



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern, 20. November 2024, Inkrafttreten per 1. Juli 2026

Änderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV): Produktregistrierung

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

Mit Blick auf das Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement [MRA]; SR 0.946.526.81, Kapitel 4) orientiert sich das revidierte Schweizer Medizinprodukterecht umfassend an den neuen Verordnungen der EU (EU-MDR¹ und EU-IVDR²), um den gleichen Standard an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten. Am 26. Mai 2021 traten unter anderem die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), die totalrevidierte Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) in Kraft, zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der neuen EU-MDR. Ein Jahr später, am 26. Mai 2022, trat die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) sowie die damit zusammenhängende Änderung der KlinV-Mep in Kraft, dies auch gleichzeitig mit dem Geltungsbeginn der neuen EU-IVDR. Der Regulierungsrahmen der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) wurde, unter anderem durch ein robusteres Konformitätsbewertungssystem, verstärkt, um die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und IVD zu gewährleisten und dadurch auch ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten bzw. Anwenderinnen und Anwendern sicherzustellen.

¹ 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 5.5.2017, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860, ABl. L 2024/1860, 9.7.2024.

² 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 5.5.2017, S. 176; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860, ABl. L 2024/1860, 9.7.2024.

2 Änderung der MepV und IvDV im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Produktregistrierungspflicht

Die aktuellen Bestimmungen der MepV und der IvDV schreiben vor, dass alle Produkte in einer zentralen Datenbank registriert werden müssen. Dies soll die Transparenz erhöhen, Informationen zu Produkten im Schweizer Markt liefern, einen Überblick über die Produktpalette gewährleisten und eine effizientere Marktüberwachung ermöglichen. Ohne funktionierendes MRA ist es der Überwachungsbehörde Swissmedic nicht möglich, die Marktüberwachung für die in der Schweiz in Verkehr gebrachten Produkte unter Verwendung der den EU-Behörden vorbehaltenden Daten in EUDAMED vorzunehmen, die Einsicht ist auf die öffentlich zugänglichen Daten beschränkt. Um einen Überblick über die Medizinprodukte in der Schweiz zu erhalten, entwickelt Swissmedic die Datenbank «Swiss Database on Medical Devices» (swissdamed). Diese wird eine Selbstregistrierung von Akteuren und eine Registrierung der Produkte ermöglichen und etappenweise bereitgestellt. Das erste Modul für die Registrierung der Akteure ist seit August 2024 verfügbar und es ist vorgesehen, dass ein weiteres Modul der swissdamed in 2025 für die freiwillige Registrierung gewisser Produkte bereit sein wird.

Die finale Bereitstellung aller Module der europäischen Datenbank EUDAMED ist nach aktueller Planung nicht vor Ende 2026 geplant. Die EU hat daher in der Verordnung (EU) 2024/1860 festgelegt, dass die bereits finalisierten Module, welche unter anderem die Registrierung der Akteure sowie der Produkte umfassen, validiert und deren Nutzung anschliessend verpflichtend wird. Aufgrund der von der EU publizierten Informationen wird aktuell erwartet, dass in der EU die Produktregistrierung ab dem 1. Januar 2026, mit einer 6-monatigen Frist für die Registrierung, verpflichtend wird³. Die entsprechenden Fristen in der Schweiz sollen mit bis zu 6 Monaten Verzögerung zu diesem erwarteten Zeitpunkt in der EU angesetzt werden und erlauben den Wirtschaftsakteuren somit, die Produkte zuerst in EUDAMED und dann, basierend auf diesen Produktdaten, in swissdamed zu registrieren.

Die Produktregistrierungspflicht ist in Artikel 17 Absatz 5 und Artikel 108 Absatz 2 MepV sowie Artikel 16 Absatz 5 und Artikel 90 Absatz 2 IvDV festgelegt. Diese Artikel sind zurzeit noch nicht in Kraft gesetzt. Zur Aktivierung der Produktregistrierungspflicht sollen diese Artikel per 1. Juli 2026 in Kraft gesetzt werden. Bedingt durch eine Spezifizierung der Übergangsfristen zur Produktregistrierung in der EU-MDR und EU-IVDR ist auch eine Anpassung der Artikel 108 Absatz 2 MepV, bzw. Artikel 90 Absatz 2 IvDV erforderlich, um wieder eine Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung zu erhalten.

³ Siehe: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Versorgungsunterbrechung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika; Begründung, Ziffer 1 (Kontext); vom 23.01.2024

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

IvDV:

Mit der vorliegenden Änderung werden die Artikel 16 Absatz 5 und 90 Absatz 2 bezüglich der Produktregistrierung per 1. Juli 2026 geändert und in Kraft gesetzt. Die Artikel sind ursprünglich bereits am 4. Mai 2022 (mit der gesamten IvDV) vom Bundesrat verabschiedet worden, die Inkraftsetzung wurde jedoch auf ein späteres, noch nicht definiertes Datum vorgesehen (AS 2022 291). Gleichzeitig erfolgt auch eine Anpassung von Artikel 48 Absatz 1.

Art. 16 Abs. 5

In Artikel 16 Absatz 5 wird eine redaktionelle Anpassung der vorliegend in Kraft zu setzenden Produktregistrierungspflicht vorgenommen (registrieren anstatt melden).

Art. 48 Abs. 1

Absatz 1: Die Registrierungspflicht bei der Swissmedic für Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und Importeure in der Schweiz gilt bereits seit dem 26. Mai 2022. Um die Versorgung von Schweizer Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden, wurde damals in Abweichung zur EU-IVDR vorgesehen, dass die Registrierung des Wirtschaftsakteurs innerhalb von drei Monaten nachdem er zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr gebracht hat, vorzunehmen ist. Jetzt, da sich die meisten Wirtschaftsakteure bereits registriert haben und die Produktregistrierung in Kraft gesetzt wird, wird auch Absatz 1 an die EU-Bestimmung (Art. 28 Abs. 1 EU-IVDR) angepasst. Damit registrieren die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und die Importeure, bevor sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-IVDR in swissdamed.

Art. 90

Der verabschiedete Text für Artikel 90 Absatz 2 lautete: «Die Meldungen an die Swissmedic gemäss Artikel 16 Absatz 5 sind für Produkte, die seit dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht worden sind, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten von Artikel 16 Absatz 5 nachzuholen. Dies gilt auch für Produkte, die der Swissmedic seit dem 26. Mai 2022 gemäss Artikel 6 Absätze 2 und 4 MepV in der Fassung vom 26. November 2017 gemeldet wurden».

Die in Artikel 90 festgelegten Nachholpflichten wurden seinerzeit aus Transparenzgründen bereits vernehmlasset. Sie betrafen die Produkte, die gemäss dem neuen Recht zwischen 26. Mai 2022 und dem Datum des Inkrafttretens der Registrierungspflicht in Verkehr gebracht worden sind/wären. Es war jedoch damals nicht bekannt, ob im Rahmen der EU-IVDR ebenfalls eine solche Nachregistrierungspflicht vorgesehen wird sowie ab wann die Registrierungspflicht gelten würde. Im Zusammenhang mit den Änderungen der EU-IVDR ist jetzt keine Nachholpflicht auf EU-Ebene vorgesehen (Art. 113 Abs. 3 Bst. fa EU-IVDR). Im Sinne der Äquivalenz wird auf die Nachholpflicht in der IvDV verzichtet. Zudem wäre die Nachregistrierung von den Produkten, die zwischen dem 26. Mai 2022 und 30. Juni 2026 in Verkehr gebracht worden sind, unverhältnismässig aufwändig im Vergleich mit dem damals erwarteten Zeitraum, den die Nachholpflicht betroffen hätte (Damals war geplant, dass die Registrierungspflicht kurz nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts aktiviert würde. Die Menge der nachzuregistrierenden Produkte wäre deutlich kleiner gewesen.).

Ab dem 1. Juli 2026 gilt die Registrierungspflicht für alle Produkte, die ab dem 1. Juli 2026 und nachher in Verkehr gebracht werden, seien es Produkte, für welche der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäss Artikel 19 IvDV durchgeführt hat, sowie für die Produkte, die gemäss Artikel 82 Absatz 1 IvDV in Verkehr gebracht werden (es sei denn das Produkt, für das der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäss Artikel 19 IvDV vorgenommen hat, ist bereits in swissdamed registriert). Zudem wird für eine solche Registrierung eine Toleranzfrist bis spätestens dem 31. Dezember 2026 gewährt, während welcher die Registrierung vorgenommen werden kann. Diese ist als Puffer zu verstehen, damit am 1. Juli 2026 nicht zwingend alle Produkte zu registrieren sind. Es müssen alle Produkte, die ab dem 1. Juli 2026 auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden, registriert werden, unabhängig davon, wo der Hersteller seinen Sitz hat. Betroffen sind Produkte aller Risikoklassen.

Es wird aktuell erwartet, dass in der EU die Produktregistrierung ab 1. Januar 2026, mit einer 6-monatigen Frist für die Registrierung, verpflichtend wird. Die entsprechenden Fristen in der Schweiz sind mit bis zu 6 Monaten Verzögerung zu den erwarteten Zeitpunkten in der EU angesetzt und erlauben den Wirtschaftsakteuren somit, die Produkte zuerst in EUDAMED und dann, basierend auf diesen Produktdaten, in swissdamed zu registrieren.

In Übereinstimmung mit den Änderungen der EU-IVDR wird neu Artikel 90 Absatz 2 mit dem Zusatz 2^{bis} erweitert:

Die Registrierungspflicht soll ab dem 1. Juli 2026 gelten (Inkrafttreten des Artikels 16 Absatz 5 IvDV). Gemäss Artikel 90 Absatz 2 IvDV sind nur die Produkte, die ab dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden von dieser Registrierungspflicht betroffen (keine Nachregistrierung von Produkten, die vor dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht wurden). Absatz 2^{bis} sieht jedoch eine Ausnahme vor, in Übereinstimmung mit dem Art. 113 Abs. 3 Bst. fd EU-IVDR. Um die Marktüberwachung zu gewährleisten und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie Anwendern und Anwenderinnen zu schützen, werden Schweizer Hersteller und die Bevollmächtigten ausländischer Hersteller verpflichtet Produkte umgehend bei Swissmedic zu registrieren, bei denen sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld oder einen Trend melden müssen. Dies gilt für alle Produkte, die nach dem neuen Recht ab dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht werden (gemäss IvDV) sowie für alle Produkte, die nach den EU-IVDR Anforderungen gemäss Artikel 22a aMepV ab dem 26. November 2017 bis zum 25. Mai 2022 in Verkehr gebracht worden sind. Damit sind Produkte, die ab dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden und bei denen eine Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses, einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld oder eines Trends erfolgen muss, ebenfalls erfasst und müssen somit umgehend registriert werden, abweichend von Abs. 2, der sonst einen Zeitraum für die Registrierung bis zum 31. Dezember 2026 vorsieht. Jedoch sind die Produkte, die nach bisherigem Recht (aMepV bzw. IVDD) bis zum 25. Mai 2022 in Verkehr gebracht worden sind, nicht nachzuregistrieren, bei der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses, einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld oder eines Trends.

MepV:

Mit der vorliegenden Änderung werden die Artikel 17 Absatz 5 und 108 Absatz 2 bezüglich der Produktregistrierung per 1. Juli 2026 geändert und in Kraft gesetzt. Die Artikel sind bereits am 19. Mai 2021 vom Bundesrat verabschiedet worden, die Inkraftsetzung wurde jedoch auf ein späteres, noch nicht definiertes Datum vorgesehen (AS 2021 281). Gleichzeitig erfolgt auch eine Anpassung von Artikel 55 Absatz 1 und 5.

Art. 17 Abs. 5

In Artikel 17 Absatz 5 wird eine redaktionelle Anpassung der vorliegend in Kraft zu setzenden Produktregistrierungspflicht (registrieren anstatt melden) vorgenommen.

Art. 55

Absatz 1: Die Registrierungspflicht bei der Swissmedic für Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und Importeure in der Schweiz gilt bereits seit dem 26. Mai 2021. Um die Versorgung von Schweizer Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden, wurde damals in Abweichung zur EU-MDR vorgesehen, dass die Registrierung des Wirtschaftsakteurs innerhalb von drei Monaten nachdem er zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr gebracht hat, vorzunehmen ist. Jetzt, da sich die meisten Wirtschaftsakteure bereits registriert haben und die Produktregistrierung in Kraft gesetzt wird, wird auch Absatz 1 an die EU-Bestimmung (Art. 31 Abs. 1 EU-MDR) angepasst. Damit registrieren die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und die Importeure, bevor sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR in swissdamed.

Absatz 5: Auch die Regelung für die Registrierung von Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Artikel 11 zusammenstellen, wird entsprechend angepasst.

Art. 108

Der verabschiedete Text für Artikel 108 Absatz 2 lautete: «Die Meldungen an die Swissmedic gemäss Artikel 17 Absatz 5 sind für Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die seit dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht worden sind, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten von Artikel 17 Absatz 5 nachzuholen. Dies gilt auch für Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die der Swissmedic seit dem 26. Mai 2021 gemäss Artikel 6 Absatz 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 gemeldet wurden».

Die in Artikel 108 festgelegten Nachholpflichten wurden seinerzeit aus Transparenzgründen bereits vernehmlasszt. Sie betrafen die Produkte, die gemäss dem neuen Recht zwischen dem 26. Mai 2021 und dem Datum des Inkrafttretens der Registrierungspflicht in Verkehr gebracht worden sind/wären. Es war jedoch damals nicht bekannt, ob im Rahmen der EU-MDR ebenfalls eine solche Nachregistrierungspflicht vorgesehen wird sowie ab wann die Registrierungspflicht gelten würde. Im Zusammenhang mit den Änderungen der EU-MDR ist jetzt keine Nachholpflicht auf EU-Ebene vorgesehen (Art. 123 Abs. 3 Bst. e EU-MDR). Im Sinne der Äquivalenz wird auf die Nachholpflicht in der MepV verzichtet. Zudem wäre die Nachregistrierung von den Produkten oder Systemen und Behandlungseinheiten, die zwischen dem 26. Mai 2021 und 30. Juni 2026 in Verkehr gebracht worden sind, unverhältnismässig aufwändig im Vergleich mit dem damals erwarteten Zeitraum, den die Nachholpflicht betroffen hätte (Damals war geplant, dass die Registrierungspflicht kurz nach dem Inkrafttreten des neuen Rechts aktiviert würde. Die Menge der nachzuregistrierenden Produkte sowie Systemen und Behandlungseinheiten wäre deutlich kleiner gewesen).

Ab dem 1. Juli 2026 gilt die Registrierungspflicht für alle Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die ab dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden, für welche der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäss Artikel 23 MepV durchgeführt hat, sowie für die Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die gemäss Artikel 101 Absatz 1 MepV in Verkehr gebracht werden (es sei denn das Produkt oder das System und Behandlungseinheit, für das der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäss Artikel 23 MepV vorgenommen hat, ist bereits in swissdamed registriert).

Zudem wird für eine solche Registrierung eine Toleranzfrist bis spätestens dem 31. Dezember 2026 gewährt, während welcher die Registrierung vorgenommen werden kann. Diese ist als Puffer zu verstehen, damit am 1. Juli 2026 nicht zwingend alle Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten zu registrieren sind. Es müssen alle Produkte sowie Systeme und Behandlungseinheiten, die ab dem 1. Juli 2026 auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden, registriert werden, unabhängig davon, wo der Hersteller seinen Sitz hat. Betroffen sind Produkte aller Risikoklassen.

Es wird aktuell erwartet, dass in der EU die Produktregistrierung ab dem 1. Januar 2026, mit einer 6-monatigen Frist für die Registrierung, verpflichtend wird. Die entsprechenden Fristen in der Schweiz sind mit bis zu 6 Monaten Verzögerung zu den erwarteten Zeitpunkten in der EU angesetzt und erlauben den Wirtschaftsakteuren somit, die Produkte zuerst in EUDAMED und dann, basierend auf diesen Produktdaten, in swissdamed zu registrieren.

In Übereinstimmung mit den Änderungen der EU-MDR wird Artikel 108 mit einem Absatz 3 erweitert:

Die Registrierungspflicht soll ab dem 1. Juli 2026 gelten (Inkrafttreten des Artikels 17 Absatz 5 MepV). Gemäss Artikel 108 Absatz 2 MepV sind nur die Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die ab dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden von dieser Registrierungspflicht betroffen (keine Nachregistrierung von Produkten oder Systemen und Behandlungseinheiten, die vor dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht wurden). Absatz 3 sieht jedoch eine Ausnahme vor, in Übereinstimmung mit dem Art. 123 Abs. 3 Bst. ec EU-MDR. Um die Marktüberwachung zu gewährleisten und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie Anwendern und Anwenderinnen zu schützen, werden Schweizer Hersteller und die Bevollmächtigten ausländischer Hersteller sowie Personen, die gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen, verpflichtet Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten umgehend bei Swissmedic zu registrieren, bei denen sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld oder einen Trend melden müssen. Dies gilt für alle Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die nach dem neuen Recht ab dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden (gemäss MepV) sowie für alle Produkte (inklusive Systemen und Behandlungseinheiten), die nach den EU-MDR Anforderungen gemäss Artikel 22a aMepV ab dem 26. November 2017 bis zum 25. Mai 2021 in Verkehr gebracht worden sind. Damit sind Produkte, Systeme oder Behandlungseinheiten, die ab dem 1. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden und bei denen eine Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses, einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld oder eines Trends erfolgen muss, ebenfalls erfasst und müssen somit umgehend registriert werden, abweichend von Absatz 2, der sonst einen Zeitraum für die Registrierung bis zum 31. Dezember 2026 vorsieht

Jedoch sind die Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die nach bisherigem Recht (aMepV bzw. MDD/AIMDD) bis zum 25. Mai 2021 in Verkehr gebracht worden sind, nicht nachzuregistrieren, bei der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses, einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld, oder eines Trends.

4 Inkrafttreten

Die Änderungen sollen am 1. Juli 2026 in Kraft treten.