsverfahren der EU, aber nicht direkt das Konformitätskennzeichen als solches. In der vorliegenden Bestimmung wird das in Anhang 2 als Information aufgeführte CE-Kennzeichen mit Verweis auf die entsprechenden Richtlinien als zulässig erklärt.

Art. 8 Abs. 2, 4, 5 und 6

Neue Gliederung der bereits heute geltenden Regelungen.

*4. Abschnitt: Konformitätsbewertungsstellen**Art. 12 Abs. 2*

Anpassung des Schweizer Rechts an die Änderungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufgrund der Richtlinie 2007/47/EG.

Im Schweizer Recht wird das in der Praxis bereits etablierte Vorgehen der Konformitätsbewertungsstellen verankert, wonach die ausgestellten Bescheinigungen für ein Medizinprodukt nach fünf Jahren auf Antrag bei der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) um weitere fünf Jahre verlängert werden können.

Zusätzlich wird die Schreibweise der Nummerierung (römisch oder arabisch) gemäss den Anhängen der jeweiligen Medizinprodukte-Richtlinien übernommen. Im Weiteren wird die Aufzählung der für die Konformitätsbewertung relevanten Anhänge der Medizinprodukte-Richtlinien aktualisiert.

Art. 13

Anpassung des Schweizer Rechts an die Änderungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufgrund der Richtlinie 2007/47/EG.

Die Meldepflichten mit Bezug auf die Bescheinigungen werden erweitert, um die Sicherheit in der Anwendung von Medizinprodukten weiter zu erhöhen. Neu muss auch jede Änderung sowie Ergänzung in den Bescheinigungen durch die verantwortliche Konformitätsbewertungsstelle an die anderen Konformitätsbewertungsstellen und das Institut gemeldet werden.

*5. Abschnitt: Produktebeobachtung**Art. 15 bis 15e Allgemeine Bemerkungen*

Anpassung des Schweizer Rechts an die MEDDEV 2.12 und an einige sich aus dem Vollzug aufdrängenden Notwendigkeiten.

Durch die zahlreichen Neuerungen in diesem Bereich muss Artikel 15 in verschiedene Themenbereiche und damit in Artikel 15 bis 15e unterteilt werden. Neu gibt es je einen separaten Artikel für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (Art. 15), summarische Meldungen (Art. 15a), den Trendbericht (Art. 15b), die Rückrufe (Art. 15c), die Informationspflicht (Art. 15d) und Sammlung und Auswertung der Meldungen (Art. 15 e).

*Art. 15 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse**Art. 15 Abs. 1*

In Art. 15 Abs. 1 wird die bereits bisher geltende Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse statuiert.

Art. 15 Abs. 2

In Abs. 2 werden die Meldefristen für schwerwiegende Vorkommnisse an die MEDDEV 2.12 angepasst. Es wird zudem neu der Fall geregelt, dass, wenn von einem Medizinprodukt eine Gefährdung für eine Vielzahl von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern, Dritten oder medizinischen Fachpersonen ausgeht, dies unverzüglich, aber nicht später als zwei Tage nach Kenntnisnahme dem Institut gemeldet wird¹⁵. Dies erlaubt, dass die Inverkehrbringerin und die Behörde gemeinsam sofortige und effiziente Massnahmen, z. B. Pressemitteilungen usw., treffen können, um weitere schwerwiegende Vorkommnisse in der Bevölkerung zu verhindern. Als Beispiel ist hier der Rückruf eines in breiten Bevölkerungskreisen angewendeten Kontaktlinsenmittels anzuführen. Mit einer Pressemitteilung der Firma in der Tagespresse und der Publikation im Internet durch die Behörde wurde die Öffentlichkeit informiert.

Art. 15 Abs. 3

Die heutige Regelung sieht nur für medizinische Fachpersonen im Spital vor, dass sie ihrer Meldepflicht anonym nachkommen können, indem diese durch eine geeignete sachkundige Person, welche dem Institut gemeldet werden muss, wahrgenommen werden kann. Die Möglichkeit der anonymen Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen durch medizinische Fachpersonen ausserhalb des Spitals wurde verschiedentlich gewünscht. Dies insbesondere aus dem Grund, dass oftmals Angst vor Haftungsfolgen oder strafrechtlichen Konsequenzen die medizinischen Fachpersonen abhalten können, Meldungen einzureichen. Es wird deshalb neu die Möglichkeit geschaffen, dass auch diese - nach entsprechender Organisation durch eine Fachgesellschaft - ihre Meldungen anonym einreichen lassen können.

Art. 15 Abs. 4

Neu wird verlangt, dass die Spitäler ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung einrichten. Im Rahmen von Inspektionen ist festgestellt worden, dass die Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten nur teilweise oder gar nicht wahrgenommen werden, da kein entsprechendes oder ein nur rudimentäres Verfahren im Spital vorhanden ist, um dieser Pflicht nachzukommen. Es sollen Prozesse geschaffen oder ausgebaut werden, die allen medizinischen Fachpersonen im Spital bekannt und einfach zugänglich sind (z. B. durch Formulare im Intranet usw.).

Art. 15 Abs. 5

Dem Institut ist bezüglich den gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnissen jeweils ein Abschlussbericht über die getroffenen Massnahmen und ihre Wirkungen einzureichen. Anders als beim Rückruf handelt es sich dabei im Besonderen um intern durchgeführte Massnahmen. Führt ein schwerwiegendes Vorkommnis zu einem Rückruf, so hat auch nach Art. 15 ein entsprechender Abschlussbericht eingereicht zu werden.

Art. 15a Summarische Meldungen

¹⁵ MEDDEV 2.12-1 rev 5; April 2007: Chapter 5.1.7: Timescale for the Initial Reporting of an Incident

In Anlehnung an die MEDDEV 2.12¹⁶ sieht dieser Artikel vor, dass unter bestimmten Voraussetzungen und in leichten Fällen auf Antrag Meldungen summarisch eingereicht werden können.

Art. 15b Trendbericht

Jede Person, die ein Produkt erstmalig in Verkehr bringt, ist dafür verantwortlich, dass bei wichtigen Erkenntnissen bezüglich der Sicherheit eines Medizinproduktes (interne) korrigierende Massnahmen ergriffen werden und diese anhand eines Trendberichts dem Institut gemeldet werden. Eine deutliche Erhöhung der Rate von Vorkommnissen ist in der Regel Anlass für einen solchen Trendbericht. Der Hersteller hat als Hauptverantwortlicher sein Produkt zu beobachten, Trends im gesamten Markt zu erkennen und frühzeitig zu reagieren. Der Trendbericht ist ebenfalls ein in der MEDDEV 2.12¹⁷ vorgesehenes Instrument.

Art. 15c Rückrufe

Art. 15c Abs. 1

Die Pflicht der erstmaligen Inverkehrbringerin, bei schwerwiegenden Vorkommnissen Massnahmen zu ergreifen, bleibt unverändert bestehen.

Der Begriff Rückruf wird in Anlehnung an die Definition der sogenannten "Field Safety Corrective Action" (FSCA) in der MEDDEV 2.12¹⁸ in der MepV im weiten Sinne gebraucht. Es wird nun klargestellt, dass neben dem eigentlichen Rückruf (Rücksendung) ebenfalls der Austausch, die Vernichtung sowie das Versenden eines Sicherheitshinweises für den Gebrauch eines Medizinproduktes als Rückruf gelten. Es geht also um alle Massnahmen, die an Produkten im Markt bzw. bei den Anwenderinnen und Anwendern, durchgeführt werden. Der Rückruf steht damit als Gegenstück zu den internen korrigierenden Massnahmen.

Art. 15c Abs. 2

Da Medizinprodukte aufgrund des MRA's und der damit verbundenen gegenseitigen Anerkennung des Konformitätsbewertungsverfahrens in der EU oder aufgrund von Exportzertifikaten oder anderen Verfahren weltweit vertrieben werden, kann ein Vorkommnis in einem anderen Land auch zu einem Rückruf in der Schweiz führen. Rückrufe sind in der Schweiz meldepflichtig, wenn das betroffene Medizinprodukt oder eine davon betroffene Charge in der Schweiz im Verkehr oder in der Schweiz hergestellt worden ist.

Art. 15c Abs. 3

Entspricht dem bisherigen Art. 15 Abs. 3.

Art. 15d Informationspflicht

Anpassung des Schweizer Rechts an die MEDDEV 2.12.

¹⁶ MEDDEV 2.12-1 rev 5; April 2007: Chapter 4.16 Periodic Summary Reporting

¹⁷ MEDDEV 2.12-1 rev 5; April 2007: Chapter 4.18 Trend Reporting

¹⁸ MEDDEV 2.12-1 rev 5; April 2007: Chapter 4.6: Field Safety Corrective Action (FSCA)

Diese Bestimmung statuiert die Informationspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten beziehungsweise Anwenderinnen und Anwendern und stellt klar, dass neben der erstmaligen Inverkehrbringerin auch sämtliche Personen, welche ein Produkt weiter in Verkehr bringen, dazu verpflichtet sind, die von der erstmaligen Inverkehrbringerin erhaltene Information weiterzuleiten.

Art. 15e Sammlung und Auswertung der Meldungen

Absätze 1 und 2 enthalten bereits bisher geltende Regelungen.

Seit September 2005 veröffentlicht das Institut in der sogenannten "Liste der Rückrufe"¹⁹ im Internet Massnahmen wie Rücksendung, Austausch, Abänderung, Vernichtung oder Versenden eines Sicherheitshinweises für den Gebrauch (Rückruf) zur Verminderung des Risikos von schwerwiegenden Vorkommnissen und beruft sich dabei auf das Öffentlichkeitsprinzip²⁰. Das Institut veröffentlicht an dieser Stelle auch Informationen über Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Diese Informationen richten sich unter anderem an die Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten sowie an kantonale Behörden. Dieses Instrument findet neu seine Grundlage in Art. 15e Abs. 3. Die Veröffentlichung der Rückrufe im Internet wurde von verschiedenen Seiten der medizinischen Anwender (Spitäler, Fachgesellschaften usw.) gewünscht, um die Informationsbeschaffung auch dann zu ermöglichen, wenn dem Hersteller keine vollständige Rückverfolgbarkeit fehlerhafter Medizinprodukte gelingt oder ein Hersteller seiner Informationspflicht nicht nachkommt.

6. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Medizinprodukten

Art. 17 Abs. 4 (neu)

Klarstellung, dass ein betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik nur durch Fachleute im eigenen Betrieb angewendet und in keinem Fall weitergegeben oder zur Eigenanwendung ans Publikum abgegeben werden darf.

Art. 19 Wiederaufbereitung

Art. 19 Abs. 1

Da es sich um Medizinprodukte handelt, welche die erstmalige Inverkehrbringerin eindeutig zur mehrmaligen Verwendung bestimmt hat, sollen die Ausdrücke „Aufbereitung“ und „aufbereitet“ mit „Wiederaufbereitung“ und „wiederaufbereitet“ ersetzt werden.

Art. 19 Abs. 2

In Absatz 2 wird klargestellt, dass die Wiederaufbereitung eine Massnahme der Instandhaltung ist und definiert, welche Aktivitäten die Wiederaufbereitung umfasst (Basis: ISO 17664:2004²¹).

¹⁹ <http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html>

²⁰ SR 152.3; Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ) vom 17. Dezember 2004

²¹ Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004), Amtsblatt der EU 2008/C 54 08

Art. 19 Abs. 3

Absatz 3 entspricht dem heutigen Absatz 2.

Art. 19 Abs. 4

Oftmals werden Medizinprodukte nicht dort wiederaufbereitet wo sie auch im Einsatz sind. Die Wiederaufbereitung wird als Auftrag an eine dafür spezialisierte Firma vergeben. Für die bessere Überwachung dieser Praxis ist ein Konformitätsbewertungsverfahren für die Wiederaufbereitung durch Dritte erforderlich. Für Einzelheiten zum Konformitätsbewertungsverfahren siehe Erläuterungen zu Anhang 3 Ziffer 17.

Art. 19 Abs. 5

In Art. 19 Abs. 2 wird festgehalten, dass die Wiederaufbereitung grundsätzlich ein Bestandteil der Instandhaltung ist. Mit dem Verweis auf Artikel 20 wird klargestellt, dass in diesem Falle sowohl die Anforderungen an die Instandhaltung, als auch diejenigen an die Wiederaufbereitung erfüllt werden müssen. Immer mehr Spitäler lassen ihre Medizinprodukte im Lohnauftrag durch eine dafür spezialisierte Firma wiederaufbereiten und sterilisieren. Im Vollzug hat sich hier eine Lücke gezeigt, welche das Institut nur über Umwege regeln konnte. Mit der vorliegenden Bestimmung soll dem Institut ermöglicht werden, die "korrekte" Durchführung im Rahmen der nachträglichen Kontrolle explizit durchzusetzen.

Art. 20a Abänderung

Entspricht dem heutigen Art. 19 Abs. 3. Die Abänderung wird neu separat in Artikel 20a geregelt, da die Abänderung über eine Wiederaufbereitung und Instandhaltung hinausgeht und damit die ordentlichen Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllt werden müssen.

*7. Abschnitt: Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung**Art. 24 Abs. 2 Bst. c*

Um die Aufgaben zwischen Bund und Kantonen sinnvoll zu verteilen, soll die nachträgliche Kontrolle von Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen in Kleinbetrieben wie beispielsweise in Arzt- und Zahnarztpraxen an die Kantone delegiert werden. Diese Kontrolle soll im Rahmen ihrer Zuständigkeit im Bereich der Praxis- bzw. Betriebsbewilligungen geschehen.

Art. 26 Bst. d und e

Um die heutigen Schwierigkeiten im Vollzug aufgrund verschiedener Interpretationen der heutigen Regelung zu beseitigen, werden die Befugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der nachträglichen Kontrolle präzisiert. So wird klargestellt, dass die Vollzugsorgane auch Unterlagen sichten können und bei Inspektionen Zugang zu sämtlichen Räumlichkeiten eines Inverkehrbringers haben.

8. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 29

In Anlehnung an die Fristen für die Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG in den Mitgliedstaaten soll die vorliegende Änderung am 21. März 2010 in Kraft treten.

Für die Umsetzung der Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für die Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen in Spitälern und den Aufbau der Kontrolltätigkeit der Kantone bei den anwendenden Fachpersonen wird eine Übergangsfrist bis zum 31.12.2010 gewährt.

Anhang 2

Es wird ein direkter Verweis auf die Herkunft der CE-Kennzeichnung gemacht. Die Abbildung in der MepV hat nur informativen Charakter.

Anpassung der Referenz auf die Verordnungsbestimmung.

Anhang 3 Ziffer 1

Die fehlenden Referenzierungen auf die Fundstellen der Richtlinien 93/42/EG, 90/385/EWG und 98/79/EG werden in der Fussnote hinzugefügt.

Anhang 3 Ziffer 4, erster Satz

Die Begriffe "System" und "Behandlungseinheit" werden neu in Art. 3 Abs. 1 definiert. Die Definition in Anhang 3 fällt demzufolge weg.

Anhang 3 Ziffer 16 (neu)

Ein neues, vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik inklusive diejenigen der Liste A in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG. Ausgenommen von der Vereinfachung sind die übrigen Medizinprodukte gemäss diesem Anhang. Die Gründe für die Vereinfachungen sind in Kapitel 1.1 Ausgangslage, Ziffer 1, eingehend erläutert.

Anhang 3 Ziffer 17 (neu)

Ein neues Konformitätsbewertungsverfahren für die Wiederaufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten durch Dritte wird eingeführt (siehe Erläuterungen zu Art. 19).

Anhang 4

Änderung des Begriffs "in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter" durch "Bevollmächtigter" analog Richtlinie 2007/47/EG.

Anhang 5

Dieser Anhang wird aufgehoben, da er aufgrund der abgelaufenen Übergangsfristen keine Gültigkeit mehr hat.