



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

# **Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizin- produkten**

## **Erläuternder Bericht**

*April 2021*

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>6</b>
1.1	Medizinprodukte und deren Regulierung in der Schweiz.....	6
1.2	Entwicklungen in der EU .....	6
1.3	<b>Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU .....</b>	<b>8</b>
1.4	<b>Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission.....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>11</b>
2.1	<b>Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV).....</b>	<b>11</b>
	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen .....	11
	1. Abschnitt: Geltungsbereich und Ausnahmen .....	11
	Art. 1 Geltungsbereich .....	11
	Art. 2 Ausnahmen .....	12
	2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf europäisches Recht.....	12
	Art. 3 In-vitro-Diagnostikum und deren Zubehör.....	12
	Art. 4 Weitere Begriffe .....	12
	Art. 5 Verweise auf europäisches Recht.....	16
	2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme .....	16
	1. Abschnitt: Anforderungen .....	16
	Art. 6 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen .....	16
	Art. 7 Fernabsatz .....	17
	Art. 8 Spezifische Anforderungen.....	18
	Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte.....	18
	Art. 10 Meldung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten .....	20
	Art. 11 Teile und Komponenten.....	20
	Art. 12 Konformitätskennzeichen und Kennnummer.....	20
	Art. 13 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern .....	21
	2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation.....	22
	Art. 14 Klassifizierung .....	22
	Art. 15 Produktinformation.....	22
	Art. 16 Eindeutige Produktidentifikation.....	23
	3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung .....	24
	1. Abschnitt: Konformitätsbewertung .....	24
	Art. 17 Grundsatz.....	24
	Art. 18 Ausnahmen .....	24
	Art. 19 Verfahren.....	26
	Art. 20 Bezug einer bezeichneten Stelle .....	26
	2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung.....	27
	Art. 21 Ausstellung und Inhalt .....	27
	Art. 22 Gültigkeitsdauer.....	27
	Art. 23 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf .....	27
	Art. 24 Dokumentationspflicht .....	28
	3. Abschnitt: Konformitätserklärung.....	28
	Art. 25 .....	28
	4. Kapitel: Bezeichnete Stellen .....	29
	1. Abschnitt: Bezeichnung .....	29
	Art. 26 Voraussetzungen und Gesuch.....	29
	Art. 27 Bewertung .....	30
	Art. 28 Bewertungsbericht.....	30
	Art. 29 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung .....	30
	Art. 30 Unterauftragnehmer und Zweigstellen .....	30

Art. 31	Mitwirkungs- und Meldepflicht.....	30
Art. 32	Tarife .....	31
2. Abschnitt:	Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit.....	31
Art. 33	.....	31
3. Abschnitt:	Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung .....	31
Art. 34	Grundsatz.....	31
Art. 35	Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen .....	31
Art. 36	Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung.....	31
Art. 37	Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung .....	32
4. Abschnitt:	Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen.....	32
Art. 38	.....	32
5. Kapitel:	Vorschriften für Wirtschaftsakteure .....	32
1. Abschnitt:	Hersteller .....	32
Art. 39	Anbringen des Konformitätskennzeichens und Leistungsbewertung.....	32
Art. 40	Technische Dokumentation .....	33
Art. 41	Aufbewahrungspflicht .....	33
Art. 42	Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person.....	34
Art. 43	Weitere Pflichten .....	34
2. Abschnitt:	Bevollmächtigter .....	35
Art. 44	Pflichten.....	35
Art. 45	Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person.....	35
3. Abschnitt:	Importeur .....	35
Art. 46	.....	35
4. Abschnitt:	Händler .....	36
Art. 47	.....	36
5. Abschnitt:	Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure .....	37
Art. 48	.....	37
6. Kapitel:	Produktebeobachtung.....	37
1. Abschnitt:	Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	37
Art. 49	System .....	37
Art. 50	Vorkommnisse und Massnahmen.....	38
Art. 51	Plan .....	39
Art. 52	Bericht .....	39
2. Abschnitt:	Sicherheitsbericht .....	39
Art. 53	Pflicht .....	39
Art. 54	Inhalt .....	39
Art. 55	Überprüfung .....	40
3. Abschnitt:	Kurzbericht über Sicherheit und Leistung.....	40
Art. 56	.....	40
4. Abschnitt:	Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produkteidentifikation.....	40
Art. 57	Rückverfolgbarkeit .....	40
Artikel 58	Erfassen des UDI .....	41
5. Abschnitt:	Vigilance .....	41
Art. 59	Meldepflicht .....	41
Art. 60	Meldesystem in Spitälern.....	42
7. Kapitel:	Umgang mit Produkten .....	42
Art. 61	Abgabe.....	43
Art. 62	Werbung.....	43
Art. 63	Anwendung .....	44
Art. 64	Instandhaltung .....	44
Art. 65	Cybersicherheit.....	45
8. Kapitel:	Marktüberwachung .....	45
Art. 66	Grundsatz.....	45

Art. 67	Gemeinsame Tätigkeiten und Nutzung von Informationen.....	47
Art. 68	Zusätzliche Massnahmen .....	47
Art. 69	Zuständigkeiten .....	47
Art. 70	Befugnisse.....	48
Art. 71	Mitwirkungs- und Auskunftspflicht.....	48
9. Kapitel:	Datenbearbeitung .....	48
Art. 72	Datenbearbeitung im Allgemeinen .....	48
Art. 73	Publikation von Daten.....	49
10. Kapitel:	Schlussbestimmungen.....	49
1. Abschnitt:	Vollzug.....	49
Art. 74	Änderung der Anhänge.....	49
Art. 75	Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission	49
Art. 76	Harmonisierung des Vollzugs .....	50
Art. 77	Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten .....	50
Art. 78	Zusammenarbeit mit Zollbehörden .....	50
Art. 79	EU-Referenzlaboratorien in der Schweiz .....	51
2. Abschnitt:	Änderung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen.....	51
Art. 80	Änderung anderer Erlasse .....	51
	Vorbemerkungen zu den Übergangsbestimmungen .....	52
Art. 81	Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen .....	52
Art. 82	Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte.....	52
Art. 83	Ausnahmen für In-vitro-Diagnostika.....	53
Art. 84	Anbringen des UDI .....	53
Art. 85	Konformitätsbewertungsstellen.....	53
	Vorbemerkung zu den Artikeln 86, 87 und 88 Absatz 2.....	54
Art. 86	Melde-, Informations- und Registrierungspflichten .....	54
Art. 87	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen .....	55
Art. 88	Inkrafttreten .....	55
Anhang 1	.....	55
Anhang 2	.....	55
Anhang 3	.....	55
Anhang 4	.....	55
Anhang 5	.....	56
<b>2.2.</b>	<b>Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) .....</b>	<b>60</b>
	Einleitung .....	60
	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln.....	60
Art. 1 Abs. 1 Bst. a	.....	60
Art. 2 Bst. a - a <sup>ter</sup>	.....	60
Art. 2a	Ausnahmen vom Geltungsbereich (neu).....	61
Art. 3 Abs. 2 und 3	.....	62
Art. 4 Abs. 1 und 2	.....	62
Art. 6	Sachüberschrift sowie Abs. 1-3 Einleitungssätze Kategorisierung der klinischen Prüfungen.....	62
Art. 6a	Kategorisierung der Leistungsstudien (neu).....	62
Art. 8 Abs. 1, 4 Bst. a und 6	.....	63
Art. 9 Bst. a	.....	63
Art. 15 Abs. 1, 2 und 6	.....	63
Art. 17 Abs. 2 Bst. a	.....	64
3. Kapitel:	Koordiniertes Bewertungsverfahren .....	64
Art. 21	.....	64
Art. 25a	Ausführungsvorschriften (neu).....	64
Art. 27 Abs. 4	.....	65

Art. 32 Abs. 3.....	65
4. Kapitel: Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung.....	65
Art. 33 Sachüberschrift sowie Abs. 1, 1bis, 3 und 4 Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse.....	65
Art. 34 Abs. 4.....	65
Art. 37 Abs. 1.....	65
Art. 42 .....	66
Art. 44 Änderung von Anhang 2.....	66
46 Abs. 2 Bst. f und g.....	67
Art. 48a Übergangsbestimmungen für vor dem Inkrafttreten der Änderung vom... bewilligten Leistungsstudien .....	67
Art. 49 Abs. 3.....	68
Anhang 1 .....	68
<b>3 Verhältnis zum EU-Recht</b>	<b>69</b>
<b>3.1 Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierungen mit dem EU-Recht.....</b>	<b>69</b>
<b>3.2 Nationale Regelungsbereiche .....</b>	<b>69</b>
<b>4 Auswirkungen</b>	<b>70</b>
<b>4.1 Auswirkungen auf den Bund.....</b>	<b>70</b>
<b>4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden .....</b>	<b>70</b>
<b>4.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen .....</b>	<b>70</b>
4.3.1 Hersteller.....	71
4.3.2 Konformitätsbewertungsstellen .....	72
4.3.3 Gesundheitseinrichtungen.....	72
4.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten .....	72

## 1 Ausgangslage

### 1.1 Medizinprodukte und deren Regulierung in der Schweiz

Medizinprodukte spielen in der modernen Medizin eine wichtige Rolle, um die Gesundheit zu erhalten und Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu behandeln oder zu überwachen. Dazu gehören nicht nur komplizierte diagnostische Geräte, wie Computertomographien oder künstliche Herzklappen, Stents und Hüftprothesen. Auch ein Heftpflaster, eine Injektionskanüle, Krücken, Brillen oder Kontaktlinsen sind Medizinprodukte. Als eine Untergruppe der Medizinprodukte gelten In-vitro-Diagnostika (IVD), wie beispielsweise ein Reagenz, ein Reagenzprodukt oder ein Apparat, welche zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben dient. Im Gegensatz zu Arzneimitteln beruht die bestimmungsgemässe Hauptwirkung bei den Medizinprodukten nicht auf einem pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Prinzip, sondern erfolgt meist auf mechanische, physikalische oder physikochemische Weise.

Die schweizerische Medizinprodukteindustrie ist ein bedeutender Wirtschafts- und Exportfaktor und wächst seit Jahren. 2019 erwirtschaftete die Schweizer Medizintechnikindustrie einen Umsatz von 17,9 Mrd. Franken, davon 67 Prozent über Exporte. Dies entsprach 2,6 Prozent des Schweizer Bruttoinlandprodukts (BIP). Mit einem Volumen von 12 Mrd. Franken, davon 46 Prozent in die EU, machten die Exporte der Schweizer Medizinprodukteindustrie 5 Prozent aller Schweizer Exporte aus. 1'400 Unternehmen (Hersteller, Zulieferer, Dienstleister und Handels- und Vertriebsgesellschaften) beschäftigen rund 63'000 Personen<sup>1</sup>.

Die Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz erfolgt auf Bundesebene im Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) sowie in der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213), welche aktuell auch die In-vitro-Diagnostika umfasst. Die MepV regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, so auch die Bewertung ihrer Konformität durch Konformitätsbewertungsstellen. Letztere werden durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und anschliessend durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) bezeichnet und beaufsichtigt. Die Vorgaben für die klinischen Versuche mit Medizinprodukten sind im HMG und im Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG, SR 810.30) geregelt. Das HFG sowie das zugehörige Ausführungsrecht, namentlich die Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV, SR 810.305), regeln seit dem 1. Januar 2014 die Forschung am Menschen. Ziel der Regelung ist in erster Linie der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit der Menschen, die sich zur Teilnahme an Forschungsprojekten bereit erklären. Ferner sollen günstige Rahmenbedingungen für die Forschung geschaffen sowie Qualität und Transparenz der Forschung gewährleistet werden.

### 1.2 Entwicklungen in der EU

Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU aufkommen. Die EU hat deshalb im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (EU-MDR<sup>2</sup>) und In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR<sup>3</sup>) verabschiedet, welche die bisherigen Richtlinien ablösen.

<sup>1</sup> Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020, SMTI-Branchenstudie

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, S. 1 (Medical Device Regulation, EU-MDR)

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR)

Die Verordnungen wurden am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Erste Elemente sind bereits seit dem 26. November 2017 anwendbar. Sie betreffen die Konformitätsbewertungsstellen<sup>4</sup> sowie die Einrichtung einer neuen Koordinationsgruppe Medizinprodukte der EU (Medical Device Coordination Group, MDCG), die eine zentrale Rolle für die einheitliche Anwendung der Verordnungen spielen wird.

Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen war ursprünglich die vollumfängliche Anwendung der EU-MDR in allen Mitgliedsstaaten am 26. Mai 2020 vorgesehen. Im Zusammenhang mit den europäischen Massnahmen zur Bewältigung der COVID-19 Krise, hat die EU den Geltungsbeginn der EU-MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben<sup>5</sup>. Der Geltungsbeginn der EU-IVDR ist weiterhin für den 26. Mai 2022 vorgesehen.

Seit dem 24. April 2020 ist der Ausnahmereartikel (Art. 59 EU-MDR) anwendbar, der das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten regelt, die kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. In der Schweiz ist eine gleichwertige Regelung (Art. 9 Abs. 4 MepV) seit 1. August 2020 in Kraft.

Mit den neuen EU-Verordnungen werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. Hersteller müssen nun Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit klinischen Versuchen und bei In-vitro-Diagnostika mit analytischen und klinischen Leistungsstudien belegen. Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen. Ebenso werden die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien strenger gestaltet, und zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden. Diese Nummer ermöglicht eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Zudem müssen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed verschiedene Angaben hinterlegt werden, welche teilweise den Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden. Gleichzeitig werden auch die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden sowie der Konformitätsbewertungsstellen klarer geregelt und erhöht. Aufgrund der technischen Komplexität der heute zur Verfügung stehenden In-vitro-Diagnostika hat die EU eine neue Verordnung zu den In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR) – als Untergruppe der Medizinprodukte – erarbeitet.

Die neuen Verordnungen der EU sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar, d.h. sie müssen dort – anders als die Richtlinien – nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Die Anwendung und der Vollzug auf dem ganzen Gebiet der EU sollen damit durch neue, koordinierende Kompetenzen der EU-Kommission harmonisiert und effizienter gestaltet werden.

Die Verordnungen der EU wurden mittlerweile durch "Berichtigungen" (auf Englisch "Corrigendum") korrigiert. Die im neuen schweizerischen Medizinprodukterecht enthaltenen Verweise auf die EU-MDR und EU-IVDR erfassen auch die zwei Berichtigungen vom 3. Mai 2019<sup>6</sup> (sog. 1. Corrigendum) und vom 27. Dezember 2019<sup>7</sup> (sog. 2. Corrigendum).

---

<sup>4</sup> Benannte Stellen in der EU-Terminologie

<sup>5</sup> Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.

<sup>6</sup> Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 3. Mai 2019, S. 9–10 und Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11–12.

<sup>7</sup> Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 334 vom 27.12.2019, S. 165–166 und Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 334 vom 27. Dezember 2019, S. 167–167.

### 1.3 Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU

Durch die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung sollen auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Gleichzeitig ist die Aufrechterhaltung der im Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA], SR 0.946.526.81, Kapitel 4) bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden. Gestützt auf eine Aktualisierung des MRA kann die Schweiz als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen. Sie sichert sich damit auch die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der EU und ihrer Mitgliedsstaaten eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten weiterzuführen. Schliesslich profitiert die Schweiz von den angestrebten Verbesserungen der Patientensicherheit sowie der neuen Transparenz der Informationen über Medizinprodukte.

Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts ist Teil des Masterplans des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Sie orientiert sich umfassend an den neuen Verordnungen der EU (siehe hierzu auch die Erläuterungen in Ziff. 3.1).

Die Anpassung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen erfolgt schrittweise, ausgerichtet an den in der EU vorgesehenen Übergangsfristen:

- Die vorgezogene Revision vom 25. Oktober 2017 der MepV bildet zusammen mit der entsprechenden Aktualisierung des MRA die Grundlage, damit sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen seit November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten und ermöglicht es der Swissmedic, in den neu zu schaffenden Expertengruppen der EU mitarbeiten zu können. Ebenso wurden das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach neuem EU-Recht in der Übergangsphase bis zur vollen Anwendbarkeit der EU-Verordnungen geregelt.
- Mit Anpassungen auf Stufe Gesetz, insbesondere im HMG und im HFG, wurden die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Das Parlament hat am 22. März 2019 die Anpassungen verabschiedet. Sie treten am 26. Mai 2021 in Kraft<sup>8</sup>, mit Ausnahme des Artikels 46 Absatz 3, welcher am 1. August 2020 in Kraft trat, und des Artikels 55 HMG (Integrität), welcher zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten wird (AS 2020 2961).
- Die im Anschluss totalrevidierte MepV und die neue Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte (KlinV-Mep, SR 810.306) werden zeitgleich mit den Gesetzesänderungen in Kraft treten. Dies erfolgt parallel zum Geltungsbeginn der europäischen Verordnung EU-MDR auf den 26. Mai 2021.
- Mit dieser Vorlage werden die In-vitro-Diagnostika Bestimmungen der EU-IVDR in einer eigenen neuen In-vitro-Diagnostika Verordnung (IvDV) überführt sowie die notwendigen Anpassungen in der KlinV-Mep vorgenommen. Gleichzeitig soll die MepV mit punktuellen Anpassungen betreffend die Überwachung des Online-Handels ergänzt werden. Diese Verordnungen sollen ebenfalls zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der IVDR per 26. Mai 2022 in Kraft treten.
- In einem letzten Schritt soll das Ausführungsrecht zum Artikel 55 HMG (Integrität) in einem separaten Revisionsprojekt erarbeitet werden und zu einem noch festzulegenden Zeitpunkt in die Vernehmlassung gegeben werden.

---

<sup>8</sup> BBl 2019 2589 (nachfolgend als "revHMG" bzw. "revHFG" bezeichnet).

Parallel zu den vorgenannten Rechtssetzungsprojekten muss das MRA durch den Gemischten Ausschuss Schweiz–EU nachgeführt werden, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz-EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren. Die Aktualisierung des MRA im Zusammenhang mit der vorgezogenen Revision der MepV ist erfolgt und trat am 22. Dezember 2017 in Kraft.

## 1.4 Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

### a. Im Ausführungsrecht zu regelnde delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

Mittels *delegierter Rechtsakte* kann die EU-Kommission in vordefinierten Bereichen Ergänzungen oder Änderungen an den Regelungen der EU-IVDR vornehmen (gemäss Art. 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU<sup>9</sup> ermöglichen solche Rechtsakte "Ergänzungen oder Änderungen nicht wesentlicher Vorschriften eines Gesetzgebungsaktes").

Die Hauptzuständigkeit für die Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften liegt bei den EU-Mitgliedstaaten. In bestimmten Bereichen (wie vorliegend im Bereich der Sicherheit der Medizinprodukte) ist eine einheitliche Umsetzung notwendig. Um dies sicherzustellen, kann die EU-Kommission *Durchführungsrechtsakte* erlassen. Auch diese Kompetenz steht der EU-Kommission aber nur in den von der EU-Verordnungen explizit umschriebenen Bereichen zu (Art. 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU). Durchführungsrechtsakte betreffen somit in erster Linie Vollzugsfragen und haben nur ausnahmsweise den Charakter einer Rechtsnorm. Die Mehrzahl solcher Akte kann daher im Rahmen des Vollzugs durch die Swissmedic berücksichtigt werden (s. Art. 76 neue IvDV oder Art. 95 der totalrevidierten MepV).

Gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG kann der Bundesrat im Ausführungsrecht vorsehen, dass bestimmte delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission im Bereich der Medizinprodukte in der jeweiligen für EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch in der Schweiz gelten sollen (sog. dynamischer Verweis). Voraussetzung dafür ist, dass die betreffenden Rechtsakte technische oder administrative Einzelheiten betreffen, deren Regelungen fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst werden. Solche vom Bundesrat auf Verordnungsstufe definierten Rechtsakte gelten dann in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung unmittelbar auch in der Schweiz, ohne dass ein Rechtserlass angepasst werden müsste.

Diejenigen Rechtsakte, die mittels eines dynamischen Verweises berücksichtigt werden sollen, werden in der entsprechenden materiellen Bestimmung der IvDV erwähnt. Die direkt anwendbaren delegierten Rechtsakte sowie Durchführungsrechtsakte, die rechtssetzenden Charakter aufweisen und daher nicht über den Vollzug (Art. 76 IvDV) berücksichtigt werden können, werden auch in Anhang 3 IvDV aufgelistet. Zudem wird die Swissmedic eine angemessene Information über die einzelnen, von der EU-Kommission erlassenen delegierten und Durchführungsrechtsakte mit rechtssetzendem Charakter, welche auch für die Schweiz unmittelbar gelten sollen, auf ihrer Internetseite veröffentlichen.

### b. Im MRA zu regelnde Durchführungsrechtsakte

Die EU-MDR sowie die EU-IVDR sehen z.B. Verfahren zur Beilegung von Differenzen zwischen den Mitgliedstaaten vor, die am Ende mittels eines Durchführungsrechtsaktes durch die EU-Kommission entschieden werden (grösstenteils nach Konsultation der Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte [MDCG], in welcher die Swissmedic vertreten ist). Diese Entscheidungen der Kommission müssen dann von den EU-Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

---

<sup>9</sup> Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung) ABl. C 326 vom 26/10/2012, S. 47–390.

Entsprechende Beispiele sind:

- Die EU-Kommission kann die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle aussetzen, falls ihrer Meinung nach diese Stelle die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt und der zuständige Mitgliedstaat keine oder ungenügende Massnahmen ergreift (Art. 43 Abs. 4 EU-IVDR).
- Die EU-Kommission kann nationale Schutzmassnahmen, welche bspw. das Inverkehrbringen eines Produkts mit Blick auf die Gesundheit und Sicherheit der Patienten einschränken, überprüfen und gegebenenfalls auch selber Massnahmen anordnen (Art. 93 Abs. 3 und 4 EU-IVDR).

Der Umgang mit solchen Durchführungsrechtsakten der EU-Kommission wird nicht im Ausführungsrecht (d.h. auf Stufe Verordnung) geregelt. Die entsprechenden Verfahren sollen im MRA völkerrechtlich verankert werden.

Wie in anderen Sektoren des MRA, in denen ähnliche Verfahren bestehen, wird eine Lösung angestrebt, welche im Grundsatz die Berücksichtigung dieser Durchführungsrechtsakte vorsieht. Die Schweiz soll aber die Entscheidung der EU-Kommission im Gemischten Ausschuss anfechten können.

## 2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Die Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen der IvDV finden sich sogleich unter Ziffer 2.1, diejenigen zur Änderung der KlinV-Mep unter Ziffer 2.2. Es ist zu beachten, dass die deutschen Fassungen der EU-MDR und EU-IVDR gelegentlich unterschiedliche Ausdrücke oder Begriffe enthalten, obwohl die Artikel der beiden Verordnungen einen Tatbestand identisch regeln. Das könnte zu Missverständnissen führen. Die englischen Fassungen der EU-MDR und EU-IVDR bringen diesbezüglich oft Klarheit.

### 2.1 Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)

#### 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Mit den in diesem Kapitel zusammengefassten Bestimmungen werden der Geltungsbereich der IvDV umrissen, die anwendbaren Begriffe definiert und Hinweise zur Verweisteknik gegeben.

#### 1. Abschnitt: Geltungsbereich und Ausnahmen

Artikel 1 EU-IVDR, welcher den Gegenstand und Geltungsbereich der EU-IVDR regelt, ist von seiner Sprache und Struktur her komplex und enthält an zahlreichen Stellen Verweise auf weitergehendes EU-Recht, das in der Schweiz nicht anwendbar ist respektive nicht ins Schweizerische Recht übernommen wird. Aus diesem Grund wird für den Geltungsbereich der IvDV nicht einfach auf Artikel 1 EU-IVDR verwiesen. Stattdessen sollen die Artikel 1 und 2 IvDV den Geltungsbereich inhaltlich mit der EU-IVDR übereinstimmend regeln. Hierbei ist zusätzlich festzustellen, dass es andere schweizerische Rechtsvorschriften gibt, die Bereiche regeln, welche in Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika stehen. Beispiele dafür sind die Gesetzgebung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, namentlich in Verbindung mit Art. 4 EU-IVDR) und die Gesetzgebung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG). In diesen beiden Bereichen werden In-vitro-Diagnostika verwendet; diese Vorschriften, die ebenfalls das Verwenden und die Abgabe von diesen spezifischen In-vitro-Diagnostika regeln, sind ebenfalls einzuhalten.

#### Art. 1 Geltungsbereich

Absatz 1: Die IvDV gilt für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör (vgl. Art. 1 Abs. 1 EU-IVDR). Diese zwei Begriffe werden in Artikel 3 in Einklang mit der Begriffsbestimmung der EU-IVDR definiert. Hier ist zu bemerken, dass die Begriffe auf Französisch, Italienisch und Deutsch unterschiedlich sind: auf Deutsch wird von «In-vitro-Diagnostika» gesprochen. Hingegen wird auf Französisch von «dispositifs médicaux de diagnostic in vitro» und in Italienisch von «dispositivi medico-diagnostici in vitro» sowie auf Englisch von «in vitro diagnostic medical devices» gesprochen. Die Begriffe auf Französisch, Italienisch und Englisch sind zwar länger, jedoch klarer, weil sie besser zum Ausdruck bringen, dass die In-vitro-Diagnostika eine Unterkategorie von Medizinprodukten sind. Wie die EU-IVDR (Art. 1 Abs. 2 EU-IVDR) spricht auch die IvDV grundsätzlich von «Produkten» und meint damit sowohl die In-vitro-Diagnostika als auch deren Zubehör.

Sowohl in der englischen als auch in der französischen Fassung der EU-IVDR wird zwischen «product»/«produit» und «device»/«dispositif» unterschieden. In der deutschen Fassung wird aber für beide Begriffe das Wort «Produkt» verwendet, was zu Unklarheiten führen kann. In der deutschen Version der IvDV wurde deshalb darauf geachtet, den Begriff «Produkt» nur dort zu verwenden, wo gemäss der englischen Fassung «device» gemeint ist. Wo hingegen "product" gemeint ist, wurde der Begriff "Erzeugnis" verwendet. Die italienische Fassung folgt der englischsprachigen und der französischsprachigen Logik und unterscheidet auch zwischen «prodotto» und «dispositivo».

Absatz 2: In Übereinstimmung mit Artikel 1 Absatz 4 EU-IVDR, wird darauf aufmerksam gemacht, dass Produkte, die ein Medizinprodukt im Sinne der MepV enthalten, grundsätzlich der MepV unterstehen. Sie müssen aber für den Teil, der das In-vitro-Diagnostika ausmacht, den Anforderungen der IvDV entsprechen. Diese Abgrenzung wurde auch schon in Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe e MepV festgehalten: Die MepV gilt für Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-Vitro-Diagnostikum enthalten (vgl. Art. 1 Abs. 7 EU-MDR). Als Beispiel kann hier ein Produkt genannt werden, das einem Diabetiker mehr oder weniger kontinuierlich Insulin verabreicht. In diesem Medizinprodukt befindet sich als integraler Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum, das den Blutzucker misst. In diesen Fällen findet auf den In-vitro-Diagnostika-Teil die IvDV Anwendung.

## **Art. 2 Ausnahmen**

Vom Geltungsbereich der IvDV sind die gleichen Produkte ausgeschlossen wie vom Geltungsbereich der EU-IVDR (vgl. Art. 1 Abs. 3 EU-IVDR). In den Buchstaben a und b wird wie im Artikel 1 Absatz 3 EU-IVDR absichtlich das Wort "Erzeugnis" verwendet und nicht das Wort "Produkt". Die deutsche Fassung der EU-IVDR enthält eine Verwechslungsgefahr; die englische Fassung der EU-IVDR stellt aber klar, dass hier "*product*" gemeint ist, und nicht "*device*" (s. auch französische und italienische Fassung "*produit*"/"*prodotto*" und nicht "*dispositif*"/"*dispositivo*"). Diese Erzeugnisse sind vom Geltungsbereich der IvDV ausgenommen und müssen dementsprechend kein CE- Konformitätskennzeichen tragen. Erzeugnisse sind nach Buchstabe a vom Geltungsbereich ausgeschlossen, sofern sie vom Hersteller allein für Forschungszwecke bestimmt sind (sog. "Research use only" oder "RUO") und keine medizinische Zweckbestimmung haben. Wenn der Hersteller sie für medizinische Zwecke anpreist, unterstehen sie der IvDV. Bei Buchstabe d ist das Wort "Materialien" mehrdeutig und könnte in einigen Bedeutungen im Kontext von Artikel 2 und externen Qualitätskontrollen (Ringversuchen) falsch verstanden werden. Es sind die Ringversuchsproben, die von der IvDV ausgenommen werden sollten. In-vitro-Diagnostika und als In-vitro-Diagnostika geltende Labormaterialien, welche im Rahmen von Ringversuchen im Labor verwendet werden, sind per se In-vitro-Diagnostika und sollten nicht von der IvDV ausgenommen werden.

Dazu werden Produkte (d.h. In-vitro-Diagnostika und Zubehör), die ausschliesslich zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind, gestützt auf Artikel 2 Absatz 2 HMG vom Geltungsbereich der IvDV ausgeschlossen. Auch wenn bereits die Begriffsdefinition "In-vitro-Diagnostika" (s. Art. 3 Abs. 1) die ausschliessliche Anwendung im Zusammenhang mit Menschen vorsieht, soll mit einer expliziten Ausnahmeregelung bzgl. ausschliesslich im Zusammenhang mit Tieren angewendeten Produkten mehr Klarheit geschaffen werden.

## **2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf europäisches Recht**

### **Art. 3 In-vitro-Diagnostikum und deren Zubehör**

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b revHMG definiert den Begriff "Medizinprodukt", welcher auch In-vitro-Diagnostika umfasst. Auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 3 revHMG wird hier auf Verordnungsstufe der Begriff entsprechend dem Wortlaut von Artikel 2 Ziffer 2 EU-IVDR weiter präzisiert. In Übereinstimmung mit der EU-IVDR wird darüber hinaus zusätzlich auch der Begriff "Zubehör" definiert (Art. 3 Abs. 3).

### **Art. 4 Weitere Begriffe**

Ein grosses Anliegen des neuen schweizerischen Medizinprodukterechts, zu welchem auch die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika gehört, besteht in der Vereinheitlichung der Begriffe des Schweizer Rechts mit den EU-Begriffsdefinitionen. Darum wird in Absatz 2 zu einem grossen Teil auf die Begriffe in Artikel 2 EU-IVDR verwiesen.

Hierbei ist anzumerken, dass der Verweis auf den EU Begriff "Benannte Stelle" (Art. 2 Ziff. 34 EU-IVDR) keinen Vorrang vor dem in der IvDV (und generell im Schweizer Recht) verwendeten Begriff "Bezeichnete Stelle" hat (s. Art. 12 Abs. 3 IvDV), sondern im Sinne einer Lese- und Interpretationshilfe der EU-IVDR zu verstehen ist. Wenn eine gemäss EU-IVDR Benannte Stelle auch im Rahmen eines internationalen Abkommens durch die Schweiz anerkannt ist, wird sie in der IvDV als "bezeichnete Stelle" angegeben.

Einige zentrale Begriffe, die vor allem mit den Wirtschaftsakteuren und dem Warenverkehr zusammenhängen, werden in Absatz 1 aufgeführt. Diese stimmen in ihrer Bedeutung ebenfalls mit den entsprechenden Definitionen in Artikel 2 EU-IVDR überein, mit Ausnahme von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe m (*Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft*), welcher von der EU-Verordnung 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten vom 20. Juni 2019 (MSCR)<sup>10</sup> übernommen wurde. Siehe dazu unten die Erläuterungen zu Buchstabe m.

Bei der Begriffsdefinition «Bereitstellung auf dem Markt» (Bst. a) der deutschen Fassung der IvDV wird anstelle von «Abgabe eines Produkts» (s. Art. 2 Ziff. 20 EU-IVDR) die Formulierung «Übertragung oder Überlassung eines Produkts» verwendet, da der Begriff «Abgabe» im Sinne des HMG (s. Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG) eine andere Bedeutung hat und das Überlassen des verwendungsfertigen Heilmittels an die Patientinnen und Patienten meint. In der EU-IVDR hingegen wird die «Abgabe» als das Überlassen zum Vertrieb, zum Verbrauch und zur Verwendung auf dem Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit verstanden. Zu beachten ist im Weiteren, die vom HMG (s. Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG) abweichende Bedeutung von «Inverkehrbringen» (Bst. b). Mit Inverkehrbringen ist in der IvDV die erstmalige Bereitstellung gemeint. Es entspricht dem bisher verwendeten «erstmaligen Inverkehrbringen». Jede weitere Übertragung stellt neu eine «Bereitstellung auf dem Markt» dar (s. Bst. a). Die in Buchstabe c aufgeführte «Inbetriebnahme» entspricht der eigentlichen «Abgabe» nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f HMG.

Die EU-IVDR enthält in Artikel 16 Absätze 1 und 2 Präzisierungen und Ausnahmen bezüglich des «Herstellers». Da diese Bestimmungen darüber entscheiden, ob eine Person die Pflichten eines Herstellers wahrnehmen muss oder nicht, enthält die Begriffsdefinition des «Herstellers» (Bst. e) einen entsprechenden Verweis. So gibt es Situationen, in welchen eine Person zwar nicht der eigentlichen Definition des Herstellers entspricht, jedoch trotzdem den Pflichten des Herstellers unterworfen werden soll. Dies gilt insbesondere dann, wenn z.B. ein Produkt welches sich bereits in Verkehr befindet, nachträglich (z.B. in einer Gesundheitseinrichtung) abgeändert wird und damit nicht mehr dem ursprünglichen Hersteller zugerechnet werden kann. Entscheidend dabei ist die Tatsache, dass sich die Abänderung auf die (bereits erstellte) Konformität auswirken könnte. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn die Zweckbestimmung verändert wird. Ebenfalls in die Rolle des Herstellers tritt, wer ein Produkt unter seine Verantwortung nimmt und in seinem eigenen Namen bzw. unter der eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt, ausser in den Fällen, in denen vertraglich mit dem eigentlichen Hersteller vereinbart wird, dass dieser auf der Kennzeichnung angegeben werden und für die Erfüllung der massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll (vgl. Art. 16 Abs. 1 Bst. a EU-IVDR). In diesem Fall gilt der eigentliche Hersteller weiterhin als "Hersteller" im Sinne der IvDV und der EU-IVDR.

Die Definition von "Wirtschaftsakteur" (Bst. i) entspricht der Definition von Artikel 47 Absatz 4 Buchstaben a-d revHMG; die Buchstaben e und f dieser Gesetzesbestimmung betreffen hingegen Systeme und Behandlungseinheiten, die für die MepV relevant sind, aber für In-vitro-Diagnostika nicht gelten.

---

<sup>10</sup> Verordnung (EU) 2019/1020 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011, Fassung gemäss ABl. L 169 vom 25. Juni 2019, S. 1

Der Begriff «Gesundheitseinrichtung» (Bst. j) entspricht der Definition von Artikel 2 Ziffer 29 EU-IVDR und erfasst namentlich Spitaler aber auch Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten eingehen, in denen diese jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden. Der Begriff erfasst nicht Einrichtungen, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren (vgl. Erwägung n 29 EU-IVDR). Der Begriff wird als "Organisation" definiert und deckt auch die regionalen Organisationen ab.

Zusätzlich zu den Definitionen der EU-IVDR sind in Absatz 1, drei für die Schweiz spezifische Begriffe aufgeführt:

Der Begriff der Instandhaltung (Bst. d), wird in der EU-IVDR zwar verwendet, jedoch nicht definiert. Die Instandhaltungspflicht ergibt sich im schweizerischen Medizinprodukterecht aus Artikel 49 HMG. Eine Definition ist bereits für die Auslegung des Gesetzes wünschenswert. Periodische Revisionen sind auch unter diesem Begriff zu verstehen.

Der Begriff des Spitals (Bst. k): auf Bundesebene gibt es dafür bis anhin keine einheitliche Definition. Eine Definition des Spitals ist für die IvDV in erster Linie wichtig, um diese Betriebe von den übrigen Gesundheitseinrichtungen abzugrenzen. Denn die Marktüberwachung für gewisse Aspekte (Instandhaltung) in den Spitalern erfolgt durch die Swissmedic, diejenige in den anderen Gesundheitseinrichtungen übernehmen die Kantone (s. Art. 69). Die in Buchstabe k eingefügte Definition des Spitals lehnt sich an Artikel 39 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) an. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e KVG aufgeführt sind. Die Definition ist jedoch weiter gefasst: als Spitaler gelten nicht nur Einrichtungen, in denen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation durchgeführt werden, sondern auch alle Einrichtungen, die stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchführen. Damit werden insbesondere auch Schnheitskliniken erfasst, wo medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik vorgenommen werden. Pflegeheime, in denen Menschen aufgrund körperlicher, geistiger oder psychischer Einschränkungen dauerhaft stationäre pflegerische Hilfeleistungen erhalten, fallen nicht unter den Begriff des Spitals im Sinne der IvDV.

Die IvDV regelt den Warenverkehr der Produkte innerhalb der Schweiz. Sachverhalte, die sich zwischen der Schweiz und anderen Ländern abspielen, sind zwischenstaatlich zu regeln. Hierzu dient im Medizinproduktebereich das MRA. Die IvDV regelt über die reinen Inlandsachverhalte hinaus jedoch auch solche, die einen Bezug zu einem Vertragsstaat aufweisen. Zum Beispiel gilt die Meldepflicht eines schwerwiegenden Vorkommnisses auch für Produkte, die in der Schweiz hergestellt sind aber in einem Vertragsstaat bereitgestellt werden (Art. 59). Aus diesem Grund wird die Definition des Vertragsstaates (Bst. l) von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (aMepV) in die neue IvDV übernommen. Als Vertragsstaaten gelten demnach aktuell die EU- und EFTA-Mitgliedstaaten (Norwegen, Liechtenstein und Island) sowie die Türkei, mit welchen das Abkommen auf dem Grundsatz der Äquivalenz der Gesetzgebungen basiert<sup>11</sup>. Das MRA mit Kanada<sup>12</sup> wird somit nicht von dieser Definition erfasst.

Schliesslich wird in Buchstabe m der Begriff «Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft» definiert, der in Zusammenhang mit den Vorschriften des Fernabsatzes (Art. 7) und der Marktüberwachung bzw. des Vollzugs (Art. 66, 71 und 77) in der IvDV verwendet wird. Die Einführung des Begriffs im schweizerischen Recht hat seine Grundlage in der Weiterentwicklung des elektronischen Geschäftsverkehrs der letzten Jahre und die Zunahme von "Plattformen" oder "Online-Schnittstellen", über welche immer mehr Produkte angeboten werden.

<sup>11</sup> Abkommen zwischen den EFTA-Ländern und der Türkei, abgeschlossen in Genf am 10. Dezember 1991 (RS 0.632.317.631)

<sup>12</sup> Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, abgeschlossen am 3. Dezember 1998 (SR 0.946.523.21).

Ein typisches Beispiel sind die bekannten Plattformen von Amazon, AppleStore oder Google Play Store. Eine Nichtkonformität eines Produktes, das im digitalen Umfeld angeboten wird, ist für die Marktüberwachungsbehörden schwieriger festzustellen und zu ahnden, weil sowohl die Produkte als auch die Wirtschaftsakteure weniger "greifbar" sind als innerhalb von Lieferketten mit physischer Präsenz. Mit der Einführung neuer Massnahmen (s. unten Erläuterungen zu Art. 7, 66, 71 und 77) wird die Marktüberwachung gestärkt, dies mit dem Ziel, die Sicherheit für die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Die zu dieser Thematik im schweizerischem Medizinprodukterecht eingeführten Vorschriften stützen sich auf die Gesetzgebung der EU, insbesondere auf die Vorschriften der EU Verordnung 2019/1020 über die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten vom 20. Juni 2019 (MSCR).

Die MSCR ist eine Rahmengesetzgebung, die in der EU für viele industrielle Produktsektoren gilt (siehe Anwendungsbereich, Anhang I MSCR). Die Schweiz übernimmt vor allem die für den Online-Handel wesentlichen Bestimmungen in die IvDV und MepV. Um die Gleichwertigkeit gegenüber dem EU-Recht weiter zu fördern, richtet die Schweiz ihre Auslegung für den Vollzug nach der MSCR aus. Zudem werden gewisse Bestimmungen in den Erläuterungen als Interpretationshilfe übernommen. Im Rahmen dieser Bestimmungen zum Vollzug des Online-Handels wird sich z.B. die Schweiz an der Definition von Artikel 3 Ziffer 15 MSCR für «Online-Schnittstelle» orientieren: eine *Online-Schnittstelle* ist eine Software, einschliesslich einer Website, Teilen einer Website oder einer Anwendung, die von einem Wirtschaftsakteur oder in dessen Auftrag betrieben wird und dazu dient, Endnutzern die Produkte des Wirtschaftsakteurs zugänglich zu machen. Weiter ergänzt bspw. die MSCR die Definition der EU-IVDR «Anwender» (Art. 2, Ziff. 30 EU-IVDR) mit «Endnutzer» (Art. 3 Ziff. 21 MSCR). Mit «Endnutzer» ist jede natürliche oder juristische Person mit Niederlassung in der Schweiz gemeint, der ein Produkt entweder als Verbraucher ausserhalb seiner gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit, oder als beruflicher Endnutzer im Rahmen seiner gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit bereitstellt. Damit werden z.B. eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Patientin oder ein Patient miterfasst.

Enthält hingegen die MSCR eine abweichende Definition zu derjenigen in der EU-IVDR (zum Beispiel Artikel 3 Nr. 8 MSCR, Definition von «Hersteller» oder Artikel 3 Nr. 16 MSCR, Definition von «Korrekturmassnahme»), wird der Begriff der EU-IVDR gelten. Dies ergibt sich aus den Erwägungen Nr. 11 und 12 zur MSCR. Zudem gelten gemäss Artikel 2 MSCR die Bestimmungen der MSCR für Medizinprodukte (inkl. In-vitro-Diagnostika) nur dann, wenn die EU-MDR oder EU-IVDR keine speziellen Bestimmungen enthalten, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird. Aus der Formulierung «insoweit [...] keine speziellen *Bestimmungen*» anstatt «insoweit [...] keine spezielle *Verordnung*» ergibt sich, dass eine parallele Anwendung von der EU-IVDR und der MSCR nicht ausgeschlossen ist und die Subsidiaritätsregelung jeweils für jede einzelne Bestimmung zur Anwendung gelangt (zum «lex-specialis»-Grundsatz siehe auch Erwägung Nr. 4 MSCR). Als Beispiel für eine für Medizinprodukte (inkl. IVD) nicht anwendbare Bestimmung kann Artikel 4 Absatz 5 MSCR erwähnt werden (siehe auch Erwägung Nr. 22 MSCR).

Die Begriffe im Zusammenhang mit dem Kapitel VI EU-IVDR, betreffend den klinischen Nachweis, die Leistungsbewertung und Leistungsstudien, die in den Ziffern 36–62 von Artikel 2 EU-IVDR umschrieben sind, werden gemäss Artikel 4 Absatz 2 nur soweit in die IvDV übernommen, als sie für diese relevant sind. Dies betrifft die Ziffern 36-41, 44, 45, 49 bis 56 und 60-62 EU-IVDR. Die übrigen Begriffe des Kapitels VI EU-IVDR sind vor allem für die Gesetzgebung über Humanforschung von Bedeutung und werden deshalb dort integriert. Nicht in die IvDV übernommen werden daher die Ziffern 42 (Leistungsstudie), 43 (Leistungsstudienplan), 46 (interventionelle klinische Leistungsstudie), 47 (Prüfungsteilnehmer), 48 (Prüfer), 57 (Sponsor), 58 (Einwilligung nach Aufklärung) und 59 (Ethik-Kommission).

## **Art. 5 Verweise auf europäisches Recht**

Absatz 1: Die IvDV verweist an zahlreichen Stellen auf die Bestimmungen der EU-IVDR. Diese sind auf die EU und den Unionsmarkt ausgerichtet. Beim Lesen der EU-IVDR-Bestimmungen müssen daher die EU-spezifischen Ausdrücke jeweils durch ihr schweizerisches Pendant ersetzt werden. Die Entsprechungen von Ausdrücken sind in Anhang 1 aufgeführt. So ist bei einem Verweis auf die EU-IVDR und beim Lesen des entsprechenden Textes zum Beispiel jeweils das Wort «Union» mit «Schweiz» zu ersetzen.

Absatz 2: Bei einem Verweis auf die EU-IVDR kann es sein, dass der entsprechende EU-IVDR-Text auf andere europäische Erlasse verweist. Diese EU-Bestimmungen gelten grundsätzlich auch in der Schweiz, in der in Anhang 2 Ziffer 1 festgelegten Fassung. Ausgenommen sind die Verweise auf europäische Erlasse, für die ein schweizerisches Pendant in Anhang 2 Ziffer 2 aufgeführt ist. In diesem Fall ist die schweizerische Regelung gemäss Anhang 2 Ziffer 2 zu beachten.

## **2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme**

### **1. Abschnitt: Anforderungen**

## **Art. 6 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

Absatz 1: Der Grundsatz, dass Medizinprodukte bei ihrer bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit nicht gefährden dürfen, ist bereits in Artikel 45 HMG verankert. Mit diesem Absatz wird nun explizit dem Wortlaut der EU-IVDR Rechnung getragen und auf den Begriff der «Zweckbestimmung» der Produkte in Artikel 5 Absatz 1 EU-IVDR hingewiesen. Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, und die Verfügbarkeit anderer Produkte, mit denen ein geringeres Risiko verbunden ist, sind keine ausreichenden Gründe für die Annahme, dass mit einem Produkt ein ernstes Risiko verbunden ist (vgl. Art. 19 Abs. 2 MSCR).

Absatz 2: Analog der bisherigen Regelung, wonach für die In-vitro-Diagnostik auf die grundlegenden Anforderungen in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG verwiesen wurde, wird neu der Verweis auf Anhang I der EU-IVDR etabliert. Es handelt sich bei den dort statuierten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sozusagen um das Kernstück der technischen Anforderungen an die In-vitro-Diagnostika, ihre Auslegung, Herstellung und Produktinformation unter Einbezug eines umfassenden Risikomanagementsystems.

Absatz 3: Gemäss Artikel 45 Absatz 4 revHMG bezeichnet das Institut technische Normen und gemeinsame Spezifikationen, die geeignet sind, die Anforderungen der Verordnung zu konkretisieren. Die Einhaltung dieser bezeichneten Normen und Spezifikationen durch den Hersteller löst die Vermutung aus, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder andere durch bezeichnete Normen abgedeckte Anforderungen erfüllen. Technische Normen sind jedoch nicht rechtsverbindlich, ein Hersteller kann auch abweichend von technischen Normen die Erfüllung der Anforderungen nachweisen. In diesem Fall gilt jedoch die Vermutung der Konformität nicht und der Hersteller hat im Einzelfall zu belegen, dass er die Anforderung auch in Abweichung von den technischen Normen erfüllt hat, d.h. der Hersteller hat angemessen nachzuweisen, dass seine gewählte Lösung ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau, das durch die harmonisierten Normen als Massstab gesetzt ist, gewährleistet. Für die gemeinsamen Spezifikationen (anwendbar vorab bei IVD, aber auch bei spezifischen „klassischen“ Medizinprodukten und Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die der MepV/EU-MDR unterstehen) gilt generell ein höherer Stand von Verbindlichkeit als bei den technischen Normen: Eine alternative Erfüllung der Anforderungen durch Abweichung von den gemeinsamen Spezifikationen ist unter den

Voraussetzungen von Absatz 5 möglich. Die bezeichneten Normen werden in aller Regel harmonisierte Normen sein. Es ist jedoch auch möglich, dass die Swissmedic andere Normen für anwendbar erklären kann. Die Swissmedic veröffentlicht den Titel und die Fundstelle oder Bezugsquelle der bezeichneten technischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen im Bundesblatt (s. Art. 45 Abs. 4 revHMG). Die elektrotechnischen Normen können beim Verband Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch) bezogen werden; die übrigen Normen können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch), bezogen werden.

Absatz 4: In Anlehnung an Artikel 8 Absatz 1 zweiter Unterabsatz EU-IVDR gilt die Konformitätsvermutung von Artikel 6 Absatz 3 IvDV auch bei Anwendung der einschlägigen bezeichneten Normen im Bereich des Qualitätsmanagementsystems oder für System- oder Prozessanforderungen.

Absatz 5: Dieser Absatz beschreibt, unter welchen Voraussetzungen der Hersteller von den gemeinsamen Spezifikationen abweichen darf. Wenn er die gemeinsamen Spezifikationen nicht einhält, profitiert er nicht von der Umkehr der Beweislast und muss angemessen nachweisen, dass seine Lösung ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleistet. Die gemeinsamen Spezifikationen gelten in diesem Fall als Massstab für das zu erreichende Niveau.

## **Art. 7 Fernabsatz**

Diese Bestimmung ist das Pendant zu Artikel 6 EU-IVDR.

Absatz 1: Dieser stellt klar, dass auch Produkte, die im Fernabsatz (d.h. aus der "Ferne" mittels Dienstleistung der Informationsgesellschaft wie beispielsweise das Internet bzw. Online-Dienste) für die Schweiz angeboten werden, den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen müssen.

Absatz 2: Dieser Absatz präzisiert, ähnlich wie im Artikel 6 MSCR, dass sobald sich das Verkaufsangebot direkt an einen Anwender in der Schweiz richtet, dies einer Bereitstellung auf dem Markt entspricht. Bei der Einzelfallprüfung, ob sich das Verkaufsangebot an Anwender in der Schweiz richtet, werden insbesondere folgende Kriterien analysiert: die geografischen Gebiete, in die geliefert werden kann, die für das Angebot oder für die Bestellung verfügbaren Sprachen sowie die Zahlungsarten. Dass die Internetseite für einen in der Schweiz ansässigen Anwender zugänglich ist, reicht aber als Kriterium nicht aus.

Absatz 3: Betrifft Produkte, die zwar nicht in Verkehr gebracht werden, aber für die Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen verwendet werden, wie zum Beispiel online abrufbare Erbgutanalysen. Solche Produkte müssen ebenfalls die Anforderungen der IvDV erfüllen. Die Definition der gewerblichen Tätigkeit ist im Blue Guide<sup>13</sup> (Punkt 2.2, Seite 17) beschrieben. Gemäss Artikel 44 IvDV muss der Hersteller ohne Sitz in der Schweiz einen Bevollmächtigten in der Schweiz beauftragen. Diese Pflicht ist auch im Falle eines Angebots im Internet – mit Lieferungsmöglichkeit in die Schweiz - anwendbar.

Absatz 4: Die Swissmedic kann für Produkte nach Absatz 1 und 3 eine Kopie der Konformitätserklärung verlangen. Die Formulierung erfasst einerseits die Person, die das Produkt über einen Online-Dienst anbietet (z.B. Hersteller) sowie andererseits den Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft (z.B. Amazon), falls er die Konformitätserklärung zur Verfügung hat. Der Grundsatz, wonach der im Ausland niedergelassene Hersteller einen Bevollmächtigten haben muss, bleibt bestehen (Art. 44 IvDV).

Absatz 5: Diese Bestimmung umschreibt, wann ein Produkt als mittels Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten gilt. Eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft wird in

---

<sup>13</sup> Bekanntmachung der Kommission — Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“), C/2016/1958, ABl. C 272 vom 26.7.2016, S. 1–149.

der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbracht. Der Abschluss des Vertrags muss ohne gleichzeitige physische Anwesenheit beider Vertragsparteien möglich sein. So gilt ein Produkt beispielsweise als im Fernabsatz angeboten, wenn eine einfache Bestellung per Mausklick im Internet möglich ist. Die Dienstleistung wird «elektronisch» erbracht, wenn sie mittels Geräten für die elektronische Verarbeitung (einschliesslich digitaler Kompression) und Speicherung von Daten am Ausgangspunkt gesendet und am Endpunkt empfangen wird und die vollständig über Draht, über Funk, auf optischem oder anderem elektromagnetischem Weg gesendet, weitergeleitet und empfangen wird.

Die Umschreibung ist mit Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der EU Richtlinie 2015/1535<sup>14</sup> abgeglichen, worauf im Artikel 6 EU-IVDR verwiesen wird. Die in Anhang I der EU Richtlinie 2015/1535 erwähnten Fälle sind auch in der Schweiz als Ausnahmen zu verstehen und somit keine Dienstleistung der Informationsgesellschaft. Beispielsweise sind Untersuchungen oder Behandlungen in einer Arztpraxis mithilfe elektronischer Geräte aber in Anwesenheit der Patientin/des Patienten nicht als Fernabsatz zu betrachten. Zudem wird eine medizinische Beratung per Telefon/Telefax nicht als «elektronisch» erbrachte Dienstleistung verstanden, da sie nicht über elektronische Verarbeitungs- und Speicherungssysteme erbracht wird.

## **Art. 8 Spezifische Anforderungen**

Diese Bestimmung regelt spezielle Aspekte bei den Produkteinanforderungen.

Sie entspricht der Regelung von Artikel 1 Absatz 6 EU-IVDR. In diesem Fall muss für das Produkt jedoch eine einzige Konformitätserklärung für beide Verordnungen (d. h. IvDV und Maschinenverordnung) erstellt werden (s. Art. 25 Abs. 3 und 4). Der Vorrang des Medizinprodukterechts als *lex specialis* gegenüber den Bestimmungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Artikel 1 Absatz 5 EU-IVDR (vgl. auch Erwägung Nr. 14) wird in der IvDV nicht explizit aufgeführt. Dieser *lex specialis*-Vorrang eines Erlasses ergibt sich aus den Grundsätzen der Rechtsanwendung und wird in den schweizerischen Erlassen regelmässig nicht besonders erwähnt. Zudem ergibt sich der Vorrang aus der Verordnung vom 25. November 2015 über die elektromagnetische Verträglichkeit (Art. 3 Bst. a VEMV, SR 734.5).

Gemäss Erwägungen Nr. 15 und 16 EU-IVDR enthält die EU-IVDR Anforderungen an Auslegung und Herstellung von Produkten, die ionisierende Strahlung abgeben. Sie enthält auch Anforderungen an die Sicherheits- und Leistungsmerkmale von Produkten. Sie müssen so entwickelt werden, dass berufsbedingte Verletzungen verhindert werden, wozu auch der Strahlenschutz gehört. Die Anforderungen der IvDV gelten unbeschadet der Anwendung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie vom Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall und deren Verordnung (NISSG, SR 814.71 und V-NISSG, SR 814.711). In Zusammenhang mit den Behandlungen mit Sachkundenachweis gemäss Artikel 5 Absatz 1 und Anhang 2 Ziffer 1 V-NISSG ist festzustellen, dass die Gültigkeit der Bestimmungen von Anhang 6 Ziffer 1 Buchstaben b und c und Ziffer 2 Buchstaben b und c aMepV (in der Fassung vom 24. März 2010) mittels Übergangsbestimmung von Artikel 29 Absatz 2 V-NISSG bis zum 1. Juni 2024 verlängert ist.

## **Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte**

Absatz 1: Auf Grund der Begriffsdefinition der „Inbetriebnahme“ (Art. 4 Abs. 1 Bst. c IvDV, Art. 2 Ziffer 22 EU-IVDR) muss zuerst statuiert werden, dass ein Produkt auch dann als in Betrieb genommen gilt, wenn es in einer Gesundheitseinrichtung (s. Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. j) hergestellt und verwendet wird. Es bedarf also nicht zusätzlich einer Abgabe bzw. eines zur

---

<sup>14</sup> Richtlinie EU 2015/1535 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1–15.

Verfügung stellen an den Endabnehmer bzw. an die Patientinnen und Patienten. Solche Produkte gelten jedoch nicht als in Verkehr gebracht, da die Definition des Inverkehrbringens (als erste Bereitstellung auf dem Markt) eine Übertragung oder Überlassung (Art. 4 Abs. 1 Bst. a) oder "Abgabe" (Art. 2 Ziff. 20 EU-IVDR) vorsieht. Diese Abgabe findet im Falle einer direkten Anwendung des Produktes in einer Gesundheitseinrichtung nicht immer statt (siehe Erläuterungen zu Art. 63). Zudem sind die Risiken und der Kreis der Betroffenen begrenzt, da solche Produkte den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen. Deshalb ist es angemessen, die Anforderungen verhältnismässig zu erleichtern. Dies deckt auch die Produkte, die innerhalb einer Gesundheitsorganisation, die als Konzern gebildet ist, hergestellt werden und die anderen Einrichtungen der Gruppe zur Verfügung gestellt werden. Für diese Produkte gelten somit zwar nicht die (strengerer) Anforderungen des Inverkehrbringens, jedoch ausdrücklich die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der EU-IVDR. Die Voraussetzungen, die zu erfüllen sind, um unter die hier statuierte Erleichterung der IvDV-Anforderungen zu fallen, sind mit dem Verweis auf Artikel 5 Absatz 5 EU-IVDR definiert. Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe a EU-IVDR untersagt, dass die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkte an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben werden. Die englische Version der EU-IVDR «not transferred to another legal entity» untersagt klar die Übertragung an andere Spitäler oder an Private (z.B. Ärzte-innen, Patienten-innen im generellen). Die zwei zulässigen Ausnahmen sind:

- Die Übertragung von einem Spital zu einem anderen Spital, das der gleichen Spitalgruppe gehört. In diesem Fall gilt die Spitalgruppe als eine einzelne juristische Einheit.
- Zulässig ist die Übertragung an eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten, die oder der in der Gesundheitseinrichtung behandelt wurde und der das Produkt Zuhause weiter braucht. Dies ergibt sich deutlicher aus der deutschen Fassung der erwähnten Bestimmung; demnach ist eine Übertragung an eine «andere rechtlich eigenständige Einrichtung» ausgeschlossen. Somit ist nicht ausgeschlossen, solche Produkte an Patientinnen oder Patienten zu übertragen. Der Sinn dieser Bestimmung ist es, den Vertrieb mit solchen Produkten zu untersagen, da diese von erleichterten Regelungen profitieren.

Laboratorien, die selbst entwickelte Analysenverfahren anwenden, müssen der Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschliesslich nationaler Akkreditierungsvorschriften entsprechen (Art. 5 Absatz 5 Bst. c EU-IVDR). Eine Zertifizierung oder Akkreditierung gemäss dieser Norm wird in der IvDV nicht zusätzlich verlangt. Grundsätzlich sind die Kantone für die Inspektionen in den Spitälern und Gesundheitseinrichtungen zuständig, ausser für die Kontrolle bezüglich der Instandhaltung in den Spitälern (Art. 69 Abs. 1 Bst. c). Die Überprüfung, ob die ISO-Norm durch die Laboratorien, die IVD in-house herstellen, erfüllt ist, erfolgt im Rahmen der kantonalen Inspektionen. Ein medizinisches Laboratorium in der Schweiz kann zwischen einer Akkreditierung nach der Norm ISO 15189 oder nach der Norm ISO/IEC 17025 wählen. Akkreditierte Laboratorien die entweder nach der Norm ISO/IEC 17025 oder nach der Norm ISO 15189 akkreditiert sind, unterhalten qualitativ vergleichbare Validierungskonzepte, die im Rahmen der periodischen Begutachtungen überprüft werden. Bei den akkreditierten Laboratorien sollte somit eine Akkreditierung nach der Norm ISO 15189 oder nach der Norm ISO/IEC 17025 als Nachweis zur Einhaltung von Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b EU-IVDR anerkannt werden.

In Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe f EU-IVDR wird präzisiert, dass die Erklärung öffentlich zugänglich zu machen ist. Eine einfach zugängliche Publikation über die Internet-Webseite erfüllt dieses Erfordernis.

Absatz 2: Gestützt auf den nationalen Spielraum welcher der Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g letzter Satz EU-IVDR gewährt, werden die in diesem Artikel aufgeführten Unterlagen für die IVD für die Klassen A, B, C und D verlangt. Damit soll der Behörde die Überprüfung der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-

IVDR ermöglicht werden. Mit dieser Regelung will man einerseits eine verbesserte Dokumentation der Prozesse in Gesundheitseinrichtungen und Spitälern anstreben und andererseits ein wirksamer Vollzug gewährleisten. In der Praxis wird der Inhalt solcher Dokumente je nach Klasse differenziert festgelegt.

Absatz 3: Als Gegenstück zur vorerwähnten Erleichterung muss sichergestellt werden, dass keine Umgehung der IvDV toleriert wird, wenn Produkte im industriellen Massstab (im Sinne einer Massen- oder Serienfertigung) hergestellt werden, denn dann sollen auch in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte vollumfänglich die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen erfüllen.

## **Art. 10 Meldung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten**

Absatz 1: Die Pflicht in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten, einmalig und vor der ersten Verwendung, zu melden, ist neu. Sie soll der Überwachungsbehörde ermöglichen, einen Überblick über die in Betrieb genommenen Produkte zu erhalten. Nur so ist es möglich, risikobasierte allfällige Abklärungen oder (Überwachungs-)Massnahmen einleiten zu können. Die Einführung einer solchen Meldepflicht wird in der EU-IVDR ausdrücklich den Mitgliedstaaten vorbehalten (Art. 5 Abs. 5, 2. Unterabs. EU-IVDR). Gemäss bisherigem Recht mussten gewisse betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika gemeldet werden (Art. 6 Abs. 2bis aMepV). Für gewisse betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika musste ausserdem eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden (Anhang 3 Ziff. 2 Bst. c<sup>bis</sup> aMepV).

Gemäss neuer IvDV muss für betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika keine Konformitätsbewertungsstelle mehr beigezogen werden. Stattdessen wird eine Meldepflicht für alle Klassen verlangt.

Absatz 2: Nicht in Absatz 1 aufgelistete Angaben zu den Produkten müssen zwar nicht im Rahmen der Meldepflicht aktiv mitgeteilt werden, sind der Behörde jedoch jederzeit auf Verlangen vorzulegen. Damit wird eine ausdrückliche Mitwirkungspflicht statuiert.

Absatz 3: Um die Überwachung zeitgerecht zu evaluieren und wahrnehmen zu können, sind Änderungen der Angaben gemäss Absatz 1 innert 30 Kalendertagen ab deren Entstehung bzw. Kenntnis der Swissmedic zu melden.

Absatz 4: Auf Grund der tiefen Risikoklassifizierung gewisser gemäss Artikel 9 in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten kann es Sinn machen, diese der Meldepflicht von Artikel 10 nicht zu unterstellen.

## **Art. 11 Teile und Komponenten**

Dieser Artikel beschreibt die Anforderungen an jede natürliche oder juristische Person im Zusammenhang mit der Bereitstellung auf dem Markt von (Ersatz-)Teilen und Komponenten, um die Sicherheit und Leistungen des Produkts nicht zu beeinträchtigen. Er deckt inhaltlich den Artikel 20 EU-IVDR ab.

## **Art. 12 Konformitätskennzeichen und Kennnummer**

Absatz 1: Nur redaktionell angepasst, bisher Artikel 8 Absatz 1 aMepV. Gemäss diesem Artikel müssen die Produkte ein Konformitätskennzeichen tragen, entweder das MD-Konformitätskennzeichen gemäss Anhang 4 IvDV oder das CE-Konformitätskennzeichen<sup>15</sup> gemäss Anhang V EU-IVDR. Auf eine Abbildung des CE-Konformitätskennzeichens in Anhang 4 wie im bisherigen Recht wird verzichtet, da dafür direkt auf die entsprechende Abbildung in Anhang V EU-IVDR verwiesen wird.

---

<sup>15</sup> CE-Konformitätskennzeichnung und CE-Kennzeichnung werden als Synonyme verwendet (Art. 2 Ziff. 43 EU-MDR).

Absatz 2: Bisheriger Artikel 8 Absatz 2 aMepV wurde redaktionell angepasst um sicherzustellen, dass die in der Ausnahmeliste aufgezählten Produkte kein Konformitätskennzeichen tragen dürfen. Nach dem bisherigen Wortlaut („Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für: ...“) wäre die Interpretation möglich gewesen, dass solche Produkte freiwillig ein Konformitätskennzeichen tragen dürfen. Dies ist jedoch aus Gründen des Täuschungsschutzes nicht zulässig. Abweichend vom bisherigen Artikel 8 Absatz 2 aMepV wurden in Artikel 12 Absatz 2 IvDV nur die Fälle erwähnt, die für In-vitro-Diagnostika zutreffend sind. Zur Klarstellung wurden auch die Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden (Art. 9) in die Ausnahmeliste aufgenommen (wurde bereits nach bisherigem Recht so gehandhabt, war aber nicht explizit statuiert).

Da es auch Fälle gibt, wo die Produkte, die im Rahmen einer Leistungsstudie zu untersuchen sind schon ein Konformitätskennzeichen tragen, bleibt Artikel 6a KlinV-Mep vorbehalten (Bst. b).

Absatz 3: Grundsätzlich wie bisher Artikel 8 Absatz 4 aMepV, leicht gekürzt (zweiter Satz wegen fehlender Relevanz in der Praxis gestrichen). Der Begriff «bezeichnete Stelle» wird hier zum ersten Mal erwähnt und erfasst zwei Sachverhalte: Die Konformitätsbewertungsstelle wurde durch die Swissmedic gemäss dieser Verordnung bezeichnet (s. Kapitel 4) oder die Konformitätsbewertungsstelle wurde nach der EU-IVDR benannt und ist von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt (s. z.B. Art. 11 MRA). Dies entspricht auch dem Inhalt von Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c aMepV. Konformitätsbewertungsstellen, die nur in der Schweiz aktiv sind und nicht in der EU notifiziert (kein Eintrag in NANDO) wurden, erhalten von der Swissmedic eine Kennnummer. Diese Kennnummer ergänzt das auf dem Produkt angegebene MD-Konformitätskennzeichen. Weil neu zur Bezeichnung nicht mehr zwingend eine Akkreditierung erforderlich ist (s. Erläuterungen zu Art. 26), entspricht diese Nummer nicht mehr der Akkreditierungsnummer. Sie wird durch die Swissmedic frei zugeteilt. Eine Konformitätsbewertungsstelle, die durch die Swissmedic bezeichnet wurde, die jedoch nicht gegenüber der EU notifiziert wurde, ist unter dem MRA nicht anerkannt. Sie kann deshalb nur für den Schweizer Markt tätig sein. Im Falle einer Konformitätsbewertung durch eine solche Konformitätsbewertungsstelle, kann das Produkt lediglich mit dem MD- Konformitätskennzeichen versehen werden. Bei Produkten, deren Konformität von einer benannten EU-Konformitätsbewertungsstelle beurteilt worden ist, wird die Kennnummer dieser Stelle (s. NANDO Datenbank) akzeptiert.

### **Art. 13 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern**

Absatz 1-3: Entsprechen weitgehend Artikel 8 Absatz 5 aMepV.

Grundsätzlich sind das Konformitätskennzeichen und, sofern die Konformität des Produktes von einer bezeichneten Stelle zu prüfen war, die Kennnummer auf dem Produkt oder dessen steriler Verpackung anzubringen (Abs. 1). Ist dies aufgrund der Beschaffenheit des Produktes nicht möglich oder zweckmässig, sind sie auf der Verpackung anzubringen (Abs. 2). Das Konformitätskennzeichen muss schliesslich auch auf der Gebrauchsanweisung und der Handlungspackung angebracht werden (Abs. 3).

Absatz 4: Um die Äquivalenz mit den Anforderungen der EU-IVDR zu gewährleisten, wird für die weiteren Voraussetzungen auf Artikel 18 Absätze 3-6 EU-IVDR sowie auf die für die CE-Kennzeichnung allgemein gültigen Grundsätze nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verwiesen. In diesem Sinne ist besonders zu beachten, dass falls die Produkte auch unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, das CE-Konformitätskennzeichen bedeutet, dass die Produkte auch die Anforderungen dieser anderen Rechtsvorschriften erfüllen.

## 2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation

### Art. 14 Klassifizierung

Absatz 1: Abweichend vom bisherigem Recht (Liste A und B) werden neu In-vitro-Diagnostika nach dem ihnen zu Grunde liegenden Risikopotenzial in die vier Risikoklassen A, B, C und D eingeteilt. Die Klassifizierungsregeln sind in Anhang VIII EU-IVDR zu finden. Die Einteilung ist vor allem für die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren wichtig: diese soll für Produkte der Klasse A generell in der Eigenverantwortung des Herstellers erfolgen, da diese Produkte nur ein geringes Risiko für Patientinnen und Patienten bergen. Bei Produkten der Klassen B, C und D ist der Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle obligatorisch. So gehören z.B. Probenbehältnisse der Klasse A, Tests zur Messung von Elektrolyten (z.B. Magnesium) der Klasse B, IVD zur Durchführung von genetischen Untersuchungen beim Menschen der Klasse C und IVD zur Ermittlung einer lebensbedrohenden Krankheit der Klasse D (z.B. HIV-Test) an. Das Zubehör für ein In-vitro-Diagnostika wird unabhängig vom Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

Absatz 2: Neu sieht das EU-Recht ein Verfahren zur Regelung von Meinungsverschiedenheiten betreffend die Klassifizierung eines Produktes zwischen dem Hersteller und der bezeichneten Stelle vor. Bisher war in solchen Fällen unklar, wie vorzugehen ist. Hersteller konnten versucht sein, bei Meinungsverschiedenheiten den Wechsel der bezeichneten Stelle zu bevorzugen. Der so in Aussicht stehende Verlust eines Kunden könnte wiederum die bezeichnete Stelle in ihrer unabhängigen Begutachtung der Klassifizierung beeinträchtigen. Mit dem neuen Verfahren soll dies vermieden werden und Klassifizierungsstreitigkeiten grundsätzlich durch die zuständige Behörde des Landes, in welchem der Hersteller Sitz hat, entschieden werden. Falls ein schweizerischer Hersteller eine Konformitätsbewertungsstelle in der EU hat, wird die Swissmedic nach Anhörung der Behörde, wo die EU-KBS niedergelassen ist, ihre Entscheidung gemäss Artikel 47 Absatz 2 EU-IVDR an die EU-Kommission und an die MDCG zur Kenntnis bringen. Falls ein schweizerischer Hersteller eine Meinungsverschiedenheit mit einer Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz hat, ist das Verfahren nach Artikel 47 Absatz 2 EU-IVDR sinngemäss anwendbar.

### Art. 15 Produktinformation

Absatz 1: Der Begriff „Produktinformation“ wird neu ausdrücklich als Überbegriff verwendet. Er umfasst sowohl die Kennzeichnung als auch die Gebrauchsanweisung. Für die Begriffsdefinitionen wird in Artikel 4 Absatz 2 auf die Begriffsbestimmungen der EU-IVDR verwiesen (Art. 2 Ziffer 13 und 14 EU-IVDR). Die Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen sind im Anhang I Kapitel III EU-IVDR verankert. Es wird unterschieden zwischen den allgemeinen Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen, den Angaben auf der Kennzeichnung (Produkt und Verpackung), den Angaben auf der Sterilverpackung und der Gebrauchsanweisung. Die ausschliessliche Verwendung elektronischer Gebrauchsanweisungen richtet sich nach den Bedingungen, die im Anhang 1 Kapitel III Punkt 20.1 Buchstabe f EU-IVDR aufgeführt sind.

Absatz 2: Die Dreisprachigkeit (Amtssprachen sind Deutsch, Französisch und Italienisch; vgl. Art. 70 Bundesverfassung [BV; SR 101]) der Produktinformation als schweizerische Spezialanforderung bleibt bestehen (vgl. bisher Art. 7 Abs. 2 aMepV). Dies geschieht im Einklang mit der EU-IVDR, die nationale Sprachanforderungen ausdrücklich toleriert. Der Hersteller wird gegebenenfalls internationale anerkannte Symbole verwenden. Falls es keine technischen Normen oder gemeinsame Spezifikationen für die vom Hersteller verwendeten Symbole gibt, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der Produktdokumentation erläutert werden (Anhang I, Punkt 20.1 Bst. h EU-IVDR).

Absatz 3: Unverändert wie bisheriges Recht (Art. 7 Abs. 3 aMepV), redaktionelle Anpassung. Für Erklärungen zum Begriff «Fachperson», siehe Artikel 58.

Absatz 4: Unverändert wie bisheriges Recht (Art. 7 Abs. 4 aMepV).

Absatz 5: Unverändert wie bisheriges Recht (Art. 7 Abs. 5 aMepV), redaktionelle Anpassung.

Absatz 6: Die hier geregelten Produkte mögen zwar (noch) nicht alle Anforderungen erfüllen, sie sind jedoch spezifisch zu kennzeichnen, damit für Ausstellungsbesucher und das Publikum klar ersichtlich ist, dass es sich um Produkte zu Demonstrations- und Ausstellungszwecken handelt.

Absatz 7: Nicht nur in der Werbung (s. Art. 62 hiernach), sondern auch in der Produkteinformation sind irreführende oder widersprüchliche Angaben über die Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit verboten.

Absatz 8: Für Produkte zur Eigenanwendung gemäss Artikel 2 Ziffer 5 EU-IVDR und für Produkte für patientennahe Tests gemäss Artikel 2 Ziffer 6 EU-IVDR muss die Produktinformation in den drei Amtssprachen geliefert werden. In diesen Fällen ist also keine Ausnahme gemäss Absatz 3 möglich.

## **Art. 16            Eindeutige Produktidentifikation**

Absatz 1: Der Hersteller hat die Pflicht, jedem Produkt und jeder höheren Verpackungsebene vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI) zuzuteilen. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI (vgl. Anhang VI Ziff. 3.1 EU-IVDR). Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine festgelegte Menge an Produkten enthalten, wie z.B. einer Schachtel oder Kiste.

Absatz 2: Der Hersteller bringt den UDI auf der Kennzeichnung und allen Verpackungsebenen an. Der UDI ist produktbezogen und muss entweder auf der Kennzeichnung des Produkts selbst oder, falls dies nicht praktikabel oder angemessen ist, auf seiner Verpackung angebracht werden (s. Art. 24 Abs. 1 Bst. b EU-IVDR). Es ist nicht im Sinne der EU-IVDR, zwei unterschiedliche UDI zu erlassen, eine für das Produkt und eine für die Verpackung, ausser wenn diese «höhere Verpackungsebenen» sind. Diese erhalten ihren eigenen UDI. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene und sind deshalb von der Verpflichtung des UDI ausgeschlossen. Diese Anforderungen finden sich gleichwertig in Artikel 24 Absatz 3 sowie in Anhang I Kapitel III und Anhang VI Teil C EU-IVDR.

Absatz 3: Der Hersteller hat eine stets aktuell zu haltende Liste mit sämtlichen UDI seiner Produkte in der technischen Dokumentation abzulegen. Eine identische Anforderung findet sich in Artikel 24 Absatz 7 EU-IVDR.

Absatz 4: Die Bestimmungen zu den mit der Produktidentifikation und Produktregistrierung verbundenen Pflichten und Modalitäten weisen einen sehr hohen (fach)technischen Detaillierungsgrad auf und sind in der EU-IVDR in den Artikeln 24 und 26 und insbesondere in Anhang VI umschrieben. Hier rechtfertigt sich deshalb eine umfassende Referenz auf die Bestimmungen der EU-IVDR. Der Verweis soll auch die zukünftigen, von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommenen Anpassungen des Anhangs VI miteinfassen. Ein solcher dynamischer Verweis ist gerechtfertigt, da der betroffene Anhang lediglich administrative bzw. technische Angaben (Informationen zum Hersteller und zum Produkt) vorsieht. Da zudem nicht auszuschliessen ist, dass solche Anpassungen oft erfolgen und rasch übernommen werden müssen, sind die Voraussetzungen nach Artikel 82 Absatz 3 revHMG erfüllt.

Absatz 5: Sofern und soweit dies in den in Absatz 4 verwiesenen Bestimmungen der EU-IVDR vorgesehen ist, sind die Informationen (oder Angaben) zum UDI in Eudamed einzutragen. Gemäss Artikel 88 Absatz 2, tritt dieser Absatz später in Kraft. Als Übergangsbestimmung ist Artikel 86 Absatz 2 anwendbar.

### **3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung**

#### **1. Abschnitt: Konformitätsbewertung**

##### **Art. 17 Grundsatz**

Absatz 1: Vorab gilt der Grundsatz, wonach die festgehaltenen Pflichten jede Person betreffen, welche Sitz in der Schweiz (territoriale Zuständigkeit) hat und entsprechende Produkte auf dem Markt bereitstellt. Dabei wird klargestellt, dass auf Grund der gegenseitigen Verpflichtungen zur Unterstützung der Marktüberwachung zwischen den Vertragsstaaten, nicht nur Produkte erfasst werden, welche unmittelbar in der Schweiz übertragen oder überlassen werden, sondern auch Produkte, die von der Schweiz aus in ebendiesen Vertragsstaaten (MRA-Partnerstaaten) übertragen oder überlassen werden. Nur so können die Marktüberwachungsbehörden der einzelnen Territorialstaaten effektiv eingreifen und die notwendigen Massnahmen anordnen, sollten nicht konforme Produkte (nur) in Partnerstaaten abgesetzt werden. Die Pflicht in Absatz 1 umfasst primär das Vorlegen der Konformitätserklärung gegenüber den zuständigen Behörden. Damit wird der Tatbestand von Artikel 9 Absatz 1 aMepV des bisherigen Rechts abgebildet. Diese Pflicht trifft sowohl das Inverkehrbringen (nach bisherigem Recht: das erstmalige Inverkehrbringen), als auch die weitere Bereitstellung auf dem Markt (nach bisherigem Recht: das weitere Inverkehrbringen).

Absatz 2: Die Pflicht zur Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und zu deren Beleg trifft hingegen – analog zum bisherigen Recht – primär die Person, welche das Produkt in Verkehr bringt (nach bisherigem Recht: erstmals in Verkehr bringt), nicht jedoch z.B. den Händler oder Vertreter.

Absatz 3: Nach neuem Recht und im Einklang mit Artikel 48 Absatz 2 EU-IVDR werden auch die Hersteller von nicht in Verkehr gebrachten Produkten, welche solche Produkte in Betrieb nehmen, zur Einhaltung und zum Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angehalten. In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte nach Artikel 9 werden vom Konformitätsbewertungsverfahren ausdrücklich ausgenommen (was hingegen in Art. 52 Abs. 2 EU-MDR bzw. Art. 21 Abs. 2 MepV nicht vorgesehen ist).

Absatz 4: Mit Absatz 4 wird Artikel 5 Absatz 3 EU-IVDR in die IvDV übernommen.

##### **Art. 18 Ausnahmen**

Absatz 1: Mit Absatz 1 wird Artikel 54 Absatz 1 EU-IVDR umgesetzt. Im Normalfall müssen Produkte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden die Konformitätsanforderungen erfüllen. Es gibt aber Situationen, in welchen es im Interesse des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit liegt, dass auch ein Produkt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen bzw. direkt angewendet werden kann, welches kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat oder bei welchem nachträglich der Konformitätsnachweis ungültig wurde oder gegen welches Verwaltungsmaßnahmen ergriffen wurden. In solchen Fällen kann die Swissmedic als zuständige Behörde auf entsprechenden begründeten Antrag eine Ausnahmegewilligung erteilen, wenn die Interessenabwägung positiv ausfällt. Die Ausnahme kann auch Produkte der Klasse A betreffen, für welche die Konformität üblicherweise durch den Hersteller selber mittels einer Konformitätserklärung bestätigt wird. Die Formulierung schliesst zum Beispiel auch die Fälle ein, bei denen nach altem Recht (Richtlinie 98/79/EG (IVDD) oder aMepV) ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, aber wegen Mangel an oder Kapazitätsengpässen bei den bezeichneten Stellen ein Konformitätsbewertungsverfahren nach neuem Recht (EU-IVDR oder MepV) nicht rechtzeitig durchgeführt werden kann und die Anforderungen der Artikel 36 und 37 (Gültigkeit der Bescheinigungen) nicht erfüllt sind. Zudem kann die Swissmedic auch Ausnahmegewilligungen wegen Nichterfüllung der Sprachanforderungen von Artikel 15 Absatz 2 erteilen. Dies ist zwar nicht in Artikel 54 EU-IVDR vorgesehen, betrifft aber den Aspekt der Sprachen, welcher in die Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten

fällt. Im Gegensatz zu Artikel 15 Absatz 3, wo ein Abweichen von den Sprachanforderungen unter den dort aufgeführten Voraussetzungen in eigener Verantwortung und ohne Bewilligung möglich ist (z.B. Abgabe auf einzelne Anwender beschränkt), geht es hier um den Fall, wo das Inverkehrbringen breiter sein wird. Für solche Fälle ist eine Ausnahmegewilligung bei der Swissmedic zu beantragen.

Eine Ausnahmegewilligung kann für spezifische Produkttypen erteilt werden und gilt in diesem Fall für alle identischen Produkte dieses Produkttyps. Möglich ist auch, mit dem gleichen Gesuch die Bewilligung verschiedener Produkttypen zu beantragen, zum Beispiel falls ein systematischer Zusammenhang im Rahmen der Anwendung gegeben ist.

Einen Antrag auf Ausnahmegewilligung kann stellen, wer die Verantwortung für das Inverkehrbringen beziehungsweise für die Inbetriebnahme in der Schweiz übernimmt und auch bereit ist, die entsprechenden Pflichten (insb. Produktebeobachtung, Meldepflichten, etc.) zu übernehmen. Der Antragsteller und Adressat einer Ausnahmegewilligung muss in der Regel über einen Sitz in der Schweiz verfügen. Sofern notwendig und sinnvoll, kann die Swissmedic eine Ausnahmegewilligung im Rahmen einer Allgemeinverfügung erlassen und publizieren, damit beispielsweise nicht einzelne Spitäler Einzelanträge für die Inbetriebnahme spezifischer Produkte oder Produkttypen stellen müssen. Mit der Einschränkung der Ausnahme auf das Inverkehrbringen (erstmalige Bereitstellung auf dem Markt) und die Inbetriebnahme des Produktes soll klargestellt werden, dass die Ausnahmegewilligung die weitere Bereitstellung auf dem Markt nicht abdeckt und dass mit solchen Produkten kein Handel (Vertrieb) erlaubt ist. Die Inbetriebnahme wird miteingefasst, damit nicht nur das Inverkehrbringen durch den Hersteller (oder Importeur), sondern auch die Aktivitäten des Anwenders oder Endanwenders miteingefasst sind.

Absatz 2: Nach bisherigem Recht war das Inverkehrbringen von Produkten ohne Konformitätsnachweis im Einzelfall nur nach vorgängiger Ausnahmegewilligung (mit Gebührenerhebung) durch die Swissmedic möglich. In der Praxis hat sich jedoch herausgestellt, dass die Anträge auf Ausnahmegewilligung sehr häufig kurzfristig von den anwendenden Ärzten direkt gestellt und mit medizinischer Notwendigkeit und Dringlichkeit begründet werden. Unter diesen Umständen ist es für die Swissmedic sehr schwierig, die Voraussetzungen einer Ausnahmegewilligung für einen einzelnen Patienten/eine einzelne Patientin umfassend zu prüfen und letztlich trifft die Verantwortung für den Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis in einer medizinischen Notfallsituation immer den Anwender. Er ist es auch, der dafür zu sorgen hat, dass der Patient bzw. die Patientin korrekt über die fehlende Konformität des angewandten Produktes und dessen Vorteile und Risiken informiert wird. Diese Situation ist sehr oft mit dem sog. off-label-use – wie man ihn bei den Arzneimitteln kennt – vergleichbar. Auch dort trägt letztlich die anwendende Medizinalperson die Verantwortung (Behandlungsvertrag). Aus diesen Gründen wird in Absatz 2 mit der neuen Regelung davon abgesehen, in solchen Fällen vor dem Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis eine Ausnahmegenehmigung der Swissmedic zu verlangen, dies im Gegensatz zum Erfordernis einer Ausnahmegewilligung für die Fälle gemäss Absatz 1. Es ist zu bemerken, dass der Wortlaut "ohne Bewilligung" nur in Zusammenhang mit der MepV zu verstehen ist; vorbehalten bleiben aber andere Bewilligungen, die namentlich für Forschungsprojekte aufgrund anderer gesetzlichen Grundlagen erforderlich wären. Die Kriterien für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens und Anwenden eines Produktes ohne Konformitätsnachweis im Einzelfall werden hingegen beibehalten und sind kumulativ. Mit der Einschränkung der Ausnahme auf das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes soll klargestellt werden, dass mit solchen Produkten kein Handel (Vertriebskette) und damit keine weitere Bereitstellung auf dem Markt erlaubt ist. Die Ausnahme soll einzig dem Hersteller bzw. Importeur, welcher das Produkt erstmals dem Anwender zur Verfügung stellt, sowie dem Anwender (Medizinalperson) selbst zu Gute kommen. Der Kreis der anwendenden Personen ist auf diejenigen Medizinalpersonen eingeschränkt, die nach Artikel 2 Absatz 1 des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11) einen universitären Medizinalberuf ausüben. Der Arzt, der im Labor die Verantwortung trägt (e.g. der leitende Arzt der Pathologie), gibt das Laborergebnis frei (Bst. c) und leitet es an den behandelnden Arzt.

Die Patientinnen und Patienten sind über den Einsatz eines nicht konformen Produktes und die damit verbundenen Risiken im Voraus zu informieren, namentlich die verminderte Zuverlässigkeit der Resultate und die damit verbundenen Konsequenzen. Ein nichtkonformes Produkt könnte falsche Resultate ergeben, was dann Einfluss auf die Wahl bzw. nicht-Wahl der Therapie haben könnte. Die Aufklärung der Patientin/des Patienten muss bei der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt erfolgen, weil diese direkten Kontakt zur Patientin/zum Patienten haben (Bst. d).

Absatz 3: Die Ausnahmebestimmung für die Armee wurde unverändert aus dem bisherigen Recht übertragen (Art. 9 Abs. 3 aMepV).

## **Art. 19 Verfahren**

Für die Verfahren zur Konformitätsbewertung wird wie im bisherigen Recht (Art. 10 Abs. 1 aMepV) in erster Linie auf die entsprechenden Anhänge des EU-Rechts verwiesen. Gerade in diesem Kernpunkt ist eine unmittelbare Äquivalenz mit dem europäischen Recht unabdingbar und letztlich auch durch das MRA gefordert. In bestimmten Fällen ist beim Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse D vorgesehen, dass die Konformitätsbewertungsstelle zusätzlich ein Expertengremium gemäss Art. 106 EU-MDR einbezieht und diesem Gremium den Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung zur Konsultation zustellt (vgl. Art. 48 Abs. 6 EU-IVDR).

## **Art. 20 Beizug einer bezeichneten Stelle**

Absatz 1: Damit eine bezeichnete Stelle die ihr obliegende Aufgabe auch effektiv wahrnehmen kann, ist es unabdingbar, dass der Hersteller ihr alle erforderlichen Angaben zur Verfügung stellt. Dies war bereits im bisherigen Recht so verankert (Art. 10 Abs. 2 aMepV). Das Schweizer Recht (wie z.B. die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV; SR 946.512) verwendet auf Deutsch den Begriff «bezeichnete Stelle» im Gegensatz zum europäischen Recht wo von «benannte» Stelle die Rede ist. Zudem wird in der deutschen Fassung der EU-IVDR der Begriff «benannte Stelle» irreführend für zwei verschiedene Schritte benutzt: die Bezeichnung durch die Behörde des Mitgliedstaats und die Notifizierung gegenüber der EU-Kommission und der anderen Mitgliedstaaten. Demgegenüber sind diese Schritte in den französischen, englischen und italienischen Fassungen voneinander abgegrenzt: organisme désigné (engl. «designated body», italienisch «organismo designato») und organisme notifié (engl. «notified body», italienisch «organismo notificato»). In der vorliegenden Verordnung ist somit der Begriff «bezeichnete Stelle» immer im Sinne von «designated body» bzw. «benannte Stelle» zu verstehen. Wenn eine schweizerische Konformitätsbewertungsstelle durch die Swissmedic bezeichnet wurde, darf sie für den Schweizer Markt tätig sein. Eine bezeichnete Stelle («designated body») muss aber zusätzlich gegenüber der EU notifiziert werden, damit sie unter dem MRA anerkannt wird und für den EU-Markt tätig sein kann (zu diesem Zeitpunkt wird sie «notified body» genannt). Wichtig ist jedoch, dass ein Schweizer Hersteller, der eine Konformitätsbewertung durch eine ausländische Stelle vornehmen lassen will, dies stets bei einer notifizierten Stelle (also «notified body») tun muss. Nur solche Stellen sind staatsvertraglich gegenseitig anerkannt.

Absatz 2: Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei verschiedenen bezeichneten Stellen Anträge für dieselbe Konformitätsbewertung pendent haben. Damit soll verhindert werden, dass Parallelverfahren geführt werden und letztlich die „schnellere“ oder „unkompliziertere“ Konformitätsbewertung bevorzugt wird.

Absatz 3: Weiter wird neu verlangt, dass der Hersteller die bezeichnete Stelle auch über zurückgezogene oder abgewiesene Anträge von anderen bezeichneten Stellen informiert. Diese Pflichten liessen sich zwar auch vertraglich absichern, da sie jedoch vorliegend im Hinblick auf die Relevanz für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produktes beim Inverkehrbringen

von entscheidender Bedeutung für den Gesundheitsschutz sein können, werden sie nun im Verordnungsrecht (wie im Übrigen auch in der EU-IVDR) explizit statuiert.

Absatz 4: Regelt die Melde- und Informationspflichten, wenn ein Hersteller seinen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zurückzieht, bevor die bezeichnete Stelle über die Konformitätsbewertung entschieden hat. Die betreffende bezeichnete Stelle informiert über den Rückzug des Antrags einerseits die Swissmedic und andererseits die anderen bezeichneten Stellen (analog zu Art. 49 Abs. 2 EU-IVDR).

Absatz 5: Eudamed wird als einziger Übermittlungskanal für die Information nach Absatz 4 festgelegt. Gemäss Artikel 88 Absatz 2 tritt dieser Absatz später in Kraft.

Absatz 6: Der freiwillige Wechsel einer bezeichneten Stelle durch den Hersteller wird mit Verweis auf Artikel 53 EU-IVDR geregelt. Die dort beschriebenen Modalitäten kommen direkt zur Anwendung. Im Gegensatz dazu ist der „erzwungene“ Wechsel einer bezeichneten Stelle, wenn diese beispielsweise ihre Tätigkeiten einstellt, in Artikel 33 ff. geregelt.

## **2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung**

### **Art. 21 Ausstellung und Inhalt**

Absatz 1: Für die Ausstellung der Konformitätsbescheinigungen wird auf die Bestimmungen der EU-IVDR direkt verwiesen. Es ist wichtig, dass in diesem Bereich direkte Kongruenz herrscht.

Absatz 2: Als nationale Besonderheit wird auch hier wiederum der Verweis auf die Amtssprachen Deutsch, Französisch und Italienisch (s. Art. 70 BV) angebracht, allerdings ist auch eine englische Ausführung akzeptiert.

Absatz 3: Für die Angaben, welche die Bescheinigung mindestens enthalten muss, wird direkt auf Anhang XII EU-IVDR verwiesen. Auch hier wird auf die von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte verwiesen, welche den einschlägigen Anhang abändern können. Da dieser Anhang administrative und technische Einzelheiten betrifft (z.B. administrative Angaben zum Hersteller bzw. technische Angaben zum Produkt) und zudem häufige und rasche Anpassungen des Anhangs nicht auszuschliessen sind, sollen die von der EU-Kommission vorgenommenen Anpassungen gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden. Bezeichnete Stellen können die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Patientengruppen oder Anwendern beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Studien zur Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen gemäss Anhang XIII Teil B durchzuführen.

### **Art. 22 Gültigkeitsdauer**

Absatz 1: Eine Konformitätsbescheinigung kann für maximal fünf Jahre ausgestellt werden. Die Gültigkeitsdauer ist in der Bescheinigung anzugeben.

Absatz 2: Auf Antrag des Herstellers ist eine Verlängerung jeweils um fünf weitere Jahre möglich, sofern die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Die Bestimmung entspricht Artikel 51 Absatz 2 EU-IVDR.

Absatz 3: Dieser Absatz regelt die Gültigkeitsdauer eines Nachtrages zu einer Bescheinigung.

### **Art. 23 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf**

Absatz 1: Kann ein Hersteller die Anforderungen an die Konformität nicht mehr erfüllen, so hat die bezeichnete Stelle ihm eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die geeigneten Massnahmen zu treffen hat, um den Anforderungen wieder zu entsprechen.

Absatz 2: Hat der Hersteller bis zum Ende der gesetzten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen getroffen, so sind risikobasiert die weiteren Schritte anzuordnen, insbesondere die Einschränkung, Sistierung ("Aussetzung" gemäss Begriffsdefinition der EU-IVDR, s. Anhang 1 IvDV) oder der Widerruf der Bescheinigung.

Absatz 3: Selbstverständlich ist es dem Hersteller untersagt, die Bescheinigung in der ursprünglichen Form weiter zu verwenden, andernfalls er sich einer Täuschungshandlung (strafbar u. a. nach Art. 26 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, THG [SR 946.51] i.V.m. Art. 88 HMG) im Warenverkehr bzw. gegenüber den Patienten und Patientinnen zu verantworten hätte.

#### **Art. 24 Dokumentationspflicht**

Absatz 1: Dieser Absatz entspricht dem Artikel 51 Absatz 5 EU-IVDR und regelt die Melde- und Informationspflichten der bezeichneten Stellen zu ausgestellten Bescheinigungen, zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie zu Fällen, wo die Bescheinigung abgelehnt oder eingeschränkt wurde. Diese Meldungen müssen über Eudamed erfolgen und sind der Öffentlichkeit zugänglich.

Absatz 2: Dieser Absatz beinhaltet eine Regelung zu Produkten der Klasse D. Die Meldungen von den durch eine bezeichnete Stelle ausgestellten Bescheinigungen zu Produkten der Klasse D müssen die in Artikel 50 Absatz 1 EU-IVDR erwähnten Dokumente beinhalten. Dies betrifft die Gebrauchsanweisung gemäss Anhang I Abschnitt 20.4 EU-IVDR, den Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung gemäss Artikel 29 EU-IVDR (s. Art. 56 IvDV), den Bewertungsbericht der Konformitätsbewertungsstelle, gegebenenfalls die Labortests und das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums (Art. 48 Abs. 5 Unterabs. 2 EU-IVDR) und gegebenenfalls die Standpunkte des Expertengremiums gemäss Art. 106 EU-MDR (Art. 48 Abs. 6 EU-IVDR). Insbesondere die letztgenannten müssen, falls die Standpunkte der bezeichneten Stelle und der involvierten Expertengremien voneinander abweichen, eine umfassende Begründung enthalten. Ausgenommen sind Anträge, welche lediglich eine Verlängerung einer Bescheinigung oder diesbezügliche Nachträge beinhalten.

### **3. Abschnitt: Konformitätserklärung**

#### **Art. 25**

Absatz 1: Die Konformitätserklärung ist ein zentrales Element im Rahmen der Übernahme der Verantwortung für das hergestellte Produkt. In ihr bestätigt der Hersteller, dass das betreffende Produkt sämtliche einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Konformitätserklärung ist dabei in jedem Fall erforderlich, unabhängig davon, ob für das Produkt auf Grund der Klassifizierung eine Konformitätsbescheinigung erforderlich ist oder nicht.

Absatz 2: Für Inhalt und Form wird wiederum direkt auf die Bestimmungen der EU-IVDR verwiesen. Die Konformitätserklärung ist in einer Amtssprache (Deutsch, Französisch und Italienisch; s. Art. 70 BV) abzufassen oder zu übersetzen, wobei ebenfalls eine englische Ausführung/Übersetzung akzeptiert wird. Zu berücksichtigen sind die von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte, welche den einschlägigen Anhang abändern können. Da dieser Anhang administrative und technische Einzelheiten betrifft (z.B. administrative Angaben zum Hersteller bzw. technische Angaben zum Produkt) und zudem häufige und rasche Anpassungen des Anhangs nicht auszuschliessen sind, sollen die von der EU-Kommission vorgenommenen Anpassungen gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden.

Absatz 3: Für den Fall, dass ein Produkt unter verschiedene anwendbare Regulierungen fällt (bspw. nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG bzw. die Maschinenverordnung [MaschV, SR 819.14]), gilt der Grundsatz, dass nur eine einzige, umfassende Konformitätserklärung auszustellen ist. Damit werden Unklarheiten über die Erfüllung der Anforderungen vermieden und im Warenverkehr Transparenz geschaffen. Die Bestimmung entspricht Artikel 17 Absatz 2 EU-IVDR.

Absatz 4: Ähnlich wie beim Anbringen des Konformitätskennzeichens (siehe Erläuterungen zu Art. 13 Abs. 4) deklariert der Hersteller mit der Konformitätserklärung, dass nicht nur die Anforderungen der IvDV, sondern auch andere allenfalls anwendbare Rechtsvorschriften erfüllt sind. Die Konformitätserklärung enthält die Angaben der Rechtsvorschriften, auf die sich die Konformitätserklärung bezieht.

#### **4. Kapitel: Bezeichnete Stellen**

Kapitel 4 regelt im Wesentlichen das Verfahren und die Anforderungen an die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in der Schweiz und deren Überwachung. Es entspricht weitgehend dem mit der vorgezogenen Revision der MepV vom 25. Oktober 2017 eingefügten 4a. Abschnitt (in Kraft seit 26.11.2017). Neu wird für eine bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle der Begriff "Bezeichnete Stelle" verwendet, welche - wenn hier nicht anders erläutert - in diesem Kapitel sich auf eine *in der Schweiz nach dieser Verordnung* bezeichnete Stelle bezieht (s. Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 3 IvDV). Die inhaltlichen Anpassungen werden nachfolgend erläutert.

##### **1. Abschnitt: Bezeichnung**

#### **Art. 26 Voraussetzungen und Gesuch**

Absatz 1: Diese Bestimmung legt fest, welche grundsätzlichen Voraussetzungen eine Konformitätsbewertungsstelle mit Sitz in der Schweiz erfüllen muss, damit sie von der Swissmedic bezeichnet werden kann. Einerseits muss die Konformitätsbewertungsstelle dazu ein Bewertungsverfahren nach Artikel 27 durchlaufen haben, andererseits hat sie die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-IVDR zu erfüllen. Nicht mehr vorausgesetzt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV; SR 946.512) akkreditiert wurde. Mit dem in der IvDV vorgesehenen Bewertungsverfahren wird bereits ein hoher Sicherheitsstandard gewährleistet. Eine Akkreditierung bringt vor diesem Hintergrund keinen Mehrwert. Die spezialgesetzlichen Bestimmungen der IvDV gehen der AkkBV vor.

Grundsätzlich ist es möglich eine Konformitätsbewertungsstelle rein national für die Schweiz zu bezeichnen, dabei gelten materiell die in der IvDV etablierten und verwiesenen Voraussetzungen der EU-IVDR (s. Erläuterungen zu 20 IvDV). Da dies bereits auf völkerrechtlicher Ebene (MRA) festgelegt wird, erwähnt Artikel 26 nicht mehr explizit, dass für die Konformitätsbewertung auch ausländische Konformitätsbewertungsstellen beigezogen werden können, welche im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sind (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. c aMepV).

Absatz 2-4: Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 13c aMepV, welcher die Anforderungen an ein Gesuch und dessen Bearbeitung regelt. Im Gesuch wird durch die Verwendung von den in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185<sup>16</sup> festgestellten Codes der Geltungsbereich der Bezeichnung bestimmt. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäss Artikel 76 IvDV

---

<sup>16</sup>Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem

von der Swissmedic berücksichtigt. Obwohl Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe e EU-IVDR den Begriff "Zuständigkeitscodes" verwendet, ist die Übersetzung von Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe e EU-MDR, welcher "Geltungsbereichscodes" verwendet, vorzuziehen. Auf Englisch werden diese Codes in beiden EU-Verordnungen als "scope codes" bezeichnet, was auch mit dem Titel der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 übereinstimmt.

#### **Art. 27 Bewertung**

Diese Bestimmung regelt, wie nach Einreichung eines Gesuchs um Bezeichnung vorzugehen ist und welche Aufgaben und Pflichten in diesem Zusammenhang der Swissmedic bzw. den Konformitätsbewertungsstellen zukommen. Die Regelung stimmt inhaltlich mit Artikel 13d Absätze 1-3 aMepV überein. Geplant und durchgeführt werden, können auch Vor-Ort-Bewertungen von Unterauftragnehmern und Zweigstellen, die ausserhalb der Schweiz sind.

#### **Art. 28 Bewertungsbericht**

Diese Bestimmung stimmt inhaltlich mit Artikel 13d Absatz 4 aMepV überein, welcher die Pflicht zur Erstellung eines Bewertungsberichts und dessen Inhalts statuiert.

#### **Art. 29 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung**

Artikel 29 regelt die Erteilung der Bezeichnung und das Verfahren im Falle einer Erweiterung einer Bezeichnung. Die Bestimmung übernimmt inhaltlich Artikel 13e und 13f aMepV.

Die in den Absätzen 1 und 2 von Artikel 13e aMepV enthaltenen Auflistungen der zu berücksichtigenden Bestimmungen der EU-IVDR werden neu nicht explizit erwähnt, da diese Bestimmungen ohnehin mit der vorliegenden Revision in die IvDV implementiert werden.

#### **Art. 30 Unterauftragnehmer und Zweigstellen**

Diese Bestimmung regelt die Rahmenbedingungen und Verantwortlichkeiten im Falle einer Übertragung von Aufgaben durch die bezeichnete Stelle an Unterauftragnehmer und Zweigstellen. Die Regelung übernimmt inhaltlich Artikel 13g aMepV. Als Anpassung gegenüber dem geltenden Recht wurde in Absatz 3 die Frist gestrichen, innerhalb derer die bezeichnete Stelle die Swissmedic über die Delegation von Aufgaben an einen Unterauftragnehmer oder eine Zweigstelle informieren muss, da in der EU-IVDR keine solche vorgesehen ist. Zudem wird auch die Pflicht ergänzt, die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, über die Vergabe oder die Delegation zu informieren (vgl. Art. 33 Abs. 4 EU-IVDR).

#### **Art. 31 Mitwirkungs- und Meldepflicht**

Die Absätze 1 und 2 dieser Bestimmung entsprechen den Absätzen 1 und 2 von Artikel 13m aMepV. Sie stellen sicher, dass die Swissmedic sämtliche für die Bewertung, Bezeichnung, Überwachung und Neubewertung von bezeichneten Stellen notwendigen Informationen zur Verfügung haben. Melde- und Informationspflichten im Zusammenhang mit Bescheinigungen werden in Artikel 24 geregelt.

Weitere Meldepflichten gegenüber ausländischen Behörden (z.B. der EU Kommission) oder Stellen, können sich direkt aus einem Staatsvertrag (z.B. MRA) ergeben und sind dort festgehalten.

---

Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (Text von Bedeutung für den EWR. ) ABl. L 309 vom 24.11.2017, S. 7–17.

## **Art. 32 Tarife**

Artikel 32 entspricht Artikel 13o aMepV (vgl. Art. 46 EU-IVDR). Diese Bestimmung dient der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit der Tariffestlegung durch die Konformitätsbewertungsstellen. Dies soll bewirken, dass die bezeichneten Stellen die Standardtarife für ihre Kunden nach vergleichbaren Kriterien festlegen.

## **2. Abschnitt: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit**

### **Art. 33**

Artikel 33 regelt die freiwillige Einstellung der Tätigkeiten einer bezeichneten Stelle und das Schicksal der von ihr ausgestellten Bescheinigungen. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 13h aMepV. Zu beachten ist hier, dass die übernehmende bezeichnete Stelle eine schweizerische oder eine im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannte Konformitätsbewertungsstelle sein kann, d.h. zum Beispiel eine EU-Benannte Stelle, die via MRA in der Schweiz anerkannt ist.

## **3. Abschnitt: Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung**

### **Art. 34 Grundsatz**

Diese Bestimmung regelt die Suspendierung, die Einschränkung und den Widerruf der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle. Sie entspricht inhaltlich Artikel 13i aMepV.

### **Art. 35 Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen**

Artikel 35 regelt die Suspendierung oder den Widerruf von Bescheinigungen im Falle einer Suspendierung, einer Einschränkung oder eines Widerrufs der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 13j aMepV.

### **Art. 36 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung**

Diese Bestimmung entspricht weitgehend Artikel 13k aMepV und legt fest, unter welchen Voraussetzungen ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen gültig bleiben, wenn die Bezeichnung der bezeichneten Stelle suspendiert oder eingeschränkt wurde. Folgende Punkte wurden gegenüber dem geltenden Recht angepasst:

- In Absatz 1 Buchstabe a wird die Formulierung der EU-IVDR (Art. 42 Abs. 8 Bst. a) übernommen. Diese bringt die Verantwortlichkeit besser zum Ausdruck; die Swissmedic kann nicht - im Falle einer Suspendierung oder Einschränkung der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle, gemäss der bisherigen Formulierung - die Verantwortung für die Sicherheit der betroffenen Produkte übernehmen. Die neue Formulierung stellt klar, dass die zuständige Behörde bestätigt, dass im Zusammenhang mit den betroffenen Bescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht.
- Absatz 4 regelt den Fall, in dem die bezeichnete Stelle keine oder ungenügende Schritte unternimmt, um die Gültigkeit der durch sie ausgestellten Bescheinigungen aufrecht zu erhalten. Die Möglichkeit, in einem solchen Fall der zuständigen Behörde innert dreier Monate schriftlich zu belegen, dass eine andere (schweizerische oder im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannte ausländische) Konformitätsbewertungsstelle die Verantwortung für die Bescheinigungen übernimmt, steht allein dem Hersteller zu. Diese Bestimmung wurde entsprechend angepasst.

## **Art. 37 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung**

Artikel 37 regelt das Weiterbestehen der Bescheinigungen, wenn die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstelle widerrufen wird. Die Bestimmung entspricht Artikel 13/aMepV. Angepasst wurde lediglich die Formulierung in Absatz 1 Buchstabe a, da für die Feststellung der zuständigen Behörde einzig der Sitz des Herstellers relevant ist. Wird die Bezeichnung einer Schweizer Konformitätsbewertungsstelle widerrufen, so besteht eine Zuständigkeit der Swissmedic (als «competent authority») bei Herstellern mit Sitz in der Schweiz für die Bestätigung, dass bei den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht. Hat ein Hersteller jedoch Sitz in einem Vertragsstaat, so hat er sich für die Bestätigung an die zuständige Behörde dieses Staates zu wenden. Zu Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe b ist zu beachten, dass die übernehmende bezeichnete Stelle eine schweizerische oder eine im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannte ausländische Konformitätsbewertungsstelle sein kann, d.h. zum Beispiel eine EU-Benannte Stelle, die via MRA in der Schweiz anerkannt ist.

## **4. Abschnitt: Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen**

### **Art. 38**

Diese Bestimmung übernimmt den Inhalt von Artikel 13n und Anhang 3c Ziffer 2 aMepV. Sie führt die Pflichten und Befugnisse des Instituts im Zusammenhang mit der Überwachung und Neubewertung bezeichneter Stellen, inklusive deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer, auf. Die Frequenzen der in Absatz 2 geregelten Überwachung bzw. der vollständigen Neubewertung können von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte angepasst werden. Diese Änderungen administrativer Natur, welche unter Umständen oft und kurzfristig erfolgen können, sollen - gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG - "dynamisch" berücksichtigt werden. Die in Absatz 3 festgelegte jährliche Überprüfung betrifft sowohl die bezeichneten Stellen als auch deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer und wird von der Swissmedic mittels einer Vor-Ort-Bewertung durchgeführt (vgl. Art. 40 Abs. 4 EU-IVDR). Zudem erwähnt dieser Artikel die Überprüfung durch die Swissmedic bei den Bewertungen der bezeichneten Stellen (Art. 40 Abs. 8 EU-IVDR).

## **5. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure**

### **1. Abschnitt: Hersteller**

#### **Art. 39 Anbringen des Konformitätskennzeichens und Leistungsbewertung**

Absatz 1: Absatz 1 entspricht dem Grundsatz von Artikel 10 Abs. 1 EU-IVDR und statuiert eine allgemeine Verantwortlichkeit der Hersteller für ihre Produkte. Die Definition des Herstellers ist in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e zu finden.

Absatz 2: Der Hersteller ist der zentrale Wirtschaftsakteur nach der neuen Regulierung. Im bisherigen (schweizerischen) Recht wurde diese Rolle dem sog. Erstinverkehrbringer zuteil. Dies hat zu vielen Unklarheiten und Abgrenzungsfragen geführt. Aus diesem Grund und in Angleichung an das EU-Recht wird die Rolle des Erstinverkehrbringers in der neuen Konzeption aufgegeben und die Rechte und Pflichten werden konsequent auch den in der EU-IVDR beschriebenen Wirtschaftsakteuren zugeschrieben. Ein Hersteller trägt generell die Verantwortung für sein Produkt und hat die Konformität im Rahmen der vorgeschriebenen Verfahren nachzuweisen. Dies beinhaltet auch die korrekte Qualifizierung (als In-vitro-Diagnostika) und Klassifizierung (Klasse A, B, C oder D) des Produktes. Ist die Konformität korrekt gemäss dem anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, so bringt der Hersteller das entsprechende Konformitätskennzeichen gemäss Artikel 12 (mit oder ohne Kennnummer der bezeichneten Stelle) auf dem Produkt an.

Absatz 3: Eine gegenüber dem bestehenden Recht verschärfte Pflicht für den Hersteller, mit welcher insbesondere eine Erhöhung des Gesundheitsschutzes der Patienten und Patientinnen erreicht werden soll, ist die Verpflichtung zur Planung, Durchführung und zum Dokumentieren einer Leistungsbewertung sowie entsprechender Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen. Die Bedeutung dieser Pflicht wird durch die explizite Nennung in einem gesonderten Absatz hervorgehoben. Für die genauen Anforderungen und den Prozess wird hingegen direkt auf die EU-IVDR verwiesen, womit auch eine vollständige Übereinstimmung des Schutzniveaus gewährleistet wird. Die Leistungsbewertung berücksichtigt die drei Elemente: Wissenschaftliche Validität, Analyseleistung und klinische Leistung, deren Nachweis nach Anhang XIII Teil A Abschnitt 1.2 EU-IVDR zu erfolgen hat. Die aus der Bewertung dieser Elemente gewonnenen Daten und Erkenntnisse bilden den klinischen Nachweis für das Produkt. Mit dem klinischen Nachweis wird bestätigt, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-IVDR erfüllt sind. Die Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und zur klinischen Leistung, ihre Bewertung und der daraus abgeleitete klinische Nachweis werden in dem Bericht über die Leistungsbewertung gemäss Anhang XIII Teil A Abschnitt 1.3.2 EU-IVDR dokumentiert.

Sofern Leistungsstudien durchgeführt werden, kommt die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) zur Anwendung. Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien gemäss Anhang XIII Teil A Abschnitt 2 EU-IVDR kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.

#### **Art. 40 Technische Dokumentation**

Absatz 1: Eine weitere grundlegende Pflicht des Herstellers ist die Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation des Produktes. Dies ist an sich keine Neuerung, die technische Dokumentation war bereits nach bisherigem Recht gefordert. Die technische Dokumentation umfasst neu auch die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Es wird direkt auf Anhang II und III EU-IVDR verwiesen und damit das gleiche Regelungsniveau wie in der EU etabliert. Die erwähnten Anhänge können von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts angepasst werden. Verlangt werden diverse Elemente, wie namentlich die Beschreibung des Produkts sowie Informationen zur Herstellung und zur Verifizierung und Validierung des Produkts. Da es sich hierbei um technische bzw. administrative Einzelheiten handelt, die unter Umständen rasch und kurzfristig angepasst werden, können die entsprechenden Rechtsakte gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden.

Absatz 2: Die Pflicht, die Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten, ist bereits in Artikel 47a Absatz 3 revHMG festgelegt.

Der Hersteller hat der zuständigen Behörde auf Verlangen die technische Dokumentation vorzulegen. Sie kann dabei entweder die vollständige technische Dokumentation oder aber eine Zusammenfassung verlangen.

Mit der Formulierung «zuständige Behörde» ist einerseits die in Artikel 69 IvDV erwähnte schweizerische zuständige Behörde (hauptsächlich die Swissmedic und die kantonale Behörde), aber auch - im Rahmen des MRA und weiterer Abkommen - die Behörden von den Vertragsstaaten (die Behörden der EU-Mitgliedstaaten, wie auch die Türkei und die EFTA-Staaten) gemeint.

#### **Art. 41 Aufbewahrungspflicht**

Explizit in der IvDV geregelt wird neu auch die Mindestaufbewahrungspflicht des Herstellers. Die genannten Dokumente sind der zuständigen Behörde (namentlich Swissmedic, Kantone aber auch ausländische Behörden gestützt auf Staatsverträge) jederzeit zur Verfügung zu stellen, dies während mindestens 10 Jahre nachdem das letzte von der Konformitätserklärung

umfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde. Damit wird sichergestellt, dass die Überwachungsbehörde sich auch nach der Einstellung der Herstellung bzw. des Inverkehrbringens eines Produktes die nötigen Informationen rasch beschaffen kann und allfällige zum Schutze der Patienten und Patientinnen nötigen Massnahmen anordnen kann.

## **Art. 42 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person**

Absatz 1: Die Rolle der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person ist eine der wesentlichen Neuerungen im Medizinprodukterecht. Vergleichbar mit der sog. fachtechnisch verantwortlichen Person im Arzneimittelrecht (vgl. z.B. Art. 5, 17 oder 23 AMBV) hat jeder Hersteller sicherzustellen, dass er in seiner Organisation mindestens eine Person mit der nötigen Fachkenntnis beschäftigt, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. Kleinst- und Kleinunternehmer (KMU) sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine verantwortliche Person zu haben, sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Selbstverständlich entlastet die Anstellung einer solchen Person den Hersteller selbst jedoch nicht von der vollen Gesamtverantwortung für sein Produkt und dessen Konformität. Jedoch soll mit der Einführung dieser Rolle eine zusätzliche Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens und damit letztlich ein erhöhter Gesundheitsschutz erreicht werden.

Absatz 2: Der Verweis auf Artikel 15 EU-IVDR ist wiederum integral und stellt sicher, dass sämtliche Modalitäten und Anforderungen, die gemäss EU-IVDR verlangt werden, auch in der Schweiz anwendbar sind und das gleiche hohe Schutzniveau erreicht werden kann.

Absatz 3: Die Verantwortlichkeiten müssen klar zugewiesen sein, sofern die Rolle von verschiedenen Personen ausgeübt wird. Hier wird Schriftlichkeit verlangt. Ebenfalls ist eine klare Stellvertretungsregelung zu etablieren, damit jederzeit eine zuständige Person erreichbar bleibt (diese Anforderungen sind im Einklang mit dem Arzneimittelrecht und den dortigen Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person).

Absatz 4: Mit dieser Unabhängigkeitsklausel soll sichergestellt werden, dass die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person auch wirklich nach bestem Fachwissen ihre Rolle wahrnimmt und in ihren Entscheidungen und Weisungen nicht durch wirtschaftliche oder organisatorische Faktoren beeinflusst wird.

## **Art. 43 Weitere Pflichten**

Die neue europäische Regulierung kennt verschiedene weitere Pflichten des Herstellers, die insgesamt alle dem angestrebten erhöhten Gesundheitsschutz der Bevölkerung Rechnung tragen, wie insbesondere die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. das Risikomanagementsystem. Das schweizerische Verordnungsrecht verweist deshalb dazu direkt auf die EU-IVDR.

Artikel 10 Absatz 11 EU-IVDR erwähnt verschiedene Begriffe, die nicht in der EU-IVDR definiert werden. Bei diesen Begriffen wird die MSCR als Interpretationshilfe hinzugenommen. *Risiko* wird in Artikel 2 Ziff. 16 EU-IVDR definiert (in Art. 4 Abs. 2 IvDV mittels Verweis übernommen); darin wird unter anderem die Formulierung «Produkt mit einer schwerwiegenden Gefahr» verwendet, ohne dies in der EU-IVDR näher zu umschreiben. Hier kann die Definition von Artikel 3 Nr. 20 MSCR zur Anwendung kommen, wo ein «Produkt, mit dem ein ernstes Risiko verbunden ist» näher umschrieben wird. Obwohl die Begriffe auf Deutsch unterschiedlich sind, kann die Definition der MSCR trotzdem herangezogen werden, da auf Französisch («produit présentant un risque grave») und Englisch («product presenting a serious risk») in beiden Fällen (Art. 10 Absatz 11 EU-IVDR sowie Artikel 3 Nr. 20 MSCR) der gleiche Begriff verwendet wird. Der Begriff «ernstes Risiko» bzw. «risque grave» wird zudem in Artikel 66 Absatz 6 verwendet.

## 2. Abschnitt: Bevollmächtigter

### Art. 44 Pflichten

Absatz 1: Die territoriale Verantwortung für ein in Verkehr gebrachtes Produkt übernimmt entweder der Hersteller direkt, wenn er Sitz in der Schweiz hat, oder dann sein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz. Diese Konzeption entspricht der Regelung in der EU-IVDR. Erst über die entsprechenden Vereinbarungen im MRA werden die Hersteller aus der Schweiz und der EU von der Pflicht gegenseitig befreit, einen Bevollmächtigten im Gebiet der anderen Partei zu haben. Zudem soll nach dem MRA der Bevollmächtigte eines Drittstaat-Herstellers für die Schweiz und die EU gelten, unabhängig davon im Gebiet welcher Partei er niedergelassen ist. Die Definition des Bevollmächtigten findet sich in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f IvDV. Der ausländische Hersteller darf lediglich einen einzigen Bevollmächtigten pro Produkt bzw. pro generischer Produktgruppe in der Schweiz benennen.

Absatz 2: Der Bevollmächtigte wird sozusagen der Stellvertreter des Herstellers in der Schweiz. Er führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind, ist die Ansprechperson gegenüber den zuständigen Behörden und tritt zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller in die Verantwortung. Auch beim Online-Verkauf muss ein Bevollmächtigter benannt werden, welcher als Ansprechpartner für die Marktüberwachungsbehörden fungiert. Gemäss Artikel 47d revHMG haftet der Bevollmächtigte gegenüber einer geschädigten Person solidarisch mit dem Hersteller.

Absatz 3: Der Verweis auf Artikel 11 EU-IVDR zeigt die Kongruenz der Regelung und ist umfassend.

Absatz 4: Für die Voraussetzungen und Vorkehrungen beim Wechsel des Bevollmächtigten wird direkt auf Artikel 12 EU-IVDR verwiesen.

### Art. 45 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

Absatz 1: Auch Bevollmächtigte müssen auf eine mit dem nötigen Fachwissen ausgestattete Person zurückgreifen können. Diese Person muss dem Bevollmächtigten zwar nicht direkt unterstellt bzw. in dessen Organisation etabliert sein, sie muss jedoch für den Bevollmächtigten jederzeit unvermittelt greifbar und erreichbar sein.

Absatz 2: Für die weiteren Pflichten und Anforderungen (bspw. Nachweis des Fachwissens) sind die Bestimmungen von Artikel 42 Absätze 2-4 IvDV sinngemäss anwendbar.

## 3. Abschnitt: Importeur

### Art. 46

Absatz 1: Als Importeur gilt, wer seinen Sitz in der Schweiz hat und Produkte aus einem anderen Staat auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt (Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. g IvDV). Somit gilt auch die Person, die ihren Sitz hierzulande hat und Produkte aus der EU in die Schweiz einführt als Importeurin. Im Verhältnis zur EU ist jedoch zusätzlich zu dieser Bestimmung das MRA zu beachten. Über die staatsvertraglichen Bestimmungen soll die Eingrenzung auf Drittstaaten erfolgen, womit Importeure aus dem EU-Raum (und umgekehrt) weitgehend von spezifischen Pflichten befreit werden sollen. Die in Buchstabe a bis e aufgelisteten Überprüfungspflichten entsprechen dem Artikel 13 Absatz 2 EU-IVDR.

Absatz 2: Der Importeur muss sich auf dem Markt zu erkennen geben, daher wird er verpflichtet, seine Identität bekannt zu geben. So ist es den Handelspartnern, Anwendern, Patientinnen und Patienten und Behörden jederzeit möglich, den für ein aus dem Ausland eingeführtes Pro-

dukt verantwortlichen Importeur zu kontaktieren. Importeure sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.

Absatz 3: Der Importeur ist dafür verantwortlich, nur konforme Produkte auf dem Markt in Verkehr zu bringen. Er hat die geeigneten Massnahmen zu ergreifen, wenn er Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der IvDV genügen könnte. Dies gilt unabhängig davon, dass das Produkt bereits vom Hersteller als konform erklärt wurde.

Absatz 4: Der Verweis auf Artikel 13 EU-IVDR ist integral und soll eine kongruente Rechtsanwendung zum EU-Recht gewährleisten. Entscheidend ist, dass der Importeur die Verantwortung für das von ihm aus dem Ausland importierte Produkt weitgehend mitträgt und dafür insbesondere den Behörden gegenüber zur Rechenschaft verpflichtet ist. Auch zu beachten sind die in Artikel 16 Absätze 3 und 4 EU-IVDR enthaltenen Pflichten. Gemäss Erwägung Nr. 34 EU-IVDR sind der Bevollmächtigte, der Hersteller und der Importeur solidarisch haftbar. Mit der Formulierung «zuständige Behörde» sind die in Artikel 69 IvDV erwähnten schweizerischen zuständigen Behörden (d.h. hauptsächlich die Swissmedic und die Kantone) gemeint, aber auch - im Rahmen des MRA und weiterer Abkommen - die Behörden von den Vertragsstaaten (die Behörden der EU-Mitgliedstaaten, wie auch der Türkei und der EFTA-Staaten).

#### **4. Abschnitt: Händler**

##### **Art. 47**

Absatz 1: Im Gegensatz zum Hersteller (aber auch zum Importeur) trägt der Händler eine reduzierte Verantwortung für die Produkte, die er auf dem Markt bereitstellt. Dies ist insofern gerechtfertigt als sich die Produkte definitionsgemäss bereits in Verkehr befinden und somit die Hauptverantwortung beim Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur liegt. Ungeachtet dessen hat der Händler (Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. h IvDV) verschiedene spezifische Pflichten. Unter anderem hat er die Pflicht, das Vorhandensein des Konformitätskennzeichens auf dem Produkt sowie das Vorliegen der Konformitätserklärung und der Gebrauchsanweisung (als Teil der Produktinformation gemäss Bst. c) zu prüfen.

Absatz 2: Die Überprüfung darf für die in den Bst. a, b, c und e von Absatz 1 aufgelisteten Punkten stichprobeweise erfolgen. Damit soll verhindert werden, dass unnötigerweise z.B. alle Packungen von Produkten geöffnet werden müssen zur Kontrolle. Die Anforderung gemäss Absatz 1 Buchstabe d hingegen ist für jedes einzelne Produkt wahrzunehmen.

Absatz 3: Ähnlich wie den Importeur trifft auch den Händler eine spezielle Sorgfaltspflicht, indem er Produkte, sobald er Kenntnis von Unstimmigkeiten erhält, zurückzubehalten hat und nicht weiter auf dem Markt bereitstellen darf.

Absatz 4: Der Verweis auf Artikel 14 EU-IVDR ist auch hier integral und umfassend zu verstehen, die Auslegung der Pflichten im Detail soll kongruent zum EU-Recht erfolgen. Auch zu beachten sind die in Artikel 16 Absätze 3 und 4 EU-IVDR enthaltenen Pflichten, welche in den Fällen anwendbar sind, wo der Händler nicht dem Hersteller gleichgestellt wird (s. Art. 16 Absatz 2 EU-IVDR). Ein Händler, Importeur oder auch sonst jede natürliche oder juristische Person wird in den in Artikel 16 Absatz 1 EU-IVDR präzisierten Situationen dem Hersteller gleichgestellt (dabei ist die in Artikel 16 Absatz 2 enthaltene Abgrenzung zu beachten). Mit dem entsprechenden Verweis in der Begriffsbestimmung des Herstellers in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e dieser Verordnung wurde diesem Umstand bereits Rechnung getragen.

## 5. Abschnitt: Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure

### Art. 48

Absatz 1: Eine weitere zentrale Neuerung der europäischen Zusammenarbeit zur Erhöhung des Gesundheitsschutzes im Medizinproduktebereich stellen die Neukonzeptionierung und der Ausbau der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dar. Hier haben sich bestimmte Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte) im Rahmen ihrer Verantwortung für die Produkte zu registrieren. Die Registrierung erfolgt bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen und sofern sie sich nicht bereits registriert haben. Die Eudamed wird von der EU-Kommission errichtet und betrieben. Über das MRA ist die Swissmedic bereits unter dem alten Regelwerk (d.h. aMepV und MDD, IVDD, Richtlinie 90/385/EWG) in dieses elektronische System integriert und kann vom Abruf der Daten profitieren. Dies soll auch künftig im erweiterten Rahmen möglich bleiben.

Absatz 2: Die Angaben gemäss Absatz 1 haben vor dem Inverkehrbringen des Produktes zu erfolgen und allfällige Änderungen der Registrierungsangaben vom Hersteller, Bevollmächtigter und Importeur sind innerhalb einer Woche (7 Tage) seit Kenntnisnahme im System anzupassen.

Absatz 3: Mit dem integralen Verweis auf Artikel 27 Absatz 3 und 28 EU-IVDR soll sichergestellt werden, dass die Wirtschaftsakteure in der Schweiz das elektronische System der EU vollumfänglich nutzen, damit die Sammlung aller Daten auf EU-Ebene in kongruenter Weise zum Schutze der Gesundheit beiträgt. Namentlich zu beachten ist, dass Importeure innerhalb von zwei Wochen nach dem Inverkehrbringen eines Produkts prüfen müssen, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter ihre erforderlichen Angaben in das System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren eingetragen haben (vgl. Art. 27 Abs. 3 EU-IVDR).

Absatz 4: Deklaratorisch wird hier festgehalten, dass die Swissmedic die von Eudamed zugeeilte SRN (einmalige Registrierungsnummer) den betreffenden Wirtschaftakteuren mit Sitz in der Schweiz mitteilt und die von den Wirtschaftsakteuren in ihrem Zuständigkeitsbereich in Eudamed eingetragenen Angaben prüft.

## 6. Kapitel: Produktebeobachtung

Auch im bisherigen Recht war die Produktebeobachtung nach dem Inverkehrbringen ein wichtiger Baustein der Konzeption des Medizinprodukterechts (5. Abschnitt aMepV). Da der Eigenverantwortung des Herstellers und Importeurs bzw. Händlers (früher Erstinverkehrbringer bzw. Inverkehrbringer) eine zentrale Bedeutung zukommt, ist eine umfassende und sorgfältige Beobachtung des Produktes auf dem Markt unabdingbar. Die Produktebeobachtung wurde auf europäischer Ebene in der EU-IVDR massgeblich erweitert und detaillierter geregelt. Das Schweizer Recht zeichnet diese Verbesserungen nach und setzt sie kongruent um.

### 1. Abschnitt: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

#### Art. 49 System

Absatz 1: Als zentrales Element der Produktebeobachtung hat jeder Hersteller ein System zur Überwachung als Teil des eigenen Qualitätsmanagementsystems (vgl. dazu Art. 43 hiervor) zu etablieren. Dabei sind die Risikoklasse sowie die Art und Verwendung des Produktes zu berücksichtigen. Je höher die Risikoklasse und je potentiell heikler bzw. gefährlicher die Funktionsweise und Verwendung des Produktes, umso sensibler hat die Produktebeobachtung zu erfolgen.

Absatz 2: Das System stellt das wichtigste Instrument des Herstellers zur Überwachung seines Produktes und zur sofortigen Evaluation und Vornahme allfälliger Massnahmen zur Abwehr von Gefahren oder zur Verbesserung des Produktes dar (s. Erwägung 75 EU-IVDR). Informationen und Daten sind aktiv zu sammeln, blosses Warten auf Signale oder Meldungen stellt keine genügende Wahrnehmung der Produktebeobachtung dar. Zu sammeln sind Daten zur Qualität, Leistung und Sicherheit des Produktes. Zum Beispiel:

- Systematische Sammlung und Auswertung von Kundenreklamationen und Vorkommismeldungen von Kunden;
- Aktive Suche und Systematische Sammlung von Publikationen sowie Informationen aus einschlägigen Kongressen;
- Aktives Sammeln von Publikationen, Veröffentlichungen, Sicherheitshinweisen etc. von Konkurrenzprodukten, welche Rückschlüsse auf allfällige Sicherheitslücken im eigenen Produkt ermöglichen.

Die gesammelten Daten sind aufzuzeichnen, zu analysieren und es sind die notwendigen Entscheide gestützt darauf zu treffen. Dies können präventive Massnahmen, Informationen oder Korrekturmassnahmen sein, deren Wirkung in der Folge auch zu überwachen und zu bewerten ist.

Absatz 3: Mit Verweis auf Artikel 78 Absatz 3 EU-IVDR wird klargestellt, dass die gleichen Anforderungen an das Überwachungssystem nach dem Inverkehrbringen und an die Aktualisierung der technischen Dokumentation gestellt werden wie im EU-Recht. Die Auslegung der Rechtsbestimmungen soll kongruent zum EU-Recht erfolgen, um das gleiche Schutzniveau zu erreichen.

## **Art. 50            Vorkommnisse und Massnahmen**

Absatz 1: Der Hersteller trifft auf Grund der gesammelten Informationen und Daten unverzüglich die notwendigen Präventiv- oder Korrekturmassnahmen. Der Begriff Korrekturmassnahme bezeichnet eine Massnahme zur Beseitigung der Ursache eines potentiellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation (Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 70 EU-IVDR). Er informiert gegebenenfalls dazu die bezeichnete Stelle (sofern auf Grund der Risikoklasse des Produktes eine solche in die Beurteilung der Konformität einbezogen war).

Wenn eine Präventiv- oder Korrekturmassnahme die Definition einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Art. 2 Ziff. 71 EU-IVDR) erfüllt, dann muss diese der zuständigen Behörde gemeldet werden (Art. 4 Abs. 2 IvDV verweist auf Art. 2 Ziff. 71 EU-IVDR: eine „Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmassnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt). Bezüglich der Meldung von präventiv- oder Korrekturmassnahmen, die nicht die Definition der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld erfüllen (Bsp. design improvement, product enhancement), ist auf EU-Ebene die Interpretation des Artikels 78 Absatz 4 EU-IVDR zum Zeitpunkt der Erarbeitung der IvDV offen. Bis die EU eine anderslautende Interpretation erlässt, wird in der Schweiz davon ausgegangen, dass nur die Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld den zuständigen Behörden zu melden sind.

Absatz 2: Wenn eine Massnahme aufgrund medizinischer oder technischer Gründe zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos ergriffen wird, müssen diese gemäss Artikel 59 der zuständigen Behörde mittels Eudamed gemeldet werden. Bei Feststellung eines schwerwiegenden Vorkommnisses muss gemäss Artikel 59 der zuständigen Behörde mittels Eudamed ebenfalls gemeldet werden.

## **Art. 51 Plan**

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen stellt sozusagen das Steuerungselement des Herstellers zur systematischen Aufzeichnung und Auswertung der gesammelten Informationen und Daten dar. Er ist obligatorischer Teil der technischen Dokumentation. Mit der Referenz auf den Anhang III Abschnitt 1 EU-IVDR wird hierzu volle Kongruenz erreicht.

## **Art. 52 Bericht**

Absatz 1: Hersteller von Klasse A und B Produkten sind verpflichtet, einen Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (sog. Post-Market Surveillance Report, PMSR) zu erstellen.

Absatz 2 und 3: Der Bericht ist Teil der technischen Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach Anhang III EU-IVDR und enthält im Wesentlichen eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Evaluation der aufgrund des Plans gemäss Artikel 51 gesammelten Informationen und Daten. Ebenso sind allfällige Präventiv- und Korrekturmassnahmen aufzuführen.

Absatz 4: Der Bericht ist nach Bedarf zu aktualisieren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzuweisen. Um den Gesundheitsschutz zu erhöhen, jedoch dem Umstand des relativ geringen Gefährdungspotentials von Klassen A und B Produkten Rechnung zu tragen, wird von diesen Herstellern somit im Gegensatz zu den Herstellern von höherklassigen Produkten kein umfangreicher, regelmässig zu aktualisierender Sicherheitsbericht (siehe Art. 53 hier-nach) verlangt. Unter zuständige Behörden werden einerseits die in Artikel 69 erwähnten schweizerischen Behörden (in der Regel Swissmedic), aber auch die im Rahmen von internationalen Abkommen (z.B. MRA) anerkannten ausländischen Behörden verstanden.

## **2. Abschnitt: Sicherheitsbericht**

### **Art. 53 Pflicht**

Absatz 1: Mit dem Sicherheitsbericht (der «regelmässig aktualisierte Bericht über die Sicherheit» oder sog. PSUR, Periodic Safety Update Report gemäss Art. 81 EU-IVDR) wird ein weiteres wichtiges Element zur Erhöhung des Gesundheitsschutzes bei Medizinprodukten eingeführt. Diese Pflicht trifft Hersteller von höherklassigen Produkten (Klassen C und D).

Absatz 2: Es wird festgehalten, innert welcher Zeitspanne die jeweiligen Hersteller den Sicherheitsbericht auf den aktuellen Stand zu bringen haben. Dabei wird wiederum der Risikoklasse angemessen die Zeitspanne je nach Risiko enger gefasst.

### **Art. 54 Inhalt**

Absatz 1: Im Sicherheitsbericht sind jeweils die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen sowie die allfällig ergriffenen Präventiv- oder Korrekturmassnahmen aufzuführen. Solche allfällig ergriffenen Massnahmen sind im Sicherheitsbericht zu begründen.

Absatz 2: Zentrale Aspekte des Sicherheitsberichts, welche stets aufgeführt bleiben müssen, sind die in Buchstabe a – f aufgezählten Inhalte. Die Anforderungen sind äquivalent mit den in Artikel 81 EU-IVDR umschriebenen Anforderungen und gewährleisten deshalb ein gleichwertiges Schutzniveau.

Absatz 3: Der Sicherheitsbericht ist Teil der technischen Dokumentation (Anhang II EU-IVDR) und der technischen Dokumentation nach dem Inverkehrbringen (Anhang III EU-IVDR). Die hier statuierten Vorgaben entsprechen den Vorgaben in Artikel 81 EU-IVDR.

## **Art. 55      Überprüfung**

Absatz 1: Bei Produkten der Klasse D ist es aufgrund ihres Risikopotenzials wichtig, dass der Sicherheitsbericht der für die Konformitätsbewertung beigezogenen bezeichneten Stelle sowie den zuständigen Behörden (über Eudamed wie in Abs. 3 vorgesehen) jederzeit zugänglich ist.

Absatz 2: Auch die bezeichnete Stelle trifft im Zusammenhang mit dem Sicherheitsbericht eine Pflicht, nämlich den Bericht umgehend zu prüfen und ihre Bewertung mit allfällig getroffenen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen festzuhalten.

Absatz 3: Um zu gewährleisten, dass der Sicherheitsbericht der beigezogenen bezeichneten Stelle sowie der zuständigen Behörde jederzeit zugänglich ist, ist dieser in Eudamed hochzuladen. Die bezeichnete Stelle hat ihre Bewertung ebenfalls in Eudamed hochzuladen, damit die zuständige Behörde die Bewertung innert nützlicher Frist ihrerseits einsehen und beurteilen kann.

Absatz 4: Sicherheitsberichte betreffend Produkte der Klasse C, die nicht via Eudamed zugänglich sind, müssen von den Herstellern der mitwirkenden bezeichneten Stelle sowie - auf deren Ersuchen - der zuständigen Behörde vorgelegt werden (vgl. Art 81 Abs. 3 EU-IVDR).

### **3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung**

#### **Art. 56**

Absatz 1: Für Produkte der höchsten Risikoklasse (Klassen C und D) ist ein zusätzlicher Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung durch den Hersteller zu erstellen. Ausgenommen sind Produkte für Leistungsstudien.

Absatz 2: Dieser Kurzbericht richtet sich primär an die berufsmässigen Anwender und Anwenderinnen, allenfalls auch direkt an die Patienten und Patientinnen. Aus diesem Grunde ist hier eine adressatengerechte Abfassung erforderlich. Der Bericht wird im Übrigen auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Absatz 3: Für den Mindestinhalt des Kurzberichts wird auf Artikel 29 Absatz 2 EU-IVDR verwiesen, was die einheitliche Ausgestaltung des Kurzberichts sicherstellt.

Absatz 4: Damit die bezeichnete Stelle jederzeit bei der Evaluation der Konformität über ein umfassendes Bild verfügt, ist es wichtig, dass dieser auch ein Entwurf des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung übermittelt wird. Die bezeichnete Stelle validiert den Kurzbericht.

Absatz 5: Der Entwurf wird nach der Validierung durch die bezeichnete Stelle in Eudamed abgelegt.

Absatz 6: Damit die Anwenderinnen, die Patientinnen und Patienten aber auch das Publikum die Möglichkeit haben, gegebenenfalls den Kurzbericht einzusehen, ist die Angabe der Bezugsquelle auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung erforderlich.

### **4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produkteidentifikation**

#### **Art. 57      Rückverfolgbarkeit**

Absatz 1: Die Rückverfolgbarkeit der Produkte auf dem Markt wird bereits mit der bestehenden Regulierung verlangt (vgl. z.B. Art. 14 Abs. 1 Bst. c aMepV). Sie ist wichtig, nicht zuletzt um zu gewährleisten, dass nötigenfalls die erforderlichen Informationen an die Anwender und Anwenderinnen oder Patienten und Patientinnen gelangen oder Rückrufe durchgesetzt werden können. Eine allgemeine Zusammenarbeitsverpflichtung wird für Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler als zentrale Marktakteure verankert. Die Bestimmung findet ihr Pendant in Artikel 22 Absatz 1 EU-IVDR.

Absatz 2: Bereits auf Gesetzesstufe ist die Pflicht festgehalten, wonach alle Wirtschaftsakteure auf Verlangen der zuständigen Behörde ihre Bezugsquellen (Wirtschaftsakteure) und Abnehmer (Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen) bekannt zu geben haben. Die in Artikel 47c Absatz 2 revHMG an den Bundesrat delegierte Regelung der Aufbewahrungsfristen erfolgt hiermit. Die Dauer der Offenlegungspflicht für Hersteller richtet sich nach Artikel 10 Absatz 7 EU-IVDR.

## **Artikel 58 Erfassen des UDI**

Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen haben zusätzlich die Pflicht, den UDI der Produkte, die sie bezogen oder geliefert haben, zu erfassen und zu speichern (vgl. Art. 24 Abs. 8 und 9 EU-IVDR). Die Liste solcher Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen wird mittels Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission festgelegt. Die Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission werden in der Regel gemäss Artikel 76 IvDV generell übernommen (wie z.B. der Durchführungsrechtsakt von Art. 24 Abs. 11 Bst. b EU-IVDR). Der Durchführungsrechtsakt von Artikel 24 Absatz 11 Buchstabe a EU-IVDR hat jedoch Rechtsetzungscharakter (ohne diesen müssten die Hersteller den UDI für keine Produkte erfassen). Aus diesem Grund wird dieser Durchführungsrechtsakt explizit in Anhang 3 IvDV aufgelistet. Die Dokumentation der Daten kann in Papierform oder vorzugsweise in elektronischer Form erfolgen.

Artikel 24 Absatz 9 EU-IVDR lässt den Spielraum offen, zu entscheiden, ob die Gesundheitseinrichtungen bzw. die Angehörigen der Gesundheitsberufe dazu verpflichtet werden, den UDI zu erfassen. Artikel 58 IvDV unterstellt lediglich die Gesundheitseinrichtungen der Pflicht zur Erfassung des UDI. Diese Pflicht erstreckt sich zudem nur auf Produkte, die vom EU-Durchführungsrechtsakt abgedeckt sind. Gemäss Anhang 1 IvDV entspricht der schweizerische Ausdruck "Fachpersonen" dem EU-Ausdruck "Angehörigen der Gesundheitsberufe". Der Begriff "Fachperson" kann in Abgrenzung zur Definition von "Laie" (Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Artikel 2 Nr. 31 EU-IVDR) bestimmt werden, d.h. «eine Person, die über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt». Medizinalpersonen bilden daher eine besondere Unterkategorie von Fachpersonen. Die Fachpersonen sind gemäss IvDV der Pflicht zur Erfassung des UDI nicht unterstellt.

## **5. Abschnitt: Vigilance**

### **Art. 59 Meldepflicht**

Absatz 1: Die Pflicht zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten fand sich bereits im bestehenden Recht (vgl. Art. 15 ff. aMepV) und findet ihre gesetzliche Grundlage in Artikel 59 HMG. Um den Gesundheitsschutz zu erhöhen, ist es wichtig, dass die Pflicht des Herstellers (mit Sitz in der Schweiz) auch die Meldung von Vorkommnissen umfasst, die sich auf ein Produkt beziehen, welches sich in einem Vertragsstaat auf dem Markt befindet. Auch die Meldungen von Sicherheitsmassnahmen umfassen somit nicht nur Produkte in der Schweiz, sondern allenfalls auch das Territorium der Vertragsstaaten (z.B. Rückrufe). Die in Drittstaaten ergriffenen Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld sind auch zu melden. Durch das MRA wird seitens der Vertragsstaaten das gleiche Vorgehen auch bezüglich Hersteller mit Sitz in der EU etabliert. Die Meldepflicht ist in Artikel 82 EU-IVDR geregelt.

Absatz 2: Der Verweis auf die EU-IVDR Bestimmungen ist hier integral und stellt die gleichwertige Auslegung und Anwendung der entsprechenden Bestimmungen sicher. In diesem sensiblen Bereich (Meldung schwerwiegender Vorkommnisse) ist es entscheidend, dass keine territorialen Grenzen die Erkennung von Gesundheitsrisiken verhindern oder Sicherheitsmassnahmen erschweren.

Absatz 3: Sofern und soweit dies in den in Absatz 2 verwiesenen Bestimmungen der EU-IVDR vorgesehen ist, haben die Meldungen und Informationen zu schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmassnahmen und Trends über Eudamed zu erfolgen. Die Etablierung der Meldepflicht über Eudamed ist neu und gewährleistet, dass sämtliche Meldungen zentral erfasst und ausgewertet werden können. Dies dient namentlich der Erhöhung des Gesundheitsschutzes, da es den Behörden über den Zugriff auf die Datenbank jederzeit möglich sein wird, geeignete Massnahmen zu evaluieren und zu veranlassen, gerade auch grenzüberschreitend und in Zusammenarbeit mit den Vertragsstaaten (MRA).

Absatz 4: Speziell zu erwähnen sind die Personen, die berufsmässig Produkte anwenden, da sie ansonsten im Zusammenhang mit der Produkteverantwortung wenig Pflichten treffen. Sie haben jedoch einen wichtigen Beitrag zum Meldesystem zu leisten, indem sie schwerwiegende Vorkommnisse, die sie bei der Anwendung feststellen sowohl dem Lieferanten der Produkte (Hersteller, Importeur, Händler) als auch der Behörde (Swissmedic) zu melden haben. Eine vergleichbare Pflicht gab es bereits im bisherigen Recht (Art. 15 Abs. 2 aMepV). Da es um die Anwendung geht, muss diese Meldung an die Swissmedic gemacht werden und nicht via Eudamed. Auf Gesetzesebene ist die Meldung an die Swissmedic in Artikel 59 Absatz 3 HMG vorgesehen. Gemäss Artikel 82 Absatz 10 EU-IVDR müssten die Angehörigen der Gesundheitsberufe (in der Schweiz die Fachpersonen gemäss Anhang 1), Anwender und Patientinnen/Patienten dazu ermutigt werden den zuständigen Behörden mutmassliche schwerwiegende Vorkommnisse zu melden. Zu den berufsmässigen Anwendern gehören nicht nur Fachpersonen (inkl. Medizinalpersonen) sondern auch zum Beispiel Kosmetikerinnen, Tätowiererinnen, usw. Patientinnen und Patienten dürfen gemäss Artikel 59 Absatz 4 HMG Vorkommnisse melden, wobei keine Pflicht vorgesehen ist.

Absatz 5: Um die effiziente Bearbeitung der Meldungen gewährleisten zu können, haben Meldungen elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen.

## **Art. 60 Meldesystem in Spitälern**

Absatz 1 und 2: Bereits im bisherigen Recht war das interne Meldesystem in Spitälern sowie die Bezeichnung und Meldung einer geeigneten sachkundigen Person (Materiovigilance-Kontaktperson) verankert (Art. 15 Abs. 4 aMepV). Dieses gut etablierte Instrument und die darauf basierende Praxis sollen beibehalten werden. Die Pflicht für die anwendenden Fachpersonen die Meldungen der Patientinnen und Patienten zu Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten zu sammeln, zu beurteilen, und wenn schwerwiegend der Swissmedic zu melden, kommt von den Grundsätzen der QMS im Zusammenhang mit der Pflicht von Artikel 59 Absatz 4. In Spitälern melden die anwendenden Fachpersonen die beobachteten Vorkommnisse der Vigilance-Kontaktperson gemäss Artikel 60 Absatz 2 IvDV, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Die Vigilance-Kontaktperson gemäss IvDV kann die gleiche Person sein, die die Funktion als Vigilance-Kontaktperson gemäss Artikel 67 Absatz 2 MepV wahrnimmt. Wichtig ist dabei, dass die zuständige Person die notwendigen Kenntnisse sowohl im Bereich IvDV als auch im Bereich MepV hat.

Absatz 3: Mit der Festlegung der Aufbewahrungsmindestdauer von 15 Jahre für Vigilance-Daten soll gewährleistet werden, dass die Unterlagen, wenn nötig, innerhalb dieser Zeitspanne für weitere Analysen oder Evaluationen zur Verfügung stehen. Die Frist richtet sich nach der Aufbewahrungspflicht von Dokumentationen von Implantaten für die Hersteller. Diese Pflicht trifft alle meldepflichtigen Personen.

## **7. Kapitel: Umgang mit Produkten**

Der Umgang mit Medizinprodukten war bereits in der bisherigen aMepV in einem eigenen Abschnitt (6. Abschnitt) geregelt. Der Begriff „Umgang“ wird als Sammelbegriff ohne spezifisch definiert zu sein, verwendet und umfasst im wesentlichen Handlungen, Handhabungen oder

Vorkehrungen, die nach dem Inverkehrbringen des Produktes und damit auch nach der Konformitätsbewertung vorgenommen werden bzw. vorzunehmen sind. Die hier geregelten Tätigkeiten sind typischerweise vorwiegend nicht von der EU-IVDR geregelt bzw. bewusst den einzelnen Ländern zur Regelung überlassen.

## **Art. 61 Abgabe**

Absatz 1: Diese Regelung wurde von Artikel 17 Absatz 1 aMepV übernommen. Von allen In-vitro-Diagnostika sind lediglich die «Produkte zur Eigenanwendung» (im Sinne von Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V. mit Art. 2 Ziff. 5 EU-IVDR) für die Abgabe an Laien und die Anwendung durch Laien bestimmt. Dieser Absatz untersagt *e contrario*, dass die anderen IVD, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind, an das Publikum abgegeben werden. Diese Bestimmung ist im Zusammenhang mit Artikel 62 Absatz 3 IvDV zu betrachten: wenn ein IVD ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen bestimmt ist, ist die Publikumswerbung verboten. Die Zweckbestimmung wird durch den Hersteller festgelegt.

Absatz 2: Produkte zur Eigenanwendung dürfen nur abgegeben werden, wenn die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten kann. Die Anforderungen in diesem Bereich können durch die Swissmedic festgelegt werden. Unter der aMepV wurden Kriterien im Merkblatt «Abgabe von Publikums-Medizinprodukten» (s. MU500\_00\_001d\_MB, V2.0 / 19.06.2018, Kapitel 6.1) erklärt. Geschieht die Abgabe über Selbstbedienung (z.B. Verkaufsautomat, Webshop oder Versandhandel), dann gelten zusätzliche Anforderungen für die Gewährleistung der fachlichen Beratung (V2.0 / 19.06.2018, Kapitel 6.2). Die betrieblichen Voraussetzungen, wie die vom Hersteller vorgegebenen Lagerbedingungen (z.B. Temperatur, Feuchtigkeit, Schutz vor Sonnenlicht) müssen auch eingehalten werden (V2.0 / 19.06.2018, Kapitel 6.3). Diese Merkblätter gelten sinngemäss für die neue IvDV bis auf Weiteres. Zum Zweck der Klarheit wurde in diesem Absatz 2 zudem explizit einen Vorbehalt auf Artikel 9 des GUMG vom 8. Oktober 2004 eingefügt (zukünftiger Art. 13 GUMG vom 15. Juni 2018, welcher verabschiedet wurde aber noch nicht in Kraft ist). Dieser Vorbehalt bedeutet, dass auch wenn die Voraussetzungen von Artikel 61 Absatz 2 erfüllt sind, ein Produkt möglicherweise aufgrund der Regelungen des GUMG nicht abgegeben werden darf.

Absatz 3: Dieser Absatz übernimmt den bisherigen Art. 17 Abs. 3 aMepV. Grundsätzlich wäre die Formulierung so auszulegen, dass unter "Übertragbaren Krankheiten des Menschen" alle auf den Menschen übertragbaren Krankheiten fallen sollten; somit auch diejenige, die von Tieren oder sogar von der "Natur" an den Menschen übertragen werden können. Aufgrund der erheblichen Konsequenzen (die Abgabe sämtlicher IVD an das Publikum wäre verboten) wurde jedoch die Praxis so festgelegt, dass Art. 17 Abs. 3 aMepV nur anzuwenden ist, wenn es um die Übertragung von Krankheiten von Mensch zu Mensch geht. Da die Regelung dieselbe in Artikel 61 Absatz 3 IvDV bleibt, wird die Swissmedic an der bisherigen zweckmässigen Praxis festhalten. Die durch die Swissmedic gemäss Artikel 17 Absatz 3 aMepV bewilligten Ausnahmen bleiben gemäss Artikel 83 IvDV weiterhin gültig. Die Abgabe von HIV-Tests an das Publikum wurde ab dem 19. Juni 2018 durch die Swissmedic im Rahmen einer Allgemeinverfügung unter den dort aufgelisteten Voraussetzungen bewilligt. Diese Bewilligung bleibt unter der IvDV gültig.

Die bisherige Regelung von Art. 17 Abs. 4 aMepV wird nicht übernommen, da gemäss Artikel 9 IvDV solche Produkte als "in Gesundheitseinrichtungen hergestellte *und verwendete*" bezeichnet sind; somit ist eine Abgabe weiter ausgeschlossen.

## **Art. 62 Werbung**

Absatz 1: In ganz grundsätzlicher Art wird festgehalten, dass für alle der Regulierung unterworfenen Produkte die Werbung keine Aussagen enthalten darf, die nicht durch die Produktinformation abgedeckt sind. Diese Bestimmung wird in Analogie zu den Bestimmungen im

Arzneimittelrecht etabliert (vgl. Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 Verordnung über die Arzneimittelwerbung, Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5).

**Absatz 2:** Generell sind irreführende Aussagen in der Werbung untersagt. Dazu gehört zum Beispiel auch das Unterlassen von wichtigen Informationen für Nutzer oder Patientinnen und Patienten, nämlich über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäss seiner Zweckbestimmung verbunden sind. Auch hier erfolgt eine Analogie an das entsprechende Verbot im Arzneimittelrecht (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG) sowie zu Artikel 7 EU-IVDR.

**Absatz 3:** Hat der Hersteller ein Produkt ausschliesslich zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt oder ergibt sich diese Bestimmung direkt aus der Produkteigenschaft, so darf für dieses Produkt keine Bewerbung beim Publikum erfolgen. Eine Bewerbung bei einem reinen Fachpublikum (z.B. in einer Fachzeitschrift) bleibt hingegen erlaubt. Es ist hier festzustellen, dass der Kreis der Fachpersonen auch Medizinalpersonen einschliesst, da Letztere eine besondere Unterkategorie von Fachpersonen bilden. Für weitere Erklärungen zum Begriff «Fachperson», siehe Erläuterungen zu Artikel 58.

### **Art. 63 Anwendung**

Wer ein Produkt aus dem Ausland importiert, gilt nach EU-IVDR als Importeur und hat die damit verbundenen Pflichten für das Inverkehrbringen zu erfüllen. In Gesundheitseinrichtungen werden zum Beispiel aus dem Ausland importierte Produkte durch Fachpersonen direkt angewendet, weshalb der Vorgang der Abgabe als ein integraler Schritt des Inverkehrbringens entfällt. Diesem Umstand wird in diesem Absatz Rechnung getragen, in dem die Verantwortung über die Konformität des importierten und direkt angewendeten Produktes ergänzt wurde. Dies betrifft jede Person, die ein Produkt aus dem Ausland importiert und es berufsmässig anwendet, d.h. vor allem Fachpersonen und Medizinalpersonen aber auch zum Beispiel Kosmetiker und Kosmetikerinnen, sowie weitere berufsmässige Anwender wie Podologen, Tätowierer usw.

### **Art. 64 Instandhaltung**

**Absatz 1:** Abgesehen von dem etwas erweiterten Kreis der betroffenen Personen, welcher neu alle "berufsmässige Anwenderinnen und berufsmässige Anwender" umfasst (d.h. auch das Fachpersonal eines medizinischen Laboratoriums, welches möglicherweise keine "Fachperson" ist, wenn es keine Ausbildung im Bereich des Gesundheitswesens oder in einem medizinischen Fachgebiet hat, s. Erl. zu Art. 58 und Art. 59 Abs. 4), bleibt dieser Artikel inhaltlich gegenüber dem bisherigen Recht unverändert (Art. 20 Abs. 1 aMepV). Wie es die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d enthaltene Begriffsdefinition vorsieht, ist die Aufbereitung Teil der Instandhaltung. Hervorzuheben ist die Begriffsänderung zwischen der aMepV (i.V. mit der Richtlinie 98/79/EG), die von *Wiederaufbereitung* von benutzten Produkten spricht, und der IvDV (i.V. mit der EU-IVDR), die von *Aufbereitung* von benutzten Produkten spricht. Für IVD sind keine Fälle betreffend *Aufbereitung* (im Sinne von der alten *Wiederaufbereitung*) bekannt. Die Aufbereitung im Sinne von *Reprocessing* (Art 2 (39) EU-MDR) oder von *reconditioning* (Art. 71 Bst. f EU-MDR) existiert in der EU-IVDR nicht.

Der Begriff *Aufbereitung* wird in der EU-IVDR jedoch in zwei Konstellationen benutzt:

- 1) Vor der ersten Verwendung: die *Aufbereitung der Probe* (*preparation of the specimen*) wird gemäss Anhang I, Punkt 20.4.1, Buchstabe q) EU-IVDR geregelt und die Pflicht für den Hersteller, vor der ersten Verwendung des Produktes Erläuterungen anzugeben (Aufbereitung, wie Sterilisation, Montage, usw. damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen, verwendet wird) ist in Anhang I, Punkt 20.4.1, Bst. r) EU-IVDR vorgesehen.

- 2) Vor einer Wiederverwendung: der Begriff *Aufbereitung* wird im Sinne von *process to allow reuse* benutzt, wofür der Hersteller die entsprechenden Anweisungen vor einer Wiederverwendung in den Gebrauchsanweisungen angeben muss (Anhang I, Punkt 20.4.1, n), vi) EU-IVDR). Die validierten Reinigungsverfahren im Routinebetrieb, um Kontaminationen zwischen Proben zu vermeiden, entsprechen einem Reinigungsschritt im Analyseprozess.

Diese zwei Punkte werden durch die Instandhaltungsregelungen - analog wie die neue MepV - in die IvDV übernommen. Die Aufbereitungsbestimmungen (Aufbereitung für Dritte, Erklärung) von Artikel 72 MepV werden für die IvDV hingegen nicht übernommen.

Absatz 2: Redaktionelle Anpassungen gegenüber Artikel 20 Absatz 2 aMepV, zudem wird explizit darauf hingewiesen, dass die Instandhaltung auch zu dokumentieren ist. Die Instandhaltung erfolgt nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems (bisher Qualitätssicherung).

Absatz 3: Unverändert wie im bisherigen Recht (Art. 20 Abs. 4 aMepV).

Absatz 4: Im Bereich der Instandhaltungsvorgaben können die Entwicklungen sehr rasch vorschreiten und verbesserte Vorgaben entstehen. Damit diese rasch und unkompliziert berücksichtigt werden können, sollen solche Vorgaben, wenn sie denn von der Swissmedic veröffentlicht werden, als Stand von Wissenschaft und Technik gelten, womit sie in aller Regel bei der Instandhaltung anzuwenden sind.

## **Art. 65      Cybersicherheit**

Absatz 1: Die Möglichkeit und die gravierenden Folgen von Cyber-Angriffen sind heute Realität geworden. Gerade im Gesundheitswesen gilt es hierzu umfassende Schutzvorkehrungen zu treffen. Dies mag zwar grundsätzlich nicht den primären Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung berühren, immerhin aber sind heutzutage in Gesundheitseinrichtungen diverse Medizinprodukte direkt und dauerhaft mit dem Inter- und Intranet verbunden. Dazu zählt insbesondere auch der Bereich der Medizininformatik, die Software beinhaltet, die unter den Begriff des Medizinproduktes fällt. Aus diesem Grund soll hier eine allgemeine Sorgfaltsverpflichtung aufgenommen werden, welche sich an den Stand der Technik hält.

Absatz 2: Die zu treffenden technischen und organisatorischen Massnahmen sind zu bestimmen, zu evaluieren und zu dokumentieren (z.B. Schutzmassnahmen gegen Cyber-Angriffe auf Operationsroboter oder Analysegeräte). Dies geschieht im Rahmen des bestehenden Qualitätsmanagementsystems innerhalb des Risikomanagements. Der Adressatenkreis ist absichtlich auf die Spitäler begrenzt. Es liegt in der Zuständigkeit der Kantone, solchen Massnahmen bei den Gesundheitseinrichtungen sowie – im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems – bei den Spitälern zu prüfen.

## **8. Kapitel:    Marktüberwachung**

### **Art. 66      Grundsatz**

Absatz 1: Diese Regelung übernimmt Artikel 23 Absatz 1 aMepV mit redaktionellen Anpassungen. Diese präzisieren den Grundsatz der stichprobenmässigen Marktüberwachung nach den Grundsätzen des New Approach. Gemäss den neuen Begriffen heisst das Inverkehrbringen neu die erste Bereitstellung auf dem Markt. Die «Marktüberwachung» beinhaltet die von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Massnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte den Anforderungen der geltenden Vorschriften genügen und das in jenen Vorschriften erfasste öffentliche Interesse geschützt wird (vgl. auch Art. 3 Nr. 3 MSCR).

Absatz 2: Die Verweise auf die EU-IVDR gewährleisten ein gleichwertiges Schutzniveau. Gewisse Bestimmungen der EU-IVDR werden ausgenommen, da die entsprechenden Sachverhalte auf Stufe MRA geregelt werden (vgl. z.B. die spezifische *safeguard procedure* im Zusammenhang mit bestimmten Arten der Nichtkonformität gemäss Anhang 1 Kapitel 4 MRA, welche von Art. 92 Abs. 3 EU-IVDR abweicht). Die Zusammenarbeit mit den Behörden der Vertragsstaaten und mit der EU-Kommission richtet sich ebenfalls nach dem MRA. Das ermöglicht den zuständigen Behörden, die notwendigen Massnahmen in international abgestimmter Art und Weise zu treffen. Die Marktüberwachungstätigkeiten bezwecken die effektive Marktüberwachung von online und offline bereitgestellten Produkten («Produkt» nach Art. 1 Abs. 2 IvDV), die Durchführung geeigneter und angemessener Korrekturmassnahmen durch die Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit der Konformität sowie die Durchführung zweckdienlicher und angemessener Massnahmen, wenn der Wirtschaftsakteur keine Korrekturmassnahmen ergreift (im Sinne von Ersatzmassnahmen gemäss zum Beispiel Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Die Befugnisse der schweizerischen zuständigen Behörden richten sich nach Artikel 66 HMG sowie nach den erwähnten Bestimmungen der EU-IVDR. Die Liste von Artikel 66 Absatz 2 HMG ist nicht abschliessend, was den Behörden erlaubt weiteren Massnahmen, die gemäss der Situation erforderlich erscheinen, zu treffen. Beispiele aus Artikel 14 MSCR:

- die Befugnis, Ermittlungen auf eigene Initiative einzuleiten, um Nichtkonformitäten festzustellen und zu beenden;
- die Befugnis, Produktproben zu überprüfen und im Wege der Nachkonstruktion (*reverse engineering*) zu analysieren, um Nichtkonformität festzustellen und Beweismaterial zu sichern;
- die Befugnis, den Zugang zu einer eingebetteten Software zu verlangen.

Gemäss Artikel 66 Absatz 3 HMG, können die Behörden unter bestimmten Bedingungen auch unter fiktivem Namen Produkte bestellen.

Absatz 3: Diese Bestimmung ist neu und soll sicherstellen, dass die Swissmedic als zuständige nationale Behörde für die Marktkontrolle der Produkte einen Gesamtüberblick über die von den Kantonen geplanten Massnahmen und durchgeführten Marktüberwachungen in deren Zuständigkeitsbereich (vgl. Art. 69 Abs. 3 hiernach) gewinnt und allenfalls koordinativ unterstützen kann. Die Einbindung der Kantone entspricht der Vorgabe von Artikel 88 EU-IVDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden. Bei der Entscheidung darüber, welche Arten von Produkten in welchem Umfang welchen Überprüfungen unterworfen werden sollen, gehen die zuständigen Marktüberwachungsbehörden nach einem risikobasierten Ansatz vor und berücksichtigen unter anderem die folgenden Parameter (vgl. Artikel 11 MSCR):

- a. die möglicherweise mit dem Produkt verbundenen Gefahren und Nichtkonformitäten und – sofern verfügbar – seine Marktdurchdringung;
- b. die Tätigkeiten und Vorgänge unter der Kontrolle des Wirtschaftsakteurs;
- c. die Fälle von Nichtkonformität beim Wirtschaftsakteur in der Vergangenheit;
- d. Anwenderhinweise, Vigilancemeldungen und andere auf Nichtkonformität hindeutende Informationen von anderen Behörden (inkl. Behörden von Vertragsstaaten), Wirtschaftsakteuren, Medien und aus anderen Quellen;
- e. Etwaige Gefahren und Risiken im Zusammenhang mit aufstrebenden Technologien, sowie digitale Lieferketten.

Eine «Nichtkonformität» ist jede Nichteinhaltung der Anforderungen dieser Verordnung, formeller oder materieller Art (vgl. auch Artikel 3 Nr. 7 MSCR).

Absatz 4: Die Möglichkeit, Massnahmen im Rahmen einer Allgemeinverfügung zu erlassen, soll weiterhin statuiert werden (unverändert zu Art. 27 Abs. 2 letzter Satz aMepV).

### **Art. 67            Gemeinsame Tätigkeiten und Nutzung von Informationen**

Dieser Artikel erlaubt den Marktüberwachungsbehörden gemeinsame Tätigkeiten (sog. *Joint activities* gemäss Artikel 9 MSCR) mit dem privaten Sektor zur Förderung der Konformität und weiteren ähnlichen Zwecken zu machen. Diese können unter anderem das Feststellen von Nichtkonformitäten oder die Sensibilisierung und Orientierung in Bezug auf Vorschriften für bestimmte Produktkategorien bezwecken, die oft ein ernstes Risiko darstellen. Die Marktüberwachungsbehörden tragen dafür Sorge, dass solche Vereinbarungen weder einen unfairen Wettbewerb zwischen Wirtschaftsakteuren nach sich ziehen, noch die Objektivität, Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen.

### **Art. 68            Zusätzliche Massnahmen**

Die Auflistung von Massnahmen und Befugnissen in Artikel 66 HMG ist nicht abschliessend und den zuständigen schweizerischen Behörden ist es erlaubt, weitere geeignete Massnahmen zu ergreifen. Angesichts der schnellen Entwicklung im Bereich des online Handels (*e-commerce*) werden aus Transparenzgründen Massnahmen in Verbindung mit den Online-Akteuren explizit erwähnt (Bst. a, b und c in Anlehnung an Art. 14 Abs. 4 Bst. c und k MSCR). Die Swissmedic wird durch Buchstabe d ermächtigt, einen *e-commerce* Dienstleister, wie beispielsweise Amazon, Ebay oder Ricardo aufzufordern, das Anbieten von nicht konformen Produkten in der Schweiz einzustellen (vgl. Art. 6 Abs. 4 EU-IVDR). Dieser Absatz ist auch im Falle eines Angebots mittels einer mobilen Applikation und Software anwendbar. Die Mitwirkungspflicht des Anbieters von Diensten der Informationsgesellschaft ist zudem in Artikel 71 IvDV generell festgelegt. Zum Begriff «ernstes Risiko» in Buchstabe b, siehe Erläuterungen zu Artikel 43.

### **Art. 69            Zuständigkeiten**

Absatz 1 und 2: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 24 Absatz 1 aMepV. Der Vollzug der IvDV soll nach Absatz 1 grundsätzlich durch die Swissmedic sichergestellt werden. Die Swissmedic hat die Gesamtverantwortung für ein wirkungsvolles Funktionieren des IvDV-Vollzuges wahrzunehmen. Sie hat insbesondere für die Planung und die Leitung des Vollzuges zu sorgen. Da jedoch bei Medizinprodukten (inkl. In-vitro-Diagnostika) zusätzlich z.B. die Aspekte der elektrischen Sicherheit oder der Messgenauigkeit hinzukommen können, ist der Beizug anderer Bundesstellen und Institutionen notwendig. Es ist vorgesehen, dass andere Vollzugsorgane (z.B. das Eidgenössische Starkstrominspektorat; EStI) der Swissmedic einen Prüf-/Kontrollbericht über den entsprechenden Teilbereich des Medizinproduktes (inkl. In-vitro-Diagnostika) zukommen lassen. Die Swissmedic leitet hierauf die nötigen Verwaltungsmassnahmen ein. Mit «Konformität von Produkten» (Abs. 1 Bst. a) werden alle Vorschriften miterfasst; die materiellen (z.B. grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen) und die formalen Anforderungen bzgl. den Produkten (z.B. Produktinformation, Dokumentation) sowie die Pflichten der Wirtschaftsakteure (z.B. Registrierung des Produktes, Registrierung des Wirtschaftsakteurs, Überwachung nach dem Inverkehrbringen).

Wie unter Artikel 9 erwähnt, bleibt der Grundsatz gültig, dass die Kantone für die generellen Inspektionen der Spitäler und Gesundheitseinrichtungen zuständig sind, unter anderem im Rahmen der Überprüfung der Versorgungsqualität. In diesem Sinne überwachen die Kantone das generelle «Funktionieren» des Spitals oder der Gesundheitseinrichtung, wie zum Beispiel das Quality Management System oder die Cybersecurity (Art. 65).

Die Swissmedic ist aber in den Spitälern für die Kontrollen bezüglich der gesamten Vigilance-Prozesse (Bst. b), insbesondere QMS, internes Meldesystem (inkl. Vigilance-Kontaktperson nach Artikel 60), Schnittstellen, Vorkommnismeldungen und FSCA zuständig.

Was die Instandhaltung von Produkten betrifft (Bst. c), ist die Swissmedic einerseits ("örtlich") zuständig für die Spitäler als solche, aber andererseits auch ("produktmässig") für die Produkte, die in Spitälern eingesetzt werden.

Absatz 3: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 24 Absatz 2 aMepV. Die Kantone sollen im Rahmen einer effizienten Marktüberwachung in den Vollzug integriert werden. Wenn Mängel erkannt oder vermutet werden, erfolgt eine Meldung an die Swissmedic. Die Swissmedic soll primär Tätigkeiten überwachen, die sich über die Kantonsgrenzen hinaus auswirken und damit einen einheitlichen, gesamthaften Vollzug rechtfertigen. Demgegenüber sollen die Kantone auf lokaler Ebene insbesondere den Detailhandel, die Abgabestellen sowie die handwerkliche Herstellung von Sonderanfertigungen, Systemen und Behandlungseinheiten überwachen. Im Arzneimittelsektor haben die kantonalen Behörden seit langer Zeit den lokalen Detailhandel und die Abgabestellen kontrolliert. Es ist deshalb wichtig, dass die Kontrolltätigkeit für Medizinprodukte in diesen Bereichen von kantonalen Organen weiter wahrgenommen wird, die den lokalen Markt kennen und teilweise überschneidend für die Arzneimittel bereits überwachen. Diese Behörden sollen auch den Aufgaben entsprechende Massnahmen ergreifen können, wenn sie klare Verstösse gegen die IvDV feststellen.

#### **Art. 70            Befugnisse**

Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 26 aMepV. Im Gegensatz zu den Artikeln 40, 46 und 52 bezieht sich hier der Begriff «zuständige Behörde» auf die schweizerischen Behörden nach Artikel 69. Die Behörden von Vertragsstaaten haben diese Befugnisse in der Schweiz nicht. Als Amtssprachen im Sinne von Buchstabe e gelten Deutsch, Französisch und Italienisch (vgl. Art. 70 BV). Die Befugnis, die Unterlagen oder die Informationen in einer Amtssprache oder in Englisch anzufordern schliesst auch die Befugnis ein, die Übersetzung auf Kosten des Rechtsadressaten anzuordnen.

#### **Art. 71            Mitwirkungs- und Auskunftspflicht**

Absatz 1: Dieser Absatz basiert auf Artikel 26b aMepV und unterstellt neu die berufsmässigen Anwenderinnen und Anwender sowie Gesundheitseinrichtungen der Mitwirkungs- und Auskunftspflicht. Diese aufgelisteten Marktteilnehmer arbeiten auf Aufforderung der Marktüberwachungsbehörden und in konkreten Fällen mit diesen zur Unterstützung von Massnahmen zusammen, um die Risiken abzuwenden oder – falls das nicht möglich ist – zu mindern. Dies betrifft insbesondere auch Produkte, die über einen Online-Dienst zum Verkauf angeboten wurden oder werden. "Berufsmässige Anwender" sind namentlich Fachpersonen und Medizinalpersonen.

Absatz 2: Dieser Absatz konkretisiert die Mitwirkungspflicht für die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft und fordert, dass wenn sie der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein durch ihre Dienstleistung der Informationsgesellschaft angebotenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, sie verpflichtet sind, dies der Swissmedic oder der kantonalen Behörde unverzüglich zu melden. Auf Verlangen sind alle Informationen zur Verfügung zu stellen, welche eine Ermittlung des Nutzers ermöglichen. Die Regelung entspricht Artikel 15 Absatz 2 der Richtlinie 2000/31/EG<sup>17</sup>, welcher in Artikel 2 Absatz 4 MSCR, vorbehalten ist.

### **9. Kapitel:        Datenbearbeitung**

#### **Art. 72            Datenbearbeitung im Allgemeinen**

Die Datenbearbeitung durch die Swissmedic und von ihr beauftragten Dritten ist durch die Bestimmungen des 10. Kapitels der MepV geregelt. Der Inhalt sowie der Betrieb von den Informationssystemen, die Zugriffsrechte, die Aufbewahrungsdauer sowie die Regelungen zur Vernichtung der Daten sind gleich geregelt. Das Wort «sinngemäss» findet vor allem beim

---

<sup>17</sup> Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt ("Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr") ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1–16.

Artikel 79 MepV Anwendung, welcher auf Artikel 67 Absatz 2 MepV für die Vigilance-Kontaktpersonen und auf Artikel 49 und 52 MepV für die Person, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist, verweisen. In der IvDV sind die Pflichten dieser Personen in Artikel 60 Absatz 2 und Artikel 42 und 45 geregelt. Bezüglich der Weiterverwendung der Daten (Art. 91 MepV) können die Daten, die nicht Personendaten sind, für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte verwendet werden (Art. 101 letzter Satz EU-IVDR).

#### **Art. 73            Publikation von Daten**

Um eine entsprechende Bekanntgabe rechtlich abzustützen, werden in Artikel 73 verschiedene Informationen aufgelistet, welche via Eudamed auch der Öffentlichkeit in der Schweiz zur Verfügung stehen sollen. Mit Ausnahme der in Buchstabe g erwähnten Sicherheitsanweisungen im Feld, die bereits heute und ab dem 26. Mai 2022 weiter veröffentlicht werden, ist eine Veröffentlichung der anderen aufgelisteten Informationen durch die Swissmedic momentan nicht vorgesehen, kann aber bei Bedarf vorgenommen werden. Die Auflistung ist nicht abschliessend, da Swissmedic gestützt auf Artikel 67 HMG, generell zur Veröffentlichung gewisser Informationen befugt ist (Information über «*Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, sowie Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel oder Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung*»).

### **10. Kapitel:    Schlussbestimmungen**

#### **1. Abschnitt: Vollzug**

#### **Art. 74            Änderung der Anhänge**

Wie schon im bisherigen Recht und in der totalrevidierten MepV ist auch in der IvDV vorgesehen, dass die Anhänge durch das Eidgenössische Department des Innern (EDI) an die internationale oder technische Entwicklung angepasst werden können. Dies gilt für alle Anhänge der neuen IvDV, ausser für Anhang 3. Dieser Anhang listet die Bereiche auf, zu welchen die EU-Kommission delegierte Rechtsakte erlassen kann, die dann in der jeweils für die Mitgliedsstaaten der EU verbindlichen Fassung auch für die Schweiz gelten sollen. Diese Liste führt lediglich alle in den jeweiligen Artikeln aufgeführten Rechtsakte auf: die Liste muss somit nur dann aktualisiert werden, wenn eine entsprechende Anpassung der Verordnung selber erfolgt. Die Aktualisierung des Anhangs 3 bleibt somit dem Bundesrat vorbehalten. Hingegen sind die Durchführungsrechtsakte, die nicht rechtsetzenden Charakter haben, im Anhang 3 nicht aufgelistet und werden im Rahmen des Vollzugs berücksichtigt (Art. 76), mit Ausnahme des Durchführungsrechtsakts gemäss Art. 24 Absatz 11 Buchstabe a EU-IVDR, der in Art. 58 IvDV erwähnt ist. Angesichts des Rechtsetzungscharakters dieses Aktes muss dieser explizit in der IvDV erwähnt werden.

#### **Art. 75            Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission**

Um eine bessere Transparenz zu erreichen, ist vorgesehen, dass sämtliche von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte mit rechtsetzendem Charakter, die in der jeweils für die EU-Mitgliedsstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz gelten, von der Swissmedic auf ihrer Internetseite publiziert werden. Mit einer solchen Publikation soll den Betroffenen ein vereinfachter Zugang zu den für sie relevanten Erlasstexten ermöglicht werden. Die Veröffentlichung durch die Swissmedic hat aber einen rein deklaratorischen Charakter; die unmittelbare Anwendbarkeit ergibt sich direkt aus den Bestimmungen der IvDV und stützt sich auf Artikel 82 Absatz 3 HMG.

## **Art. 76 Harmonisierung des Vollzugs**

Im Hinblick auf den privilegierten Zugang der Schweiz zum EU-Markt (und umgekehrt), ist es zentral, dass das schweizerische Medizinprodukterecht dem EU-Recht gleichwertig ist. Dies gilt es nicht nur bei der Rechtsetzung zu beachten, sondern auch im Vollzug. Die Swissmedic soll darum bei ihrer Vollzugstätigkeit die von der EU erlassenen Durchführungsrechtsakte beachten und ihren Vollzug dahingehend harmonisieren. Durch diese Pflicht zur Harmonisierung wird der Handlungsspielraum der Swissmedic im Vollzug eingeschränkt; es geht bei dieser Bestimmung aber nicht um eine Übernahme von Durchführungsrechtsakten mit Rechtsnormcharakter.

Der Umgang mit Durchführungsrechtsakten der EU-Kommission, die unmittelbar und wesentlich in die Vollzugskompetenz der Swissmedic eingreifen können, wird auf Stufe MRA zu regeln sein. Dies betrifft beispielsweise die direkte Eingriffsmöglichkeit der EU-Kommission im Bereich der Marktüberwachung im Falle eines Sicherheitsproblems mit einem bestimmten Produkt, für das ihrer Meinung nach keine (genügenden) nationalen Massnahmen ergriffen worden sind (s. Erläuterungen zu Art. 66 Abs. 2 IvDV).

## **Art. 77 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten**

Absatz 1: Der Artikel legt den Grundsatz fest, dass die Swissmedic, die bezeichneten Stellen, die Wirtschaftsakteure und die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten dort zusammenarbeitet, wo dies ein internationales Abkommen vorsieht. Art. 2 Nr. 28 EU-IVDR definiert die Wirtschaftsakteure als Hersteller, Bevollmächtigte, Importeur oder Händler, was so in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i dieser Verordnung festgelegt wurde. Parallel zu den (auf Gesetzes- und Verordnungsstufe) laufenden Rechtssetzungsprojekten muss das MRA via Beschlüsse des Gemischten Ausschusses Schweiz – EU aktualisiert werden, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz - EU völkerrechtlich festzuhalten. Dazu gehören unter anderem auch die notwendige Behördenzusammenarbeit und die Zusammenarbeit zwischen den bezeichneten Stellen und der EU.

Absatz 2 und 3: Im Rahmen der oben geschilderten Zusammenarbeit mit der EU kann die Swissmedic Expertinnen und Experten ernennen, welche für die Bewertung von bezeichneten Stellen im Gebiet der In-vitro-Diagnostika qualifiziert sind und Expertinnen und Experten für die Teilnahme in Fachgruppen der EU Kommission und der Behörden der Vertragsstaaten ernennen. Ermöglicht wird hiermit auch eine Vertretung in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der EU-Kommission (vgl. auch Artikel 27c aMepV).

## **Art. 78 Zusammenarbeit mit Zollbehörden**

Absatz 1 und 2: Diese Bestimmungen wurden von der heutigen Bestimmung im Bereich Arzneimittel parallel übernommen (s. Art 65 AMBV), damit die Zusammenarbeit zwischen der Swissmedic und den Zollbehörden im Bereich der In-vitro-Diagnostika ermöglicht wird. Angesichts der Vielfältigkeit von Produkten auf dem Markt werden die Kriterien zur zollrechtlichen Anhaltung fallweise zwischen der Swissmedic und den Zollbehörden diskutiert und festgelegt. Im Allgemeinen können die folgenden Punkte (Art. 26 MSCR) in Betracht gezogen werden:

- a) Die vorgeschriebenen Unterlagen liegen dem Produkt nicht bei oder es besteht ein begründeter Zweifel an der Echtheit, der Richtigkeit oder der Vollständigkeit dieser Unterlagen;
- b) Das Produkt ist nicht nach den Vorschriften gekennzeichnet oder etikettiert;
- c) Obwohl die Vorschriften dies vorsehen, trägt das Produkt keine CE-Kennzeichnung oder keine MD-Kennzeichnung oder die Kennzeichnung ist in irreführender Weise angebracht;

- d) Der Name, oder die Kontaktangaben (einschliesslich die Postanschrift) des verpflichteten Wirtschaftsakteurs sind nicht angegeben oder nicht erkennbar;
- e) Es besteht Anlass zu der Annahme, dass das Produkt den Vorschriften nicht entspricht, oder dass es ein Risiko darstellen könnte.

Die zollrechtliche Freigabe gilt nicht als Nachweis für die Konformität des Produktes mit den anwendbaren Vorschriften.

Absatz 3: Dieser Absatz gewährleistet, dass die Swissmedic die Zollbehörden sowohl über die Produktkategorien wie auch die Identität von Wirtschaftsakteuren, bei denen ein höheres Risiko der Nichtkonformität festgestellt wurde, informieren kann. Dieser Absatz stützt sich auf Artikel 63 HMG.

## **Art. 79 EU-Referenzlaboratorien in der Schweiz**

Diese Bestimmung übernimmt inhaltlich Artikel 27d aMepV und regelt das Schweiz interne Verfahren im Hinblick auf eine Bewerbung als EU-Referenzlabor im Sinne von Artikel 100 Absatz 1 EU-IVDR. Die EU-Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten gemäss Artikel 100 Absatz 8 EU-IVDR unter anderem genaue Vorschriften zur Erleichterung der Anwendung der Aufgaben (Art. 100 Absatz 2 EU-IVDR) oder Kriterien (Art. 100 Absatz 4 EU-IVDR) spezifizieren. Diese Rechtsakte werden durch die Swissmedic gestützt auf Artikel 76 berücksichtigt.

Artikel 100 Absatz 9 EU-IVDR sieht zudem vor, dass nach der Bezeichnung durch die Kommission – und im Gegensatz zum gemäss EU-MDR bei den Fachlaboratorien anwendbaren Mechanismus– die EU-Kommission die EU-Referenzlaboratorien kontrolliert, auch anhand von Vor-Ort-Besuchen und Audits, um die Einhaltung der Anforderungen der EU-IVDR zu überprüfen. Werden die Anforderungen nicht erfüllt, kann die EU-Kommission mittels Durchführungsrechtsakte Massnahmen gegen ein EU-Referenzlaboratorium erlassen und sogar seine Benennung beschränken, aussetzen oder widerrufen. Die Frage der entsprechenden Befugnisse der EU-Kommission in der Schweiz ist auf Stufe MRA zu regeln.

Zudem ist zu signalisieren, dass die Schweiz eine zusätzliche Anforderung für den Vorschlag zur Benennung vorsieht. Ein Schweizer Labor muss die Kriterien nach Artikel 100 Absatz 4 EU-IVDR erfüllen und eine angemessene Haftpflichtversicherung abgeschlossen haben. Der Vertrag mit der Haftpflichtversicherung muss mit den anderen Dokumenten zum Antrag eingereicht werden. Die Swissmedic plausibilisiert die Angemessenheit der Versicherung und gibt eine Rückmeldung ans Labor.

Nach der erfolgreichen Evaluierung der Voraussetzungen schlägt die Swissmedic der EU-Kommission das Laboratorium zur Benennung als EU-Referenzlabor vor. Das durch die Swissmedic vorgeschlagene Labor bleibt für seine Tätigkeit selbst verantwortlich.

## **2. Abschnitt: Änderung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen**

### **Art. 80 Änderung anderer Erlasse**

Die MepV wurde am 1. Juli 2020 totalrevidiert und wird am 26. Mai 2021 in Kraft treten. Die Arbeiten und die Abklärungen im Rahmen der IvDV haben Bedarf für Präzisierungen gezeigt, vor allem im Rahmen der Anpassungen bezüglich Online-Handel. Damit die Produkte unter der MepV sowie unter der IvDV gleich geregelt werden, ist eine gleichzeitige Teilrevision der MepV angezeigt. Die Änderungen der MepV sowie auch anderer Erlasse sind in Anhang 5 aufgeführt.

## Vorbemerkungen zu den Übergangsbestimmungen

Obschon nur Artikel 110 EU-IVDR als solcher bezeichnet ist, erstrecken sich die Übergangsbestimmungen der EU-IVDR auch auf die Artikel 112 und 113 EU-IVDR. Diese Übergangsbestimmungen sind sehr komplex, sowohl in ihrem Wortlaut als auch von ihrem Inhalt her und sind darüber hinaus noch ineinander verwoben. Artikel 110 EU-IVDR ist mit "Übergangsbestimmungen" betitelt. Artikel 112 EU-IVDR betrifft sowohl die Aufhebung als auch die Weitergeltung bestimmter Bestimmungen in der Richtlinie 98/79/EG sowie in anderen europäischen Erlassen, namentlich der Beschluss der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Artikel 113 regelt den Geltungsbeginn der EU-IVDR - insgesamt und für spezifische Bereiche. Die oben erwähnten Regelungen der EU-IVDR werden - wo notwendig - in der IvDV in den Artikeln 81 bis 88 umgesetzt.

### Art. 81 Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen

Diese Bestimmung entspricht Artikel 110 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2 EU-IVDR. Es wird festgehalten, bis zu welchem Zeitpunkt Bescheinigungen, die nach altem Recht ausgestellt wurden, längstens ihre Gültigkeit behalten.

### Art. 82 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

Absatz 1: Diese Bestimmung entspricht Artikel 110 Absatz 3 EU-IVDR und legt fest, unter welchen Voraussetzungen Produkte, die eine gültige altrechtliche Bescheinigung gemäss Artikel 81 besitzen, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen. Entscheidend hierbei ist, dass keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung des Produktes vorgenommen werden. Damit wird gewährleistet, dass die betreffenden In-vitro-Diagnostika weiterhin den Anforderungen nach altem Recht genügen. Die Anwendung des bisherigen Rechts gilt aber nicht für die Marktüberwachung oder die Pflichten nach dem Inverkehrbringen der Produkte (s. Abs. 2).

Im Gegensatz zu Artikel 120 Absatz 3 EU-MDR, welcher durch die zweite Berichtigung der EU vom 27. Dezember 2019 angepasst wurde<sup>18</sup>, bleibt der Wortlaut von Artikel 110 Absatz 3 EU-IVDR zurzeit unverändert. Daraus werden zwei Schlüsse gezogen.

- Grundsätzlich dürfen ab Geltungsbeginn keine Produkte der Klasse I gemäss EU-MDR wie auch keine Produkte der Klasse A gemäss EU-IVDR in Verkehr gebracht werden. Im Gegensatz zu Artikel 120 Absatz 3 EU-MDR (Art. 101 Abs. 1 Bst. a MepV), wird in Artikel 110 Absatz 3 EU-IVDR (Art. 82 Abs. 1 IvDV) für die IVD der Klasse A unter altem Recht (IVDD) jedoch keine Erleichterung vorgesehen, wenn sie gemäss der EU-IVDR neu unter eine höhere Klasse fallen würden.
- Zudem wird im Gegensatz zur EU-MDR für die IVD kein explizites Enddatum bestimmt, bis zu welchem die Produkte in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können (vgl. Art. 101 Abs. 1 MepV), wobei ein solches Enddatum für IVD aus dem Ablaufdatum der Bescheinigung (gemäss Art. 81 spätestens am 26. Mai 2024) abgeleitet werden kann;

Absatz 2: Produkte nach Absatz 1 haben bezogen auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilance, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten die Bestimmungen der neuen IvDV zu berücksichtigen. Diese Bestimmung gibt Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 1 zweiter Satz EU-IVDR wieder. Bei nicht rechtzeitiger Funktionsfähigkeit der Eudamed Datenbank gelten die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed zu einem späteren Zeitpunkt (vgl. Art. 113 Absatz 3 Bst. f EU-IVDR).

<sup>18</sup> Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 334 vom 27.12.2019, S. 165–166

Absatz 3: Diese Bestimmung entspricht Artikel 110 Absatz 4 EU-IVDR und legt fest, dass in Verkehr gebrachte altrechtliche Produkte und Produkte nach Absatz 1, die ab dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht werden, bis 3 Jahre nach Inkrafttreten der IvDV (d.h. bis zum 27. Mai 2025) weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können. Im Vergleich mit dem Artikel 120 Absatz 4 EU-MDR (welcher durch die obengenannte zweite Berichtigung der EU vom 27. Dezember 2019 angepasst wurde) ist das Datum 27. Mai 2025 in der EU-IVDR nicht nachvollziehbar. Die Schweiz hat sich trotzdem entschieden, das Datum in der IvDV nicht zu korrigieren, damit ein im Vergleich zur EU gleichwertiger Vollzug sichergestellt werden kann.

### **Art. 83            Ausnahmen für In-vitro-Diagnostika**

Diese Bestimmung deckt zwei Arten von Ausnahmen ab. Auf der einen Seite entspricht diese Bestimmung Artikel 110 Absatz 9 EU-IVDR. Die von der Swissmedic erteilten Ausnahmen nach Artikel 9 Absatz 4 aMepV bleiben auch nach Inkrafttreten der neuen IvDV gültig. Diese betreffen das Inverkehrbringen von nichtkonformen Produkten. Auf der anderen Seite sieht Artikel 83 IvDV vor, dass die durch die Swissmedic bewilligten Ausnahmen gemäss Art. 17 Abs. 3 aMepV weiterhin gültig bleiben. Diese Ausnahmen betreffen die Abgabe an das Publikum von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen (siehe auch Erläuterungen zu Art. 61 IvDV).

### **Art. 84            Anbringen des UDI**

Diese Bestimmung widerspiegelt Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe e EU-IVDR und regelt ab wann der UDI auf dem Produkt anzubringen ist, dies bestimmt sich wiederum danach, welcher Klasse das Produkt zugeteilt wurde. Je höher die Klasse, umso früher muss der UDI auf dem Produkt angebracht werden. Diese Unterscheidung ist aufgrund des von den verschiedenen Produktklassen ausgehenden unterschiedlichen Risikos gerechtfertigt. Auch diese Bestimmung wurde durch die zweite Berichtigung der EU vom 27. Dezember 2019 nicht angepasst.

### **Art. 85            Konformitätsbewertungsstellen**

Absatz 1: Konformitätsbewertungsstellen, die nach dem 4. Abschnitt aMepV bezeichnet wurden (Bezeichnung gemäss IVDD) verlieren ihre Bezeichnung ab dem 26. Mai 2022. Weil das alte Recht aufgehoben ist, können ab diesem Datum keine neuen Bescheinigungen nach altem Recht mehr ausgestellt werden.

Absatz 2: Diese Bestimmung hält fest, dass die bezeichnete Stelle, welche die Bescheinigung nach bisherigem Recht ausgestellt hat, auch weiterhin für die Überwachung der entsprechenden Produkte verantwortlich ist. Die Bestimmung entspricht Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 EU-IVDR. Obwohl die Bezeichnung aufgehoben ist, müssen die KBS die unter altem Recht ausgestellten Bescheinigungen weiter überwachen. Die Swissmedic führt auch die Aufsicht über diese KBS weiter. Beide Überwachungen müssen bis zum Ablauf der letzten Bescheinigung gemacht werden.

Absatz 3: Bezeichnungen nach Abschnitt 4a der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Bezeichnung gemäss EU-IVDR, die vor dem 26. Mai 2022 verfügt wurden) bleiben weiterhin gültig.

Absatz 4: Es wurde eine Übergangbestimmung eingeführt, um die Fälle zu regeln, in welchen ein Gesuch nach Abschnitt 4a der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 am 26. Mai 2022 noch hängig ist.

## **Vorbemerkung zu den Artikeln 86, 87 und 88 Absatz 2**

Die Artikel 86, 87 und 88 Absatz 2 setzen die Übergangsbestimmung von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f EU-IVDR um. Diese Übergangsbestimmungen sind komplex und es bestehen hinsichtlich ihrer Wirkung noch einige Unsicherheiten: So ist aktuell noch nicht abschliessend geklärt, ob die in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f EU-IVDR aufgeführten Bestimmungen vollumfänglich erst 6 bzw. 18 Monate nach der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed in Kraft treten oder ob die einzelnen darin auferlegten Pflichten bereits ab dem Inkrafttreten der EU-IVDR (26. Mai 2022) gelten und einzig die Teilbereiche, die in direktem Zusammenhang mit Eudamed stehen zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten. Bei der Erarbeitung der nachfolgenden Übergangsbestimmungen wurde davon ausgegangen, dass einzig die Eudamed betreffenden Teilbereiche den jeweiligen Bestimmungen ausgesetzt sind. Ansonsten würden für die Sicherheit der IVD wichtige Pflichten wie bspw. die Pflicht zur eindeutigen Produkteidentifikation erst zu einem späteren Zeitpunkt gelten. Dies entspricht auch der Einschätzung der CAMD Transition Sub Group.<sup>19</sup> Um zu gewährleisten, dass nur die mit Eudamed verbundenen Pflichten später in Kraft treten, wurden diese in der IvDV stets in einem separaten Absatz festgehalten. Informationspflichten, die bereits nach altem Recht bestanden haben und neu in Eudamed zu erfüllen sind, müssen entsprechend Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f Subparagraph 2 EU-IVDR bis zum späteren Inkrafttreten der neuen Bestimmungen weiterhin nach altem Recht erfüllt werden.

### **Art. 86 Melde-, Informations- und Registrierungspflichten**

Absatz 1: Die Melde- und Informationspflicht der Konformitätsbewertungsstellen bezüglich der Bescheinigungen bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 13 aMepV). Da diese Informationspflicht neu über Eudamed wahrgenommen wird (Art. 24 IvDV) und entsprechend erst nach der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed erfüllt werden kann, haben die entsprechenden Meldungen und Informationen bis zu diesem Zeitpunkt nach dem bisherigen Recht zu erfolgen. Bis zum Inkrafttreten von Artikel 24 Absatz 2 werden die in Artikel 50 Absatz 1 EU-IVDR erwähnten Dokumente der Swissmedic sowieso auf Nachfrage zur Verfügung stehen, da solche Dokumente innerhalb des Konformitätsbewertungsverfahrens für Produkte der Klasse D ab dem 26.05.2022 erstellt werden müssen.

Absatz 2: Die Meldepflicht für das Inverkehrbringen von der IVD bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 6 Absätze 2 und 2<sup>bis</sup> aMepV). Neu sind Registrierungs- und Aktualisierungspflichten der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure in Eudamed wahrzunehmen (Art. 16 Abs. 5 und Art. 48). Diese Pflicht kann jedoch erst mit der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed erfüllt werden. Bis Eudamed funktionsfähig ist, bleiben die Meldepflichten nach Artikel 6 Absätze 2 und 2<sup>bis</sup> aMepV bestehen, um Lücken bei der Meldung dieser Produkte zu vermeiden.

Absatz 3: Die Auslegung von Artikel 113 EU-IVDR im Umgang mit den Registrierungspflichten bis zur vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed ist durch die EU-Kommission noch nicht abschliessend definiert. Um in der schweizerischen Gesetzgebung über die entsprechenden Rechtsgrundlagen zu verfügen, wurde eine Nachholpflicht der Registrierung vorgesehen. Damit haben auch die Rechtsunterworfenen bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung Kenntnis über die kommende Nacherfassungspflicht. Die Frist selbst wird offengelassen. Damit soll sichergestellt werden, dass wenn die EU-Kommission für die Nacherfassung eine Frist definiert, auch die Schweiz die Frist im Einklang mit der EU festlegen kann.

---

<sup>19</sup> Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Transition Sub Group, FAQ – IVDR Transitional provisions, Stand 17.01.2018 (Question nr. 20); abrufbar unter: [https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_IVDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf).

## **Art. 87            Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen**

Auch die Pflicht zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, Trends und Sicherheitsmassnahmen bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 15 Abs. 1, 15b und 15c Abs. 2 aMepV). Neu hat die Meldung über Eudamed zu erfolgen. Die entsprechende Meldung kann erst nach der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed vorgenommen werden. Entsprechend dem Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f Subparagraph 2 EU-IVDR richten sich die Modalitäten der Meldungen nach bisherigem Recht.

## **Art. 88            Inkrafttreten**

Absatz 1: Das Inkrafttreten erfolgt am 26. Mai 2022; Absatz 2 bleibt vorbehalten.

Absatz 2: Der Zeitpunkt der Anwendbarkeit der mit Eudamed verbundenen Pflichten der IvDV bzw. der EU-IVDR hängt vom Datum der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed ab (vgl. Art. 113 Abs. 3 Bst. f EU-IVDR). Der Zeitpunkt des Inkrafttretens der betroffenen Bestimmungen kann daher erst dann festgelegt werden, wenn Klarheit über das Datum der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed herrscht.

## **Anhang 1**

Siehe Erläuterungen zu Artikel 5 Absatz 1. Besonders zu bemerken ist die Entsprechung der französischen Begriffe «retrait des certificats» / «retrait de la désignation» nach der EU-IVDR mit den in der vorliegenden Verordnung verwendeten Begriffen «révocation des certificats» / «révocation de la désignation». Diese Entsprechung wurde eingefügt, um Verwechslung mit dem Begriff «retrait» im Sinne von «Rücknahme» als Marktüberwachungsmassnahme gemäss Artikel 2 Ziffer 66 EU-IVDR zu vermeiden. Für weitere Erklärungen zum Begriff «Fachperson», siehe Erläuterungen zu Artikel 58.

## **Anhang 2**

Siehe Erläuterungen zu Artikel 5 Absatz 2.

## **Anhang 3**

Gemäss Artikel 82 Absatz 3 revHMG kann der Bundesrat vorsehen, welche delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der europäischen Kommission, in der jeweils für die Mitgliedsstaaten der EU verbindlichen Fassung auch für die Schweiz gelten sollen. Dieser Anhang listet explizit die Bereiche auf, zu welchen die EU-Kommission Rechtsakte erlassen kann, die einen rechtssetzenden Charakter haben und welche in der Schweiz gelten sollen. Dies betrifft vorwiegend delegierte Rechtsakte. Hingegen werden die Durchführungsrechtsakte generell nicht im Anhang 3 aufgelistet, soweit sie keinen rechtssetzenden Charakter haben. Diese werden im Rahmen des Vollzugs berücksichtigt (s. Art. 76). Ausnahme sind die Durchführungsrechtsakte, durch welche die EU-Kommission Massnahmen erlassen kann (Art. 92 Abs. 3 und Art. 93 Abs. 3 und 4 EU-IVDR). Die Übernahme dieser Durchführungsrechtsakte ist durch Artikel 66 Absatz 2 von der generellen Regelung von Artikel 76 ausgeschlossen und wird durch das MRA geregelt (s. Erläuterungen Punkt 1.4).

## **Anhang 4**

Entspricht Anhang 1 aMepV. Bei dem MD-Zeichen ist die Kennnummer der bezeichneten Stelle nicht die NANDO<sup>20</sup> Nummer (die nur beim Anbringen des CE-Kennzeichen angebracht werden darf), sondern eine durch die Swissmedic erteilte Nummer.

---

<sup>20</sup> NANDO ist das "New Approach Notified and Designated Organisations Information System" der EU-Kommission.

## Anhang 5

### Änderung der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020:

#### *Art. 2 Abs. 1 Bst. j und Abs. 2*

Kombinationen von Medizinprodukten und Transplantatprodukten werden hiermit grundsätzlich vom Geltungsbereich der MepV ausgenommen, und zwar unbeachtet, ob dem Transplantatprodukt eine hauptsächliche oder eine unterstützende Funktion zukommt. Trotzdem muss der Teil der Kombination, der als Produkt gilt, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Artikel 6 MepV erfüllen.

#### *Art. 4 Abs. 1 Bst. n*

Im Einklang mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe m IvDV wird der Begriff "Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft" auch in der MepV eingefügt (s. Erläuterungen zu Art. 4 IvDV).

#### *Art. 6 Abs. 3, 4, 5 und 6*

Die Regelung von Artikel 6 Absatz 3 MepV wird auf die Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe j MepV erweitert.

Im Einklang mit Artikel 6 Absatz 3 IvDV, wird auch in Artikel 6 Absatz 4 MepV die Präzisierung "gemäss der Pharmakopöeverordnung vom 17. Oktober 2001" eingefügt.

Aufgrund der neuen Begriffe der KlinV-Mep, wird in Artikel 6 Absatz 5 MepV "klinischen Versuchen" durch "klinischen Prüfungen" ersetzt.

Im Einklang mit Artikel 6 Absatz 5 IvDV, wird auch in der MepV die Formulierung leicht angepasst.

#### *Art. 7 Abs. 1<sup>bis</sup> und 3*

Beide Änderungen erfolgen aufgrund der Formulierungen in Artikel 7 Absätze 1<sup>bis</sup> und 3 IvDV (s. Erläuterungen dazu).

#### *Art. 13 Abs. 2 Bst. e*

Im Einklang mit der IvDV wird als Präzisierung der Verweis auf Artikel 9 eingefügt.

#### *Art. 16 Abs. 3 Bst. b*

Der Satzteil "sichergestellt ist" in der deutschen Fassung ist unnötig und kann gestrichen werden. Somit sind die Texte in den drei Sprachen gleich.

#### *Art. 18 Sachüberschrift und Abs. 2*

Der ursprüngliche Titel des Artikels 18 MepV hätte so interpretiert werden können, dass vor jeder Verwendung eine Meldung an die Swissmedic erfolgen muss. Um dieses Missverständnis zu vermeiden wurde der Titel in der IvDV anders formuliert; dementsprechend wird die Sachüberschrift von Artikel 18 MepV auch angepasst.

Die Offenlegung der Erklärung (Art. 5 Abs. 5 Bst. e EU-MDR) ist schon via den Verweis in Artikel 9 Absatz 1 MepV miterfasst. Eine explizite Nennung ist daher unnötig und die Bestimmung wird dementsprechend angepasst.

#### *Art. 33 Abs. 1*

Im Einklang mit Artikel 26 Absatz 1 IvDV und aufgrund der Definition von "bezeichnete Stelle" in Artikel 12 Absatz 2 IvDV und in Artikel 11 Absatz 2 MepV, wird die Präzisierung "mit Sitz in der Schweiz» auch in der MepV eingefügt. Die Swissmedic kann tatsächlich nur Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in der Schweiz bezeichnen (s. Erläuterungen zu Art. 26 IvDV).

*Art. 37 Abs. 6*

Im Einklang mit Artikel 30 Absatz 6 IvDV, wird auch der Artikel 37 MepV mit einem sechsten Absatz ergänzt, dies um klarzustellen, wo die Veröffentlichung erfolgen soll.

*Art. 43 Abs. 2 Bst. b*

Aus Gründen der Einheit der Begriffe und im Einklang mit dem Wortlaut von Artikel 36 Absatz 2 Buchstabe b IvDV, wird auch in Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe b MepV das Wort "kontrollieren" durch "überwachen" ersetzt.

*Art. 51 Abs. 1*

Dieser Artikel wird nicht geändert. Es ist aber wichtig hier festzuhalten, dass die mit der Verabschiedung der MepV veröffentlichten Erläuterungen bezüglich Artikel 51 MepV ungenau formuliert sind. Der Satz der Erläuterungen zu Artikel 51 MepV ist wie folgt anzupassen: "Der ausländische Hersteller darf lediglich einen einzigen Bevollmächtigten *pro Produkt bzw. pro generische Produktgruppe* in der Schweiz benennen."

*Art. 63 Abs. 4*

Der Artikelverweis ist unnötig und wird daher gestrichen.

*Art. 64 Abs. 1*

Im Einklang mit Artikel 25 Absatz 1 EU-MDR, muss die Zusammenarbeit "mit den Herstellern oder mit ihren Bevollmächtigten" erfolgen. In Artikel 64 Absatz 1 wird das Wort "und" also durch "oder" korrigiert. Im Artikel 57 Absatz 1 IvDV wird auch "oder" verwendet, was Artikel 22 EU-IVDR entspricht.

*Art. 65 Abs. 1*

Leichte Umformulierung des Artikels, im Einklang mit der IvDV.

*Art. 66 Abs. 4*

Im Einklang mit Artikel 59 Absatz 4 IvDV, wird auch Artikel 66 Absatz 4 MepV angepasst (s. Erläuterungen zu Art. 59 Absatz 4 IvDV).

*Art. 67 Abs. 2*

Betrifft nur den französischen Text.

*Art. 70 Sachüberschrift und Abs. 1*

Im Einklang mit Artikel 63 IvDV, betrifft diese Bestimmung nicht nur Fachpersonen, sondern jede Person, die ein Produkt berufsmässig importiert und anwendet (s. Erläuterungen zu Art. 63 IvDV).

*Art. 71 Abs. 1*

Anpassung im Einklang mit Artikel 64 IvDV. Diese Bestimmung betrifft nicht nur Fachpersonen, sondern jede Person, die ein Produkt berufsmässig anwendet (s. Erläuterungen zu Art. 64 IvDV).

*Art. 75 Abs. 2*

Die Auflistung der Verweise in Absatz 2 wird durch Artikel 66 HMG ergänzt. Dies entspricht der Formulierung von Artikel 66 Absatz 2 IvDV.

*Art. 75a*

Diese Bestimmung wird neu eingefügt, dies im Einklang mit Artikel 67 IvDV (s. Erläuterungen dazu).

*Art. 75b*

Diese Bestimmung wird neu eingefügt, dies im Einklang mit Artikel 68 IvDV (s. Erläuterungen dazu).

*Art. 78*

Wie in Artikel 71 IvDV aufgeführt, sind alle berufsmässigen Anwenderinnen und Anwender von den Produkten betroffen und nicht nur Fachpersonen.

Im Einklang mit Artikel 71 Absatz 2 IvDV, unterstehen auch gemäss dem neuen Artikel 80 Absatz 2 MepV die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft der Mitwirkungs- und Auskunftspflicht (s. Erläuterungen zu Art. 71 Abs. 2 IvDV).

*Art. 96 Abs. 1*

Im Einklang mit Artikel 77 Absatz 1 IvDV, sollten die Anbieter von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft auch gemäss der MepV mit EU-Behörden zusammenarbeiten (s. Erläuterungen zu Art. 77 Abs. 1 IvDV).

*Art. 97 Abs. 3*

Im Einklang mit Artikel 78 Absatz 3 IvDV, wird auch Artikel 97 mit einem dritten Absatz ergänzt. (s. Erläuterungen zu Art. 78 Abs. 3 IvDV).

*Art. 105*

Dieser Artikel wird aufgehoben. Die totalrevidierte MepV vom 1. Juli 2020, die am 26. Mai 2021 in Kraft getreten ist, hatte die Bestimmungen zu den Medizinprodukten aufgehoben. Jedoch sind die Bestimmungen zu den IVD in Kraft geblieben. Durch die IvDV sind die alten Bestimmungen der aMepV bezüglich IVD auch aufgehoben.

*Art. 107 Abs. 4*

Mit dem Inkrafttreten der IvDV kann dieser Absatz aufgehoben werden.

*Art. 110 Abs. 2*

Dieser Absatz wurde mit dem neuen Artikel 37 Absatz 6 ergänzt. Da es um eine Eintragung in Eudamed geht, tritt diese Pflicht später in Kraft.

*Anhang 2*

Die ursprüngliche Einführung in der Tabelle der französischen und italienischen Begriffen "*Retrait*" / "*Ritiro*" könnte zu Unklarheiten führen, da die gleichen Worte in der französischen und italienischen Fassung des Artikels 2 Ziff. 63 EU-MDR als Begriff (mit einem anderen Zusammenhang) definiert werden, welcher dann durch Artikel 4 Absatz 2 in der MepV übernommen wird. Klarheitshalber werden jetzt in der Tabelle die erwähnten Begriffe "*Retrait*" / "*Ritiro*" mit den Substantiven ergänzt, mit welchen sie in Zusammenhang stehen, das heisst, entweder die Bescheinigung oder die Bezeichnung. Diese Änderung betrifft den deutschen Begriff nicht, da für den Begriff nach Artikel 2 Ziff. 63 EU-MDR (*Rücknahme*) und den in der Tabelle verwendeten Begriff (*Zurückziehung*) zwei unterschiedliche Worte verwendet werden und daher keine Verwechslungsgefahr besteht.

Aufgrund der Änderung der Begriffe in der KlinV-Mep, sind die französischen und italienischen Entsprechungen "investigation clinique - essai clinique" und "indagini cliniche- sperimentazioni cliniche" in der Tabelle des Anhangs 2 nicht mehr zutreffend und müssen gestrichen werden. Neu werden tatsächlich die Begriffe in der KlinV-Mep den Begriffen der EU-MDR entsprechen, d.h. "investigation clinique" und "indagini cliniche".

*Anhang 3 Ziffer 1 Einführungssatz*

Die Präzisierung "bis zur Aufhebung in der EU" wird auch in Anhang 2 IvDV eingefügt. Es sollte somit klargestellt werden, dass die aufgelisteten EU-Erlasse in der Schweiz gelten, nur solange sie in der EU anwendbar sind.

*Anhang 4, 9. Reihe der Tabelle*

In der Tabelle war fälschlicherweise Artikel 46 Absatz 2 anstatt Absatz 3 angegeben.

Änderung der Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen:

*Art. 2 Abs. 6 Bst. b*

Die Formulierung wird angepasst, damit sowohl die nach neuem Recht von der Swissmedic erteilten Bewilligungen (Art. 61 Abs. 3 IvDV) als auch die nach altem Recht erteilten Bewilligungen, welche gültig bleiben (s. Art. 83 IvDV), erfasst werden.

## 2.2. Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

### Einleitung

Im Zuge der Revision der Heilmittelgesetzgebung wurde eine neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) erlassen, die die forschungsspezifischen Aspekte der Medizinprodukteregulierung gesondert beinhaltet. Diese neue Verordnung tritt zeitgleich mit der EU-MDR in Kraft, d.h. am 26. Mai 2021. Dabei blieb entsprechend der gestaffelten Inkraftsetzung der neuen Regulierung die Forschung mit In-vitro-Diagnostika (IVD) zunächst ausgeklammert. Mit diesem Änderungserlass wird die KlinV-Mep nun um die entsprechenden Normen für die Forschung mit IVDs ergänzt. Dies geschieht wiederum in Abstimmung mit der EU; der Beginn der Anwendung der EU-IVDR ist für den 26. Mai 2022 vorgesehen.

Der Titel der Verordnung bleibt trotz Aufnahme der IVD in die Verordnung unverändert, da IVD Medizinprodukte gemäss HMG sind; somit regelt die KlinV-Mep nun klinische Versuche mit Produkten im Sinne der MepV (klinische Prüfungen) und Produkten im Sinne der IvDV (Leistungsstudien).

### Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

#### Art. 1 Abs. 1 Bst. a

IEs ist zu ergänzen, dass die Verordnung auch «die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche» mit IVDs und deren Zubehör regelt; wie bereits im Falle der MepV wird dies durch einen Verweis auf die Definition der IvDV umgesetzt.

#### Art. 2 Bst. a - a<sup>ter</sup>

Dieser Artikel enthält Definitionen von spezifisch in der KlinV-Mep verwendeten Begriffen. Die Definitionen stimmen mit denjenigen der EU-MDR und EU-IVDR überein bzw. lehnen sich an diese an, damit die Schweizer Gesetzgebung mit der europäischen Gesetzgebung kompatibel ist.

Infolge der Ausweitung des Geltungsbereiches auf die Produkte nach IvDV muss in Absatz 1 die Definition des klinischen Versuchs, die bislang auf Medizinprodukte gemäss MepV zugeschnitten war, auf Produkte nach IvDV ausgedehnt werden. Dabei wird eine neue Hierarchisierung eingeführt.

Mit dem Oberbegriff «klinischer Versuch» wird neu sowohl die «klinische Prüfung» mit Produkten nach MepV als auch die «Leistungsstudie» mit Produkten nach IvDV bezeichnet. Ist im Weiteren in der vorliegenden Verordnung von klinischen Versuchen die Rede, sind folglich an diesen Stellen immer beide Arten von Forschungsprojekten gemeint und die entsprechenden Regelungen gelten auch für beide Projektarten.

Der Unterbegriff «klinische Prüfung» wird neu eingeführt und ersetzt den bisherigen Begriff «klinischer Versuch». Der Begriff «klinische Prüfung» bezeichnet spezifisch den klinischen Versuch mit einem Produkt nach MepV, die Definition selbst wird nicht verändert.

Der Unterbegriff «Leistungsstudie» wird neu eingeführt und bezeichnet spezifisch den klinischen Versuch mit einem Produkt nach IvDV. Die Definition der Leistungsstudie entspricht dabei jener der EU-IVDR, die entsprechende Produktdefinition ist jene der IvDV (Art. 1 und 3). Die Leistungsstudien werden unterteilt in «interventionelle Leistungsstudie» (Ziffer 1) und «nicht-interventionelle Leistungsstudien» (Ziffer 2). Die Definition der «interventionellen Leistungsstudie» stimmt mit derjenigen der «interventionellen klinischen Leistungsstudie» in der EU-IVDR überein. Interventionelle Leistungsstudien sind demnach solche Leistungsstudien, bei welchen nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Ergebnis eines bestimmten diagnostischen Tests (das «Testergebnis») mit einem noch nicht-validierten Produkt einen Einfluss

auf die Behandlung oder das Management des getesteten Studienteilnehmers haben kann. Wesentlich ist dabei, dass die Formulierung impliziert, dass die Testergebnisse den behandelnden medizinischen Fachpersonen oder der Patientin oder dem Patienten selbst *zur Kenntnis gelangen könnten*, d.h. es bedarf zu dieser Einstufung keiner expliziten Verwendung für die Behandlung, weil selbst bei blosser Kenntnis nicht ausgeschlossen werden kann, dass eine Beeinflussung von Behandlungsentscheidungen stattfinden könnte, auch durch entsprechende Äusserungen oder Wünsche seitens der behandelten Person.

Das Wort «klinisch» wurde aus den zu definierenden Begriffen für die interventionellen bzw. nicht-interventionellen Leistungsstudien für die Zwecke der KlinV-Mep entfernt, um die neuen Begriffe besser in die Gesamtordnung der Schweizer Humanforschungsregelung einfügen zu können. Für nicht-interventionelle Leistungsstudien nach Art. 2a Abs. 1 soll nämlich einzig Kapitel 2 der Humanforschungsverordnung (HFV) gelten (siehe Erläuterungen zum Art. 2a). Die HFV regelt gemäss deren Titel «die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche». Würde nun wie in der EU-IVDR der Begriff der «interventionellen klinischen Leistungsstudie» genutzt und die «nicht-interventionellen klinischen Leistungsstudien» in der HFV geregelt, würde eine Begriffskollision entstehen.

Im Schweizerischen Recht ist geschlechtsneutral von «Prüfperson» anstelle von «Prüfer» die Rede. Materielle Differenzen sind mit dieser Änderung nicht verbunden.

#### **Art. 2a            Ausnahmen vom Geltungsbereich (neu)**

Leistungsstudien, die nicht unter Art. 58 Abs. 1 der EU-IVDR fallen, können national reguliert werden. Dieser Artikel definiert, welche Regelwerke für diese Leistungsstudien anwendbar sind.

Gemäss *Absatz 1* gilt für nicht-interventionelle Leistungsstudien, bei denen zwar Personen einbezogen sind, aber die Probenentnahme nur für den Zweck der Studie nicht chirurgisch-invasiv geschieht (z.B. Sammlung von Urin) (*Bst. a*), oder Zusatzverfahren angewendet werden, die weder invasiv noch belastend sind (*Bst. b*), einzig Kapitel 2 der HFV. Dieses Kapitel regelt Beobachtungsstudien mit Probenentnahme oder Datenerhebung, denen diese Art von Forschungsprojekten gleichgestellt werden können.

*Absatz 2* besagt, dass nicht-interventionelle Leistungsstudien, bei denen ausschliesslich nicht-anonymisiertes bereits vorhandenes biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausgewertet werden, Kapitel 3 der HFV gilt. Dieses Kapitel der HFV regelt die Weiterverwendungsstudien.

*Absatz 3* handelt von Leistungsstudien, die ausschliesslich mit bereits vorhandenem anonymisiertem biologischem Material oder bereits vorhandenen anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten durchgeführt werden. Da diese Forschung weder eine Probenentnahme oder Datenerhebung einschliesst noch Rückschlüsse auf eine bestimmte Person mehr erlaubt, sind keine personenbezogenen Forschungsrisiken zu erwarten. Weil wegen der Anonymisierung keine Rückschlüsse auf eine bestimmte Person mehr möglich sind, können die Leistungsstudien nach diesem Absatz nur nicht-interventioneller Natur sein. Ebenso dürfte ein Grossteil der Leistungsstudien zur Feststellung der Analyseleistung unter die Leistungsstudien nach diesem Absatz fallen. Weil für diese Leistungsstudien keine personenbezogenen Forschungsrisiken zu erwarten sind, unterliegen sie nicht der Bewilligungspflicht und müssen daher lediglich die allgemeinen Anforderungen an Leistungsstudien gemäss Art. 57 EU-IVDR, die Qualitätsanforderungen an klinische Versuche gemäss Art. 3 und 4 KlinV, sowie die Anforderungen an eine sichere Anonymisierung gemäss Art. 25 HFV erfüllen.

*Absatz 4* wurde von Art. 3 Abs. 3 hierher verschoben und dahingehend geändert, dass nunmehr nur noch Forschungsprojekte mit Produkten nach Art. 2a Abs. 2 HMG (Devitprodukte, die nicht unter die MepV fallen) und Kombinationsprodukten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f und g MepV (Kombinationsprodukte mit hauptsächlichem Arzneimittelteil) weiter in den Geltungsbereich der KlinV fallen

### **Art. 3 Abs. 2 und 3**

In Absatz 2 ist der Verweis auf die IvDV zu ergänzen, insofern sich die entsprechenden Befugnisse sowohl nach den Bestimmungen der MepV als auch der IvDV richten können.

Absatz 3 wurde in Artikel 2a Absatz 4 verschoben.

### **Art. 4 Abs. 1 und 2**

Dieser Artikel regelt, welche allgemeinen Pflichten vom Sponsor und der Prüfperson bei der Planung, Durchführung und dem Abschluss des Versuchs eingehalten werden müssen. Die Ausweitung des Geltungsbereichs der Verordnung auf Produkte nach IvDV erfordert, in den Absätzen 1 und 2 zusätzlich auf die entsprechenden Normen der EU-IVDR zu verweisen.

Die elektrotechnischen Normen können bezogen werden beim Verband Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch), die übrigen Normen bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

### **Art. 6 Sachüberschrift sowie Abs. 1-3 Einleitungssätze Kategorisierung der klinischen Prüfungen**

Da neu in Artikel 6a die Kategorisierung der Leistungsstudien (mit Produkten nach IvDV) geregelt wird, ist die Überschrift von Artikel 6 anzupassen, so dass sich dessen Geltungsbereich auf die klinischen Prüfungen mit Produkten nach MepV beschränkt.

### **Art. 6a Kategorisierung der Leistungsstudien (neu)**

Auch die Leistungsstudien mit Produkten nach IvDV werden, wie bereits die klinischen Prüfungen (mit Medizinprodukten), der im Schweizer Humanforschungsrecht etablierten Risikokategorisierung unterworfen. Dabei wird auch die Struktur der Kategorisierung in A und C mit den entsprechenden Unterkategorien A1 und A2 sowie C1–3 beibehalten.

Für die Kategorisierung der Leistungsstudien ist ferner die spezifische Art des Einbezugs von Personen in die Forschung zu bedenken. Im Gegensatz zu sonstigen Medizinprodukten findet bei IVDs keine direkte Einwirkung durch das Produkt auf den Körper der betroffenen Person statt. Vielmehr ist diese Person zum einen durch die Entnahme des für das IVD notwendigen biologischen Materials betroffen, oder es können insbesondere zu weiteren diagnostischen Zwecken zusätzliche mehr oder weniger invasive Verfahren angewendet werden, was jeweils mit Risiken für die Gesundheit verbunden sein kann. Zum anderen kann das Testergebnis des IVD für die medizinische Behandlung einer Person verwendet werden (sogenannte «interventionelle Leistungsstudien»), wodurch sich ebenfalls Gesundheitsrisiken ergeben können, wenn das IVD noch nicht validiert ist, d.h. noch kein Konformitätskennzeichen trägt, oder es zwar ein Konformitätszeichen trägt, es aber nicht gemäss Gebrauchsanweisung verwendet wird, und somit falsche Behandlungsentscheide aufgrund falscher oder irreführender Ergebnisse getroffen werden können. Die Aufgabenverteilung der Schweizer Prüfbehörden sieht vor, dass in den Prüfbereich der Swissmedic nur jene klinischen Versuche fallen, bei denen produktbezogene Aspekte zu prüfen sind, die Auswirkungen auf die Gesundheit der betroffenen Personen haben können. Im Fall der Leistungsstudien betrifft dies jene, bei denen nicht validierte Testergebnisse für die Behandlung einer Person verwendet werden könnten (Kategorie C). Alle übrigen klinischen Versuche, bei denen dieser Aspekt nicht Teil des Versuchsprotokolls ist, fallen allein in den Prüfbereich der Ethikkommissionen (Kategorie A).

So sieht Absatz 1 Buchstabe a vor, dass in die Unterkategorie A1 interventionelle Leistungsstudien mit Produkten nach IvDV fallen, die ein Konformitätszeichen tragen, gemäss Gebrauchsanweisung verwendet werden und deren Bereitstellung, Inbetriebnahme oder Anwendung nicht verboten ist. Zusätzlich dürfen auch keine invasiven oder belastenden Zusatzverfahren gemäss Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 angewendet werden. Da die Testergebnisse des IVDs in

diesem Fall bereits validiert sind, sind keine produktbezogenen Risiken zu erwarten, weshalb alleinig die Ethikkommission beizuziehen ist.

Absatz 1 Buchstabe b diejenigen nicht-interventionelle Leistungsstudien, die nicht in die HFV fallen (Ziffer 1), sowie diejenigen interventionellen Leistungsstudien (Ziffer 2) bei denen durch die Entnahme des biologischen Materials oder durch die zusätzlichen Verfahren *zusätzliche Risiken* für die betroffenen Personen impliziert sind.

Die Unterkategorisierung in A1 und A2 verdankt sich dem Umstand, dass für Leistungsstudien der Unterkategorie A2 erweiterte Meldepflichten gelten, wenn sie länderübergreifend durchgeführt werden.

Demgegenüber werden nach *Absatz 2* jene Leistungsstudien in die Kategorie C eingeordnet, bei denen produktbezogene Risiken zu erwarten sind. Dies ist immer dann der Fall, wenn die Testergebnisse (nicht die Resultate der Leistungsstudie insgesamt, sondern das Testergebnis eines auf einen bestimmten Studienteilnehmer bezogenen Tests innerhalb der Leistungsstudie) für patientenbezogene Entscheidungen verwendet werden könnten (d.h. bei interventionellen Leistungsstudien) und das Testergebnis noch nicht validiert ist oder ein von der Swissmedic verbotenes Produkt untersucht werden soll. Siehe dazu auch die Erläuterungen unter Art. 2.

Konkret fallen folgende interventionelle Leistungsstudien in die Unterkategorien C1, C2 oder C3:

- *Buchstabe a*: Wenn das Produkt zwar ein Konformitätszeichen trägt, aber nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird, fällt es in die Unterkategorie C1.
- *Buchstabe b*: Der Kategorie C2 gehört der Versuch an, wenn das untersuchte Produkt kein Konformitätszeichen trägt.
- *Buchstabe c*: Der Versuch fällt in die Kategorie C3, wenn die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des Produkts in der Schweiz verboten ist.

#### **Art. 8 Abs. 1, 4 Bst. a und 6**

Die Ergänzungen in *Absatz 1 und 4* erfolgen aufgrund der Ausweitung des Geltungsbereichs der Verordnung auf Produkte nach IvDV; vgl. auch die Erläuterungen zu den Artikeln 1 und 3 oben.

Ferner kann darauf hingewiesen werden, dass das Informationssystem Medizinprodukte nach *Absatz 2* in den bezeichneten Fällen sowohl bei Produkten nach MepV als auch nach IvDV zu verwenden ist.

In *Absatz 6* wird «Hersteller» durch den umfassenderen Begriff «Wirtschaftsakteur» ersetzt. Dieser Absatz dient u.a. dazu, den Prüfbehörden die Erkennung von Produkten, «deren Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung in der Schweiz verboten ist» für klinische Versuche der Unterkategorie C3, zu ermöglichen.

#### **Art. 9 Bst. a**

In Artikel 9 ist in Buchstabe a der Verweis auf den neuen Artikel 6a zu ergänzen; die Prüfbehörden informieren sich auch im Falle von Leistungsstudien.

#### **Art. 15 Abs. 1, 2 und 6**

Im Zuge der vorliegenden Revision wurde in *Absatz 1* aus redaktionellen Gründen «der Teilnehmenden» durch «den teilnehmenden Personen» ersetzt. Zugleich kann darauf hingewiesen werden, dass Artikel 15 sich sowohl auf klinische Prüfungen als auch auf Leistungsstudien bezieht. Bei Leistungsstudien sind die Rechte der teilnehmenden Personen insbesondere im

Hinblick auf verwendetes biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten berührt, deren Sicherheit und Gesundheit namentlich im Falle von interventionellen Leistungsstudien.

*Absatz 2* wird in der deutschen Fassung an die französische Fassung angeglichen, insofern dort explizit im dritten Satz die Ethikkommission als Adressatin der Information genannt ist. Materiell hat die Änderung keinerlei Auswirkung.

#### **Art. 17 Abs. 2 Bst. a**

*Absatz 2 Buchstabe a* wird so ergänzt, dass sich zu den bereits bezeichneten klinischen Prüfungen neu auch interventionelle Leistungsstudien der Unterkategorien C1 und C2 mit Produkten der Klassen A und B für die vereinfachte Prüfung bei der Swissmedic qualifizieren.

### **3. Kapitel: Koordiniertes Bewertungsverfahren**

Das «Koordinierte Bewertungsverfahren» (vgl. Art. 74 EU-IVDR und Art. 78 EU-MDR) stellt in seinen Grundzügen auf europäisch-internationaler Ebene das Äquivalent zum Leitethikkommissionsverfahren (vgl. Art. 47 Abs. 2 – 4 HFG) im Rahmen des Schweizer Rechts dar. Für eine klinische Prüfung, die in mehreren Staaten durchgeführt werden soll, kann über Eudamed ein einziger Antrag eingereicht werden, dessen Bewertung dann nach definierten Regeln unter den beteiligten Staaten koordiniert wird, so dass dem Sponsor trotz mehrerer Durchführungsorte bzw. -staaten nur ein einziges Instrument zur Verfahrensabwicklung zur Verfügung steht.

Für bestimmte Leistungsstudien kann dieses koordinierte Verfahren gleichermassen beantragt werden. Der Ablauf des Verfahrens, die Pflichten für die Gesuchsteller und die Behörden unterscheiden sich dabei nicht von jenem im Falle der Medizinprodukte nach MepV.

#### **Art. 21**

Artikel 21 legt fest, für welche Art von Forschungsprojekten das koordinierte Verfahren beantragt werden kann. Infolge der Ausweitung auf IVDs ist zunächst im einleitenden Satz der Verweis auf Artikel 74 der EU-IVDR zu ergänzen, der das koordinierte Verfahren für IVDs beschreibt. In *Buchstabe a* wird entsprechend neu präzisiert, welche Art von Leistungsstudien für das koordinierte Verfahren in Frage kommen. Es handelt sich um konformitätsbezogene Leistungsstudien der Unterkategorien C1 und C2, denn nur bei diesen ist die Swissmedic in das Prüfverfahren mit einem eigenen Prüfbereich involviert und kann entsprechend die Koordination national mit den Ethikkommissionen sowie auf internationaler Ebene mit den Behörden der weiteren involvierten Vertragsstaaten sicherstellen. Leistungsstudien der Unterkategorie A2 würden zwar gemäss EU-IVDR ebenfalls für das koordinierte Verfahren qualifiziert sein, da in diesem Fall die Swissmedic aber nicht in das Prüfverfahren involviert ist, werden diese von der Anwendbarkeit ausgeschlossen.

#### **Art. 25a      Ausführungsvorschriften (neu)**

Dieser Artikel legt fest, dass wenn von der Europäischen Kommission erlassene Durchführungsrechtsakte den Ablauf des koordinierten Bewertungsverfahrens weiter präzisieren, diese Bestimmungen anwendbar sind. In diesen Durchführungsrechtsakten können daher sowohl das Verfahren als auch die Fristen des koordinierten Bewertungsverfahrens festgelegt werden. Die Europäische Kommission hat die Möglichkeit, solche Rechtsakte auf der Grundlage von Art. 78 Abs. 7 EU-MDR und Art. 74 Abs. 7 EU-IVDR zu erlassen.

#### **Art. 27 Abs. 4**

Absatz 4 wird so ergänzt, dass für Leistungsstudien mit Produkten der Klassen C oder D (analog zu klinischen Prüfungen mit Produkten der Klassen IIb oder III) eine Verlängerung der Bewertungsfristen möglich ist, um den Beizug von Experten zu ermöglichen.

#### **Art. 32 Abs. 3**

Selbsterklärend.

### **4. Kapitel: Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung**

Die Vorschriften zur Dokumentation, zu Meldungen und zur Berichterstattung nach diesem Kapitel, die bislang nur für klinische Prüfungen mit Produkten nach MepV galten, gelten mit der Ausweitung auf Produkte nach IvDV gleichermaßen auch für Leistungsstudien. Die Pflichten sind in beiden Fällen bzw. bei beiden Arten von klinischen Versuchen grundsätzlich dieselben.

Des Weiteren sind in diesem Kapitel die Verweise auf entsprechende Definitionen mit diejenigen der EU-IVDR zu ergänzen. Im Einzelnen handelt es sich um Änderungen der Artikel 32 Absatz 3, Artikel 33 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 37 Absatz 1.

#### **Art. 33 Sachüberschrift sowie Abs. 1, 1bis, 3 und 4 Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse**

Leistungsstudien der Unterkategorie A2 sind gemäss Art. 58 Abs. 1 Bst. a und c EU-IVDR sogenannte «bestimmte Leistungsstudien» und damit u. a. betreffend den Melde- und Berichterstattungspflichten den «interventionellen klinischen Leistungsstudien» gemäss Art. 58 Abs. 1 Bst. b EU-IVDR (welche im vorliegenden Entwurf als Leistungsstudien der Kategorie C bezeichnet werden) gleichgestellt. Die Änderungen in diesem Artikel und Artikel 34 tragen diesem Umstand Rechnung.

In *Absatz 1* wird neu festgehalten, dass Leistungsstudien der Unterkategorie A2 betreffend die Meldungen an die Ethikkommissionen denjenigen der Kategorie C gleichgestellt sind. Der nicht näher definierte Begriff «Prüfprodukt» soll zudem durch «Produkt» ersetzt werden, da damit Produkte nach MepV und IvDV gemeint sind.

Im neuen *Absatz 1<sup>bis</sup>* wird neu festgehalten, dass nur für klinische Versuche der Kategorie C die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich an die Swissmedic zu erstatten sind.

In *Absatz 3* wird neu festgehalten, dass Leistungsstudien der Unterkategorie A2 betreffend die Meldungen an die Vertragsstaaten denjenigen der Unterkategorie C1 und C2 gleichgestellt sind.

In *Absatz 4* wird neu festgehalten, dass Leistungsstudien der Unterkategorie A1 betreffend die Meldungen denjenigen der klinischen Prüfungen der Kategorie A gleichgestellt sind.

#### **Art. 34 Abs. 4**

In *Absatz 4* wird neu festgehalten, dass Leistungsstudien der Unterkategorie A2 betreffend die Meldungen an die Vertragsstaaten denjenigen der klinischen Versuche der Unterkategorien C1 und C2 gleichgestellt sind.

#### **Art. 37 Abs. 1**

*Absatz 1:* Mit Schlussbericht ist der «Bericht über die klinische Prüfung» gemäss Anhang XV EU-MDR und der «Bericht über die Leistungsstudie» gemäss Anhang XIII EU-IVDR gemeint.

**Absatz 2:** Mit Prüfplan ist der «klinische Prüfplan» gemäss Anhang XV EU-MDR und der «Leistungsstudienplan» gemäss Anhang XIII EU-IVDR gemeint.

#### **Art. 42**

Artikel 42 regelt, in welcher Form und in welcher Frist die Ergebnisse klinischer Versuche zu veröffentlichen sind. Durch den Sponsor zu veröffentlichen sind der Schlussbericht und die Zusammenfassung der Ergebnisse. Diese Dokumente werden in Artikel 37 dieser Verordnung im Rahmen der Schlussberichterstattung des Sponsors nach Abschluss, Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs eingefordert und müssen in diesem Rahmen vom Sponsor via Eudamed eingereicht werden. Analog zu Artikel 41 wird deshalb Eudamed als primäre Veröffentlichungsplattform für diese Dokumente genutzt.

Die Differenzierung der Fristen für die Veröffentlichung des Schlussberichts und der Zusammenfassung der Ergebnisse beruht in der geltenden KlinV-Mep auf der Kategorisierung nach A oder C. Klinische Prüfungen der Kategorie A entsprechen klinischen Prüfungen mit Produkten, die bereits ein CE tragen und gemäss Gebrauchsanweisung verwendet werden (post-market on-label). Im Gegensatz zu klinischen Prüfungen der Kategorie A, können bestimmte Leistungsstudien der Kategorie A aber auch mit Produkten, die noch kein CE tragen, durchgeführt werden (z.B. solche der Unterkategorie A2, siehe Artikel 6a). In der IVDR werden die Veröffentlichungsfristen aber von der Registrierung und der Inverkehrbringung und folglich vom Vorhandensein einer CE-Markierung abhängig gemacht. Deshalb ist die bisherige Differenzierung der Veröffentlichungsfristen aufgrund der Kategorisierung nach A und C nicht auf die Leistungsstudien übertragbar.

Die Differenzierung wurde deshalb so angepasst, dass nicht mehr die Kategorisierung des klinischen Versuchs *per se* sondern der Regulierungsstatus des eingesetzten Produktes (post-market on-label gegenüber post-market off-label resp. pre-market) für die Festsetzung der Veröffentlichungsfrist entscheidend ist.

Materiell ergibt sich durch diese Anpassung jedoch keine Änderung gegenüber den geltenden Regeln.

Die Ergänzungen in *Bst. b* erfolgt aufgrund der Ausweitung des Geltungsbereichs der Verordnung auf Produkten nach IvDV; vgl. auch die Erläuterungen zu den Artikeln 1 und 3 oben.

#### **Art. 44 Änderung von Anhang 2**

Die Bestimmungen zur Änderung des geltenden Rechts werden in Anhang 2 aufgeführt, da sie mehr als eine Seite umfassen.

- Änderung betreffend die Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 zum HFG:

##### *Art. 7 Abs. 3 Bst f*

Es wird ergänzt, dass neu Produkte nach Artikel 1 der IvDV erfasst sind. Zusätzlich wurde der Satz umformuliert damit es klar wird, dass nicht nur Arzneimittel welche ionisierende Strahlen aussenden können, sondern auch Produkte nach Art. 1 MepV und Art. 1 IvDV, welche ionisierende Strahlen aussenden können, gemeint sind.

- Änderungen betreffend die Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche: Da die IVDs nun in der KlinV-Mep mitgeregelt sind, wird in der ganzen Verordnung der Begriff "In-vitro-Diagnostika" gestrichen

##### *Art. 1 Abs. 2 Bst. a*

Zur Eingrenzung des Geltungsbereichs der KlinV muss in Artikel 1 in Absatz 2 neu festgehalten werden, dass die klinischen Versuche mit Medizinprodukten (nach MepV und nach IvDV) in der KlinV-Mep und somit nicht in der KlinV geregelt werden.

*Art. 2 Bst. c Zif. 6*

Die Begriffsbestimmung in Artikel 2 wird wie folgt angepasst:

Buchstabe c: auch die Umschreibung der minimalen Risiken und Belastungen bleibt inhaltlich unverändert; in Ziff. 6 wird präzisiert, dass es sich um ein Medizinprodukt im Sinne der neuen MepV und um ein In-vitro-Diagnostika im Sinne der neuen IvDV handelt. Zusätzlich wurde der Satz umformuliert damit es klar wird, dass nicht nur Arzneimittel welche ionisierende Strahlen aussenden können, sondern auch Produkte nach Art. 1 MepV und Art. 1 IvDV, welche ionisierende Strahlen aussenden können, gemeint sind.

*Art. 42*

Artikel 42, der sich auf IVDs bezieht, wird gestrichen.

*Art. 43 Abs. 1 und 2*

Artikel 43 Absätze 1 und 2 werden so formuliert, dass nur noch klinische Versuche mit Arzneimitteln geregelt sind.

*Art. 45 Abs. 1*

Siehe Kommentar zu Art. 43 Abs. 1 und 2.

- Änderung betreffend die Organisationsverordnung vom 20. September 2013 zum HFG:  
Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten der Unterkategorie A1 und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika der Unterkategorie A1 unterliegen dem vereinfachten Verfahren gemäss Art. 6 OV-HFG, wenn die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist. Diejenigen der Kategorie A2 werden jedoch im ordentlichen Verfahren nach Art. 5 OV-HFG durchgeführt, da die teilnehmenden Personen einem "zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden".

**46 Abs. 2 Bst. f und g**

Siehe Erläuterungen zu Artikel 95 MepV. Der Durchführungsrechtsakt von Artikel 81 Buchstabe g EU-MDR wird in der KlinV-Mep nicht aufgelistet, da es den klinischen Nachweis der Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR betrifft. Die klinische Bewertung ist in der MepV geregelt.

**Art. 48a Übergangsbestimmungen für vor dem Inkrafttreten der Änderung vom... bewilligten Leistungsstudien**

Artikel 48a, der ausschliesslich den Leistungsstudien gewidmet ist, wiederholt im Wesentlichen den Inhalt von Artikel 48. Bewilligungen für Forschungsprojekte mit In-vitro-Diagnostika, Die Übergangsbestimmung des Artikels 48 gilt für alle klinischen Versuche mit Medizinprodukten, d. h. sowohl für klinische Prüfungen als auch für Leistungsstudien.

Somit bleiben gemäss Absatz 1 die von den Vollzugsbehörden vor Inkrafttreten der KlinV-Mep erteilten Bewilligungen für klinische Prüfungen wie auch Leistungsstudien bis zu ihrem Ablauf gültig. Leistungsstudien, die vor dieser Änderung bewilligt wurden, wurden gemäss der KlinV als klinische Versuche mit IVD bewilligt.

Auch Artikel 48 Absatz 2 gilt daher nicht nur für klinische Prüfungen, sondern auch für Leistungsstudien; die Ergebnisse der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Änderung laufenden Leistungsstudien müssen in einem anerkannten Register veröffentlicht werden.

Auch Art. 48 Abs. 3 gilt im Prinzip für Leistungsstudien wie für klinische Prüfungen; werden an Leistungsstudien, die vor Inkrafttreten dieser Änderung bewilligt wurden, wesentliche Änderungen vorgenommen, hat der Sponsor eine Kategorisierung gemäß Art. 6a zu beantragen.

Da es jedoch nicht möglich ist, die bestehenden Übergangsbestimmungen in Art. 48 zu ändern, sieht Art. 48a eine spezielle Übergangsbestimmung nur für Leistungsstudien vor, um auf die Systematik des neuen Art. 6a KlinV-Mep verweisen zu können.

### **Art. 49 Abs. 3**

Artikel 49 Abs. 3 wird infolge der Änderung von Art. 42 geändert (siehe Kommentar zu Art. 42).

### **Anhang 1**

Die Bestimmungen betreffend den einzureichenden Gesuchsunterlagen wurden mit Angaben betreffend den Leistungsstudien mit Produkten nach IvDV und entsprechenden Verweisen in die EU-IVDR ergänzt.

Speziell zu erwähnen ist, dass die gemäss *Ziffer 1.2* definierten Erleichterungen betreffend den einzureichenden Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A im Falle des *Buchstaben b* nicht für alle klinischen Versuche der Kategorie A, sondern nur für klinische Prüfungen der Kategorie A sowie Leistungsstudien der Kategorie A1 gelten. Die unter Buchstabe b genannten Punkte in der EU-MDR resp. der EU-IVDR betreffen produktbezogene Angaben in der Prüferinformation («investigator's brochure»), die im Falle von klinischen Versuchen mit Produkten, die ein Konformitätszeichen tragen und gemäss Gebrauchsanweisung verwendet werden (d.h. eben bei klinischen Prüfungen der Kategorie A sowie bei Leistungsstudien der Unterkategorie A1), für die Prüfung des Gesuchs durch die Ethikkommission nicht benötigt werden.

Leistungsstudien der Kategorie A2 können jedoch im Falle von nicht-interventionellen Leistungsstudien auch mit Produkten durchgeführt werden, die noch kein Konformitätszeichen tragen, oder nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden. Die produktbezogenen Angaben in der Prüferinformation sind deshalb hier notwendig, damit die Vollzugsbehörde das im Gesuch beschriebene Risiko-Nutzen Verhältnis der Leistungsstudie einschätzen kann.

### 3 Verhältnis zum EU-Recht

#### 3.1 Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierungen mit dem EU-Recht

Die Schweiz verfügt gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung für Medizinprodukte wie die EU. Die Aufrechterhaltung der im MRA bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden. Die mit der vorgezogenen Revision der Medizinproduktverordnung einhergehende Aktualisierung des MRA trat am 22. Dezember 2017 in Kraft. Die Anerkennung der Gleichwertigkeit hinsichtlich der Revision des Medizinprodukterechts (HMG und HFG und Totalrevision der MepV) soll durch eine Aktualisierung des MRA bis spätestens am 26. Mai 2021 erfolgen. In einem weiteren Schritt soll bis spätestens Mai 2022 im MRA auch die Äquivalenz der spezifischen Bestimmungen zu den In-vitro Diagnostika festgehalten werden.

Die EU macht die anstehende Revision des MRA-Kapitels für Medizinprodukte von Fortschritten beim institutionellen Abkommen abhängig. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist weiterhin unsicher, ob die EU zu einer umfassenden, rechtzeitigen Aktualisierung des Medizinproduktkapitels des MRA per 26. Mai 2021 resp. 26. Mai 2022 Hand bieten wird.

Trotz dieser Unsicherheit stützt sich die Vorlage auf weiterhin äquivalenten Bestimmungen zum EU-Recht, damit eine Aktualisierung des MRA bis zum 21. Mai 2022 möglich bleibt. Der Bundesrat wird nach Abschluss der Vernehmlassung und in Kenntnis der Fortschritte bei der Aktualisierung des MRA über die weiteren Schritte und allfälligen Ergänzungen des Entwurfs IvDV zur Milderung negativer Auswirkungen im Bereich der IVD entscheiden.

Die IvDV beinhaltet Anforderungen an die Wirtschaftsakteure, welche auf Stufe MRA im Sinne der gemeinsamen Marktüberwachung übersteuert werden sollen. Im MRA sollen namentlich folgende Anpassungen vorgesehen werden:

- Ein Bevollmächtigter in der Schweiz bzw. in der EU wird nicht benötigt, wenn der Hersteller Sitz in einem Vertragsstaat hat.
- Erfolgt die Einfuhr eines Produktes aus der EU, so liegt in Anwendung der IvDV eine Einfuhr vor und die entsprechenden Pflichten des Importeurs sind grundsätzlich anwendbar. Das Kapitel 4 des MRA sieht aber Erleichterungen von gewissen Pflichten vor.

#### 3.2 Nationale Regelungsbereiche

In einzelnen Regelungsbereichen überlassen die EU Verordnungen den Mitgliedsstaaten die detaillierte Regelung. Die vorliegenden Ausführungsbestimmungen regeln diese Bereiche für die Schweiz schlank und pragmatisch und stellen sicher, dass nur die für die Äquivalenz nötigen Bestimmungen aufgenommen sind (kein «Swiss finish»). Die national geregelten Bereiche sind als solche in den Erläuterungen unter den betroffenen Artikeln ausgewiesen und erklärt worden.

## **4 Auswirkungen**

### **4.1 Auswirkungen auf den Bund**

Wie bei den anderen Medizinprodukten werden auch bei den In-vitro-Diagnostika erheblich höhere Anforderungen für den Marktzutritt und die Marktüberwachung gestellt als bisher. Das gilt für die Wirtschaftsakteure, insbesondere die Hersteller, aber auch für die Aufsichtsbehörden. Die Frage, wie gross der bei den Aufsichtsbehörden anfallende Aufwand für den Vollzug des neuen Medizinprodukterechts sein wird, stellt sich allen europäischen Behörden gleichermaßen. Das europäische Leitungsgremium für Medizinprodukte, die CAMD Executive Group, hat deshalb ein Instrument zur einheitlichen Aufwandsberechnung des künftigen Vollzugsaufwands erarbeiten lassen. Mit diesem Instrument können die verschiedenen Vollzugsaufgaben umfassend erhoben werden, um ein gemeinsames europäisches Verständnis der Vollzugsdichte zu erreichen und eine harmonisierte Implementierung des Vollzugs der neuen Regulierung sicherzustellen. Gestützt auf die Erfassung der einzelnen Vollzugsaufgaben wurden diese mit einer Aufwandschätzung versehen, welche ihrerseits durch die vier an der Erarbeitung des Berechnungsinstruments beteiligten nationalen Behörden plausibilisiert wurden. Der durch die Swissmedic mittels diesem Instrument berechnete Vollzugsaufwand (inklusive Kosten für das Informationssystem Medizinprodukte) wird Kosten von rund 13.2 Mio. Franken pro Jahr verursachen, wovon voraussichtlich rund 1.7 Mio. Franken durch Verfahrensgebühren abgedeckt werden können. Verfahrensgebühren können durch die Swissmedic bei Dienstleistungen (z.B. Notifikationen, Exportzertifikate) erhoben werden oder wenn die Rechtsunterworfenen eindeutig und vollständig bekannt sind. Die verbleibenden 11.5 Mio. Franken sollen weiterhin durch den Bundesbeitrag finanziert werden; dieser wird gegenüber heute (5.8 Mio. Franken) gestaffelt um 5.7 Mio. Franken erhöht. Die Einführung einer Aufsichtsabgabe soll jedoch aus Sicht des Bundesrats offengehalten und zu gegebener Zeit erneut evaluiert werden.

### **4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden**

Die Kantone sind im Vollzug tangiert. Für sie gilt es die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend um- und durchzusetzen. Die Kantone sind aber auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Der Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.

Auch im Bereich der klinischen Versuche sind die Kantone im Vollzug tangiert. Im Bereich der Humanforschung betrifft dies primär die Anpassungen im Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte mit IVDs («Leistungsstudien») vor den kantonalen Ethikkommissionen. Hinzu kommt, dass aufgrund der höheren Anforderungen des EU-Rechts Leistungsstudien voraussichtlich häufiger durchgeführt werden und sich die IT-technische Verknüpfung und das Zusammenwirken der Ethikkommissionen mit der Swissmedic weiter intensivieren wird.

### **4.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen**

Die neue Regulierung sieht eine deutliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte vor. Der Aufwand zur Sicherstellung der gestiegenen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen wird auf allen Stufen des Lebenszyklus von In-vitro Diagnostika steigen (von der Forschung über die Entwicklung und Prüfung, der Herstellung, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung). Dies kann sich auch auf die Kosten und möglicherweise auf die Verfügbarkeit des Angebots von In-vitro Diagnostika auswirken. Diese Auswirkungen, welche alle Länder des europäischen Binnenmarkts in gleichem Masse treffen, sind aber auch in der

Schweiz in Kauf zu nehmen, wenn eine höhere Produkte- und Patientensicherheit erreicht werden und der privilegierte Zugang zum europäischen Binnenmarkt erhalten bleiben kann.

Um die Auswirkungen auf die Schweizer Volkswirtschaft insgesamt abzuschätzen, haben das BAG und das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) in Auftrag gegeben<sup>21</sup>. Die RFA wurde von Ecoplan AG in Zusammenarbeit mit der Axxos GmbH, einem Consulting-Büro in der Medizintechnik durchgeführt. Die Schweizer Medizintechnik-Industrie ist stark KMU geprägt. Rund 94 % der in der Medizintechnik-Branche tätigen Unternehmen sind KMU. Ausländische Absatzmärkte sind für die Branche von grosser Bedeutung: Im Jahr 2017 machten die Exporte rund drei Viertel des Umsatzes aus. Rund die Hälfte der Exporte gingen im Jahr 2017 in EU- und EFTA-Staaten.

Die Auswirkungen der vorgesehenen Anpassungen im Medizinprodukterecht können in der RFA nur mithilfe von Modellannahmen geschätzt werden. In der RFA wird davon ausgegangen, dass rund 20 % der Medizinproduktehersteller in der Untergruppe der In-vitro-Diagnostika tätig sind. Eine im 2019 erstmals durchgeführte Branchenstudie der Schweizer In-vitro-Diagnostik beziffert die Wertschöpfung auf 2 Mia. Franken und beschäftigt nach ihren Angaben rund 14 300 Mitarbeitende. Präzise Aussagen für bestimmte Produktgruppen, oder für spezifische Unternehmenstypen, die sich entlang der Entwicklungs- und Produktionskette von Medizinprodukten spezialisieren, sind nicht möglich.

#### 4.3.1 Hersteller

Die neuen Regulierungen bringen den Herstellern im Interesse der verbesserten Patientensicherheit einen deutlich höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu ihren Produkten (Leistungsmerkmale, Sicherheit, systematische Überwachung während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts) sowie der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Zudem gelten höhere Anforderungen für die Leistungsstudien und Leistungsbewertungen. Ebenso werden die Hersteller mit höheren Kosten für die externen Konformitätsbewertungen rechnen müssen. Weiter müssen die Hersteller neu über eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, verfügen oder auf eine solche zurückgreifen können. Die RFA rechnet inklusive IVD mit einem zusätzlichen Personalbedarf von rund 1'000 Vollzeitstellen. Da sehr spezifisch ausgebildete und erfahrene Fachkräfte benötigt werden, ist zu erwarten, dass sich der Fachkräftemangel in der Branche kurzzeitig verstärken kann. Dies ist aber auch eine Chance für die Universitäten und Fachhochschulen der Schweiz, entsprechende neue Lehrgänge zu entwickeln.

Diese Mehraufwände führen zu Mehrkosten für Hersteller und Lieferanten. Die RFA beziffert diese Mehrkosten nach der Übergangsphase auf total 525 Mio. Umgerechnet auf die in dieser Untergruppe tätigen Hersteller ist mit rund 105 Millionen Franken Mehrkosten zu rechnen. Allerdings weist die RFA diese Kosten als «Sowieso»-Kosten aus. D.h. diese Kosten fallen für die Medizinprodukte-Industrie, die einen Grossteil ihrer Produkte auf dem europäischen Binnenmarkt absetzt, unabhängig davon an, ob die Schweiz ihr Medizinprodukterecht der europäischen Entwicklung anpasst oder nicht. Produkte, die auf dem europäischen Binnenmarkt abgesetzt werden, müssen die Bestimmungen der EU-Verordnungen einhalten. Es scheint keine Unternehmen zu geben, die ausschliesslich für den heimischen Markt produzieren.

Die Hersteller tragen somit die Hauptlast der steigenden Kosten, erfüllen aber dadurch die Voraussetzungen, um auch in Zukunft am europäischen Binnenmarkt teilnehmen zu können. KMU und Startups sind von der neuen Regulierung besonders stark betroffen. Die durch die Regulierung entstehenden Mehrkosten fallen bei ihnen stärker ins Gewicht als bei Grossunternehmen. Zudem sind die kleinen Unternehmen tendenziell regulatorisch und organisatorisch weniger gut aufgestellt als Grossunternehmen. Sie müssen daher vergleichsweise grössere Anstrengungen unternehmen, um die Anforderungen der neuen Regulierung zu erfüllen.

---

<sup>21</sup> Ecoplan/axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Bern, 22.08.2018

Kleinst- und Kleinbetriebe könnten angesichts der gestiegenen Anforderungen und den deutlichen Mehrkosten sogar in ihrer Existenz bedroht werden. Wie jedoch verschiedene Vorkommnisse in der Vergangenheit gezeigt haben, sind die verschärften Vorschriften notwendig, um damit die Sicherheit und Qualität der Produkte deutlich zu verbessern. Der Bundesrat sieht mit der Überarbeitung des Medizinprodukterechts keine weitergehenden Regelungen vor, als diejenigen der EU. Das heisst, auf einen «Swiss Finish» wird verzichtet. Damit kann verhindert werden, dass die Kosten für die Industrie noch höher ausfallen und zu einem Wettbewerbsnachteil für die Schweizer Medizintechnik-Industrie führen.

#### **4.3.2 Konformitätsbewertungsstellen**

Die vorgezogene Teilrevision der MepV vom 25. Oktober 2017 sowie die entsprechende Aktualisierung des MRA stellten sicher, dass sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen auf den frühesten möglichen Termin (26. November 2017) für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten. Damit haben die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen die gleichen Voraussetzungen wie ihre europäischen Mitbewerber. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass das Sicherheitsniveau für Medizinprodukte für die eine Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz beigezogen wird, vergleichbar bleibt mit demjenigen der EU.

Der erhöhte Aufwand der Konformitätsbewertungsstellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach neuem Recht wird sich auf die Kosten für die Konformitätsbewertung auswirken. Diese Mehrkosten werden mit grösster Wahrscheinlichkeit vollständig an die Hersteller weitergegeben. Es ist noch ungewiss, ob sich alle bisherigen europäischen Konformitätsbewertungsstellen um die Weiterführung ihrer Tätigkeiten nach den neuen EU-Verordnungen bewerben und wie viele den strengeren Überprüfungsprozess durch die Behörden bestehen werden. Es muss daher damit gerechnet werden, dass es in der Einführungsphase der EU-IVDR europaweit zu Kapazitätsengpässen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommen kann. Von den beiden Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz, hat sich lediglich eine Konformitätsbewertungsstelle dafür entschieden, sich für eine Bezeichnung nach dem neuen Recht anzumelden.

#### **4.3.3 Gesundheitseinrichtungen**

Gesundheitseinrichtungen müssen mit einem zusätzlichen Aufwand für die neuen Dokumentations- und Informationspflichten rechnen. Den Spitälern öffnen sich mit der eindeutigen Identifizierung der Medizinprodukte mit der UDI-Nummer und mit den in Eudamed verfügbaren Informationen Vereinfachungen in der Rückverfolgbarkeit sowie in der Bewirtschaftung ihres umfangreichen Produktesortiments. Sie müssen jedoch mit einem Mehraufwand bei der Beschaffung von Medizinprodukten rechnen, da sich das Produktesortiment durch die Straffung des Produkteportfolios bei den Herstellern verringern kann. Mangels Kapazitäten bei den europäischen und schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen kann es zu Verzögerungen bei der Ausstellung der notwendigen Zertifikate kommen, so dass einige Produkte vorübergehend nicht verkehrsfähig sind. Diese Tendenz der Verringerung des Produkteangebots zeichnet sich in Einzelfällen bereits seit Frühling 2018 europaweit ab. Eine quantitative Abschätzung der Kosten der neuen Regulierung für die Spitäler ist zum heutigen Zeitpunkt nicht möglich.

#### **4.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten**

Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten in der EU und der Schweiz profitieren gleichermassen von einer besseren Qualität und Sicherheit der inländisch hergestellten und importierten Medizinprodukte. Für die Patienten und Patientinnen wird ein Teil der Eudamed-Datenbank öffentlich gemacht, so dass die Transparenz der Information über die Produkte erhöht sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Zu erwähnen sind auch die Vorschriften zur Sicherstellung der Haftpflicht seitens Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen, die im Schadenfall geschädigte Patientinnen und Patienten zu vergüten haben. Eine quantitative Aussage zum Nutzen für die Patientinnen und Patienten

und Konsumentinnen und Konsumenten kann jedoch aufgrund fehlender Datengrundlagen nicht gemacht werden.

Den positiven Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens für Medizinprodukte, stehen jedoch auch gewisse Nachteile gegenüber. Gemäss der RFA sollten die Preise von Medizinprodukten zwar nicht steigen, jedoch muss damit gerechnet werden, dass Hersteller ihr Produktesortiment reduzieren werden und damit die Auswahl an Produkten kleiner wird. Ebenfalls können einzelne Produkte wegen fehlender Zertifikate temporär nicht verfügbar sein. Das kann insbesondere kleine Patientengruppen treffen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.