



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

Mai 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	6
1.1	Medizinprodukte und deren Regulierung in der Schweiz.....	6
1.2	Entwicklungen in der EU	6
1.3	Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU	8
1.3.1	Erfolgte Anpassungen aufgrund der fehlende MRA Aktualisierung	9
1.4	Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission....	10
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	12
2.1	Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV).....	12
	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	12
	1. Abschnitt: Geltungsbereich und Ausnahmen	12
	Art. 1 Geltungsbereich	12
	Art. 2 Ausnahmen	13
	2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf europäisches Recht.....	13
	Art. 3 In-vitro-Diagnostikum und deren Zubehör.....	13
	Art. 4 Weitere Begriffe	14
	Art. 5 Verweise auf europäisches Recht.....	17
	2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme	17
	1. Abschnitt: Anforderungen	17
	Art. 6 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	17
	Art. 7 Fernabsatz	18
	Art. 8 Spezifische Anforderungen.....	19
	Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte.....	20
	Art. 10 Meldung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten	21
	Art. 11 Teile und Komponenten.....	21
	Art. 12 Konformitätskennzeichen und Kennnummer.....	22
	Art. 13 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern.....	22
	2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation.....	23
	Art. 14 Klassifizierung	23
	Art. 15 Produktinformation.....	23
	Art. 16 Eindeutige Produktidentifikation.....	24
	3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung	25
	1. Abschnitt: Konformitätsbewertung	25
	Art. 17 Grundsatz.....	25
	Art. 18 Ausnahmen	25
	Art. 19 Verfahren.....	27
	Art. 20 Bezug einer bezeichneten Stelle.....	27
	2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung.....	28
	Art. 21 Ausstellung und Inhalt	28
	Art. 22 Gültigkeitsdauer.....	29
	Art. 23 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf	29
	Art. 24 Dokumentationspflicht	29
	3. Abschnitt: Konformitätserklärung.....	30
	Art. 25	30
	4. Kapitel: Bezeichnete Stellen	30
	1. Abschnitt: Bezeichnung	31
	Art. 26 Voraussetzungen und Gesuch.....	31
	Art. 27 Bewertung	31
	Art. 28 Bewertungsbericht.....	31
	Art. 29 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung	31

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

Art. 66	Grundsatz.....	47
Art. 67	Gemeinsame Tätigkeiten und Nutzung von Informationen.....	49
Art. 68	Zusätzliche Massnahmen	49
Art. 69	Zuständigkeiten	49
Art. 70	Befugnisse.....	50
Art. 71	Mitwirkungs- und Auskunftspflicht.....	50
9. Kapitel:	Datenbearbeitung	51
Art. 72	Datenbearbeitung im Allgemeinen	51
Art. 73	Publikation von Daten.....	51
10. Kapitel:	Schlussbestimmungen.....	51
1. Abschnitt:	Vollzug.....	51
Art. 74	Änderung der Anhänge.....	51
Art. 75	Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission.....	52
Art. 76	Harmonisierung des Vollzugs	52
Art. 77	Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten	52
Art. 78	Zusammenarbeit mit Zollbehörden	53
Art. 79	EU-Referenzlaboratorien in der Schweiz	53
2. Abschnitt:	Änderung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen.....	54
Art. 80	Änderung anderer Erlasse	54
	Vorbemerkungen zu den Übergangsbestimmungen	54
Art. 81	Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen	54
Art. 82	Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte.....	54
Art. 83	Anforderungen an die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte.....	55
Art. 84	Ausnahmen für In-vitro-Diagnostika	55
Art. 85	Anbringen des UDI	56
Art. 86	Benennung eines Bevollmächtigten.....	56
Art. 87	Registrierung der Wirtschaftsakteure.....	58
Art. 88	Konformitätsbewertungsstellen	58
Art. 89	Meldung von Produkten.....	59
Art. 90	Inkrafttreten	59
Anhang 1	59
Anhang 2	59
Anhang 3	60
Anhang 4	60
Anhang 5	60
2.2.	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	66
	Einleitung	66
	Anmerkung betreffend Fristen:.....	66
	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln.....	66
Art. 1 Abs. 1 Bst. a	66
Art. 2 Bst. a - a ^{ter}	66
Art. 2a	Ausnahmen vom Geltungsbereich (neu).....	68
Art. 3 Abs. 2 und 3	69
Art. 4 Abs. 1 und 2	69
Art. 6	Sachüberschrift sowie Abs. 1-3 Einleitungssätze Kategorisierung der klinischen Prüfungen.....	69
Art. 6a	Kategorisierung der Leistungsstudien (neu).....	69
Art. 8 Abs. 1 - 6	71
Art. 9 Bst. a	71
Art. 15 Abs. 1 und 2	72
Art. 17 Abs. 2 Bst. a	72
Art. 20 Abs. 4 ^{bis}	72

Koordiniertes Bewertungsverfahren	72
Art. 21 Einleitungssatz und Bst. a	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Art. 27 Abs. 4.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Art. 31a Ausführungsvorschriften (neu).....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Art. 32 Abs. 3.....	72
Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung.....	72
Art. 33 Sachüberschrift sowie Abs. 1, 1 ^{bis} , 1 ^{ter} , 3 und 4 Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse.....	72
Art. 34 Abs. 4.....	73
Art. 37 Abs. 1 Einleitungssatz	73
Art. 41	74
Art. 42	74
Art. 44 Änderung von Anhang 2.....	74
Art. 46 Abs. 2 Einleitungssatz Bst. f und g	76
Art. 48a Übergangsbestimmungen für vor dem Inkrafttreten der Änderung vom... bewilligten Leistungsstudien	77
Art. 49	77
Anhang 1	77
3 Verhältnis zum EU-Recht	79
3.1 Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierungen mit dem EU-Recht.....	79
3.2 Nationale Regelungsbereiche	79
4 Auswirkungen	80
4.1 Auswirkungen auf den Bund.....	80
4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	80
4.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen	80
4.3.1 Hersteller.....	81
4.3.2 Konformitätsbewertungsstellen	82
4.3.3 Gesundheitseinrichtungen.....	82
4.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten	83

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 Personen¹.

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 2001² (hiernach auch "aMepV") welche auch die In-vitro-Diagnostika umfasst³. Die Medizinprodukteverordnung 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

¹ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020, SMTI-Branchenstudie.

² AS 2001 3487; 2004 4037; 2008 4377; 2010 1215, 2749; 2015 999; 2017 5935; 2019 999, 2020 2975.

³ Seit dem 26. Mai 2021 ist die totalrevidierte Medizinprodukteverordnung in Kraft. Bis die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom Bundesrat verabschiedet wird, bleibt für In-vitro-Diagnostika die alte MepV vom 17. Oktober 2001 anwendbar.

im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (EU-MDR⁴) und In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR⁵) verabschiedet, welche die bisherigen Richtlinien ablösen.

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 Konformitätsbewertungsstellen⁶ 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 verschoben⁷. Der Geltungsbeginn der EU-IVDR ist weiterhin für den 26. Mai 2022 vorgesehen.

Seit dem 24. April 2020 ist der Ausnahmeregelartikel (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 aMepV) 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 Identifier) 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 drei Berichtigungen vom 3. Mai 2019⁸, vom

⁴ 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).

⁵ 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/112, ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3-6 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR).

⁶ Benannte Stellen in der EU-Terminologie.

⁷ 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.

⁸ 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 3.5.2019, S. 9 und Berichtigung der

27. Dezember 2019⁹ und vom 1. bzw. 8. Juli 2021¹⁰. Ebenfalls berücksichtigt wurde die Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Anpassung verschiedener Übergangsbestimmungen der EU-IVDR¹¹.

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. Die Angleichung basierte auf einer 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, welche zentral ist, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden. Gestützt auf eine Aktualisierung des MRA kann die Schweiz als gleichberechtigte Partnerin 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. Im Zuge dieser Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts (totalrevidierte Medizinprodukteverordnung, Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte) an die neuen Verordnungen der EU wäre jedoch auch eine Aktualisierung des MRA notwendig gewesen. Bis heute hat die EU einer entsprechenden Aktualisierung des MRA nicht zugestimmt. Die Schweiz gilt seit dem 26. Mai 2021 als Drittstaat.

Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts ist Teil des Masterplans des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie¹². 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 aMepV bildet zusammen mit der damaligen Aktualisierung des MRA die Grundlage, damit sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen seit November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten und ermöglichte 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.

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.

⁹ 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 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 27.12.2019, S. 167.

¹⁰ 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 241 vom 8.7.2021, S. 7 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 233 vom 1.7.2021, S. 9.

¹¹ Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte, ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3-6.

¹² Vgl. www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html.

- 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 sind am 26. Mai 2021 in Kraft getreten, 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 totalrevidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) und die neue Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte (KlinV-Mep, SR 810.306) sind gleichzeitig mit den Gesetzesänderungen auf den 26. Mai 2021 in Kraft getreten, dies zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der europäischen Verordnung EU-MDR. Die MepV sieht als Übergangsregelung vor, dass bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 weiter gilt (s. Art. 105 MepV).
- Mit dieser Vorlage werden die In-vitro-Diagnostika Bestimmungen der EU-IVDR in eine eigene neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) überführt sowie die notwendigen Anpassungen in der KlinV-Mep vorgenommen. Gleichzeitig soll die MepV mit punktuellen Anpassungen (namentlich betreffend die Überwachung des Online-Handels) ergänzt werden. Diese Verordnungen sollen ebenfalls zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der EU-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.

1.3.1 Erfolgte Anpassungen aufgrund der fehlenden MRA Aktualisierung

Bisher erhielt die Schweiz durch das MRA als gleichberechtigte Partnerin einen privilegierten Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte. Sie sicherte sich damit die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der EU eine effektive sowie effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten zu führen und vermied technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien. Zudem konnten Schweizer Patientinnen und Patienten von der ganzen europäischen Palette an Medizinprodukten profitieren. Um die gegenseitigen Verpflichtungen zwischen der Schweiz und der EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren, hätte mit dem Inkrafttreten der neuen Schweizer Medizinprodukteverordnung auch das MRA aktualisiert werden sollen. Die EU hat einer entsprechenden Aktualisierung bisher nicht zugestimmt und eine Aktualisierung ist bis zum geplanten Inkrafttreten der IvDV am 26. Mai 2022 nicht absehbar. Die Schweiz gilt seit dem 26. Mai 2021, und solange das MRA nicht aktualisiert wird, als Drittstaat. Gleich wie in der MepV (vgl. AS 2021 281), sind auch in der IvDV Bestimmungen vorgesehen, welche die negativen Auswirkungen dieser Entwicklung, insbesondere den nicht mehr gewährten Zugang der Schweizer Behörden zur Eudamed sowie die fehlende Zusammenarbeit in der Marktüberwachung, dämpfen sollen. Dazu gehören auch die gestaffelten Fristen für die Benennung eines Bevollmächtigten. Ziel ist es, mit punktuellen Eingriffen eine auch ohne MRA funktionierende schweizerische Regelung zu schaffen, welche die mit dem Verlust der Zusammenarbeit mit der EU einhergehenden Einbussen bzgl. Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten für Patientinnen und Patienten auffängt. Dies namentlich in den folgenden Regelungsbereichen:

- Benennung eines Bevollmächtigten mit Niederlassung in der Schweiz für EU/EWR Hersteller sowie für Hersteller, die einen Bevollmächtigten in der EU/EWR haben.
- Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic.
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic (und nicht nur via die europäischen Datenbanken).
- Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen.

Details zu den einzelnen Regelungen werden wo erforderlich in den einzelnen Artikeln erläutert. Diese Auffangmassnahmen können angepasst bzw. wieder aufgehoben werden, falls eine Aktualisierung des Kapitels 4 MRA künftig möglich sein sollte.

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 EU¹³ 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 IvDV oder Art. 95 Abs. 1 MepV).

Gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 HMG 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. Bsp. 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]). Diese Entscheidungen der Kommission müssen dann von den EU-Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

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).

¹³ Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung), ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 47-390.

- Die EU-Kommission kann nationale Schutzmassnahmen, welche bspw. das Inverkehrbringen eines Produkts mit Blick auf die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und 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. Diese hier skizzierten Lösungen können aber erst dann umgesetzt werden, wenn die EU sich bereit erklärt, das MRA im Bereich der Medizinprodukte zu aktualisieren.

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 der EU-IVDR, welcher den Gegenstand und den 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-Diagnostikum-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 dürfen 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.

Eine externe Qualitätskontroll-Probe (z. Bsp. von CSCQ), die anlässlich eines Ringversuchs in Umlauf gegeben wird, fällt nicht unter die IvDV («Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden» gem. Art. 2 Bst. d IvDV). Eine Kontrolle, welche zur Prüfung des Tests verwendet wird (z. Bsp. eine Positivkontrolle von Roche für einen Test von Roche), ist ein IVD und fällt daher unter die IvDV («Kontrollmaterial» gem. Art. 3 Abs. 1 Bst. a IvDV).

2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf europäisches Recht

Art. 3 In-vitro-Diagnostikum und dessen Zubehör

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b HMG definiert den Begriff "Medizinprodukt", welcher auch In-vitro-Diagnostika umfasst. Auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 3 HMG 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 IvDV).

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)¹⁴ 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. Bsp. ein Produkt, welches sich bereits in Verkehr befindet, nachträglich (z. Bsp. 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.

¹⁴ 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 25.6.2019, S. 1.

Die Definition von "Wirtschaftsakteur" (Bst. i) entspricht der Definition von Artikel 47 Absatz 4 Buchstaben a-d HMG; 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.

Der Begriff «Gesundheitseinrichtung» (Bst. j) entspricht der Definition von Artikel 2 Ziffer 29 EU-IVDR und erfasst namentlich Spitäler aber auch Laboratorien und weitere 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. Der Begriff wird als "Organisation" definiert und deckt auch die regionalen Organisationen ab.¹⁵

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 Spitälern 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 Spitäler 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 Schönheitskliniken 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 grundsätzlich das MRA. Die IvDV regelt über die reinen Inlandsachverhalte hinaus jedoch auch solche, die einen Bezug zu einem Vertragsstaat aufweisen. Zum Beispiel muss wer in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat den Behörden die Konformitätserklärung vorlegen (Art. 17). 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. Bei einem funktionierenden MRA, gelten als Vertragsstaaten 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 basiert¹⁶. Das MRA mit Kanada¹⁷ wird somit nicht von dieser Definition erfasst.

¹⁵ Bzgl. der Frage, welche Einrichtungen unter den Begriff der "Gesundheitseinrichtung" fallen sollen und welche nicht, siehe insbesondere auch die Erwägung Nr. 29 der EU-IVDR.

¹⁶ Abkommen zwischen den EFTA Ländern und der Türkei, abgeschlossen in Genf am 10. Dezember 1991 (RS 0.632.317.631).

¹⁷ Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, abgeschlossen am 3. Dezember 1998 (SR 0.946.523.21).

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. Ein typisches Beispiel sind die bekannten Plattformen von Amazon, Apple Store 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 schweizerischen 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, die 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 wird z. B. eine Ärztin oder ein Arzt oder Laien (z. B. eine Patientin oder ein Patient) miterfasst. Zur Begriffsdefinition «Anwender» ist noch festzuhalten, dass diese auch Laboranten miterfasst, was insbesondere aus Anhang I Ziffer 20.4.1 Buchstabe e IVDR hervorgeht.

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» durch «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 Fassungen. 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 HMG bezeichnet die Swissmedic technische Normen und gemeinsame Spezifikationen, die geeignet sind, die Anforderungen der Verordnung zu konkretisieren. Die Einhaltung dieser bezeichneten Normen und Spezifikationen, oder deren einschlägigen Teilen, durch den Hersteller löst die Vermutung aus, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder andere durch bezeichnete Normen oder Spezifikationen abgedeckte Anforderungen erfüllen. Einerseits kann es sein, dass nur ein Teil der technischen Norm für das Produkt massgebend ist. Die Vermutung der Konformität gilt natürlich nur für die Anforderungen der IvDV, welche von diesem Teil abgedeckt werden. Andererseits müssen immer alle Anforderungen der IvDV erfüllt sein. Es kann sein, dass für einige Anforderungen keine technischen Normen existieren. In einem solchen Fall greift die Vermutung der Konformität nicht und der Hersteller muss beweisen können, dass die

Anforderungen der IvDV erfüllt sind¹⁸. Technische Normen sind zudem 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 HMG). Die elektrotechnischen Normen können beim Verband Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch bezogen werden; die übrigen Normen können bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, 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 Absatz 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 Guide¹⁹ (Punkt 2.2, Seite

¹⁸ Zur Frage der Konformitätsvermutung siehe Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 («Blue Guide»), ABl. C 272 vom 26.7.2016, S. 1, insbesondere Ziffern 4.1.2.2 und 4.1.2.4.

¹⁹ 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.

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 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 2015/1535²⁰ 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 Produktanforderungen.

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

²⁰ 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.

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) ist einleitend zu betonen, 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 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 (strengeren) 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 (vgl. hierzu auch die Übergangsregelung in Art. 83). 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/Ärztinnen, Patienten/Patientinnen 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 Internetseite 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 hergestellte Produkte, 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^{bis} aMepV).

Gemäss neuer IvDV muss für betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika keine Konformitätsbewertungsstelle mehr beigezogen werden. Stattdessen wird eine Meldepflicht für alle Klassen verlangt. Gemäss Artikel 90 Absatz 3, gilt die Meldepflicht ab - pro Klasse abgestuft - unterschiedlichen Zeitpunkten.

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-Konformitätskennzeichen²¹ 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.

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 NANDO²²) 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 zuteilt. 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) einseitig und auch ohne MRA akzeptiert, unter den Bedingungen von Artikel 21 Absatz 4 IvDV.

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

²¹ CE-Konformitätskennzeichnung und CE-Kennzeichnung werden als Synonyme verwendet (Art. 2 Ziff. 43 EU-MDR).

²² NANDO ist das "New Approach Notified and Designated Organisations Information System" der EU-Kommission.

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, Produktinformation und Produktidentifikation

Art. 14 Klassifizierung

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.

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. Der Begriff «Gesundheitsfachperson» wird im Artikel 47c Absatz 1 Buchstabe c HMG verwendet. Gemäss Anhang 1 IvDV entspricht der schweizerische Ausdruck "Gesundheitsfachpersonen" dem EU-Ausdruck "Angehörige der Gesundheitsberufe". Der Begriff "Gesundheitsfachperson" 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».

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 HMG 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 der Swissmedic zu melden. Gemäss Artikel 91 Absatz 2, tritt dieser Absatz später in Kraft. Als Übergangsbestimmung ist Artikel 90 Absätze 1 und 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 des bisherigen Rechts (Art. 9 Abs. 1 aMepV) 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: Ein Hersteller, der in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, hat die Pflicht zur Bewertung der Konformität des Produktes nach den in Artikel 19 erwähnten Verfahren. Der Hersteller wie auch der Importeur muss belegen können, dass die geforderte Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt dementsprechend konform ist, namentlich, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingehalten werden.

Absatz 3: Nach neuem Recht und im Einklang mit Artikel 48 Absatz 2 EU-IVDR hat auch der Hersteller, mit Sitz in der Schweiz, welcher in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nimmt, mit Ausnahme von Produkten nach Artikel 9, die Pflicht zur Bewertung der Konformität des Produktes nach den in Artikel 19 erwähnten Verfahren. Der Hersteller muss belegen können, dass die geforderte Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt dementsprechend konform ist, namentlich, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingehalten werden. 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 der 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 miteingeschlossen sind.

Dieses Instrument der Ausnahmegewilligung ist jedoch nicht zur Sicherstellung der Versorgung in Krisensituationen wie beispielsweise Covid-19 geeignet. In solche Situationen sind spezifische Regelungen vorzusehen, um so die Rahmenbedingungen für eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung zu schaffen (vgl. die Ausnahmenregelungen in Art. 23 Covid-19-Verordnung 3; SR 818.101.24).

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 Ausnahmebewilligung für die Fälle gemäss Absatz 1. Es ist zu bemerken, dass der Wortlaut "ohne Bewilligung" nur in Zusammenhang mit der IvDV 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 selbst zu Gute kommen. Die Anwendung eines solches Produktes erfolgt ausschliesslich in einem Labor und der Kreis der behandelnden Personen ist auf diejenigen Medizinalpersonen eingeschränkt, die nach Artikel 2 Absatz 1 des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11) einen universitären Medizinalberuf ausüben. Die Person, die im Labor die Verantwortung trägt (z. B. der leitende Arzt der Pathologie), gibt das Laborergebnis frei 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 durch die behandelnde Medizinalperson (i. d. R. die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt) erfolgen, weil diese einen 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. 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: 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 HMG "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 EU-IVDR durchzuführen.

Absatz 4: Ohne vollständige Aktualisierung des MRA fehlt die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen zwischen der Schweiz und der EU. Mit Aufnahme des neuen Absatzes 4 wird die Grundlage für die Anerkennung von Bescheinigungen etabliert, die von Stellen aus EU- bzw. EWR-Staaten nach EU-Recht (MDR/IVDR) ausgestellt werden. Vorausgesetzt wird, dass die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen und dass die Stelle über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz geforderte verfügt. Mit dieser Regelung soll die Versorgungssicherheit der Schweiz mit In-vitro-Diagnostika weiterhin gewährleistet und möglichen Versorgungsengpässen durch die Nichtaktualisierung des MRA vorgebeugt werden.

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 Korrekturmaassnahmen 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. Die in den Buchstaben a-d aufgeführten Informationen müssen der Swissmedic und den anderen bezeichneten Stellen direkt gemeldet werden 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 HMG "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 sich - wenn hier nicht anders erläutert - in diesem Kapitel 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 ggf. 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) 2017/2185²³ festgestellten Codes der Geltungsbereich der Bezeichnung bestimmt. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäss Artikel 76 IvDV 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.

²³Durchführungsverordnung (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 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.

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.

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 13l 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 der Swissmedic 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 HMG - "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 HMG "dynamisch" berücksichtigt werden.

Absatz 2: Die Pflicht, die Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten, ist bereits in Artikel 47a Absatz 3 HMG 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 internationaler Abkommen - die Behörden von den Vertragsstaaten 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 Jahren 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 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV; SR 812.212.1) 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 EU-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. Über die entsprechenden Vereinbarungen im MRA waren die Hersteller aus der Schweiz und der EU von der Pflicht gegenseitig befreit, einen Bevollmächtigten im Gebiet der anderen Partei zu haben. Zudem sollte nach dem MRA der Bevollmächtigte eines Drittstaat-Herstellers für die Schweiz und die EU gelten, unabhängig davon im Gebiet welcher Partei er niedergelassen ist. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA finden diese Erleichterungen aktuell aber keine Anwendung. Aus diesem Grund werden in den Artikeln 86 und 87 für die Benennung eines Bevollmächtigten und die Anbringung seiner Angaben Übergangsfristen vorgesehen.

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 HMG 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: Mit der Nichtaktualisierung des MRA ist auch für EU-Hersteller ein Bevollmächtigter in der Schweiz zu benennen und seine Angaben in der Produktkennzeichnung gemäss Anhang I, Kapitel III, 20.2 Bst. d EU-IVDR aufzunehmen. Eine der Pflichten verlangt vom Bevollmächtigten, jederzeit über eine Kopie der technischen Dokumentation des Herstellers zu verfügen. Diese ist auf Verlangen der Behörde auszuhändigen (Art. 11 Abs. 3 Bst. b IVDR). In der aktuellen Situation kann diese Anforderung dazu führen, dass EU-Hersteller nicht bereit sind, gegenüber dem CH-Bevollmächtigten (insbesondere, wenn Importeure die Rolle des Bevollmächtigten für mehrere verschiedene Hersteller übernehmen möchten) die gesamte technische Dokumentation zu offenbaren (Geschäftsgeheimnisse) und daher auf das Inverkehrbringen in der Schweiz lieber verzichten. Um in einem solchen Fall einer allfälligen Versorgungslücke in der Schweiz entgegenzuwirken, wird es alternativ zur Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation beim Bevollmächtigten dem ausländischen Hersteller auch erlaubt, die Daten direkt an die Swissmedic zu schicken. Dies hat auf Verlangen der Behörde innert 7 Tagen zu geschehen. Ansonsten wird die Behörde den Bevollmächtigten in die Verantwortung nehmen und kann die nötigen Massnahmen bis hin zu einem Verbot des Inverkehrbringens beschliessen.

Absatz 5: 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 war jedoch bisher zusätzlich zu dieser Bestimmung das MRA zu beachten. Über die staatsvertraglichen Bestimmungen ist die Eingrenzung auf Drittstaaten erfolgt, womit Importeure aus dem EU-Raum (und umgekehrt) weitgehend von spezifischen Pflichten befreit waren. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA finden diese Erleichterungen aktuell aber keine Anwendung. 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. Es muss insbesondere den Handelspartnern und Behörden jederzeit möglich sein, den für ein aus dem Ausland eingeführtes Produkt verantwortlichen Importeur zu kontaktieren. Importeure sorgen dafür, dass eine allfällige zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt. Als «beiliegendes Dokument» wird auch z. B. der Lieferschein akzeptiert. In der Vollzugspraxis gilt es auch für altrechtlichen Produkten (IVDD-Produkte).

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 EWR-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 Abs. 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 von Wirtschaftsakteuren

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. Gemäss Artikel 27 Absatz 2 EU-IVDR fällt hingegen die Registrierung von Händlern in den Spielraum des Mitgliedstaates. Auf eine solche soll verzichtet werden.

Ohne funktionierendes MRA ist ein Eintragen und Abrufen der in Eudamed erfassten Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz in Verkehr bringen, nicht mehr möglich, respektive ist eine Einsicht auf die öffentlich zugänglichen Daten beschränkt. Um die Folgen aus diesem Informationsverlust zu dämpfen und um die Marktüberwachung in der Schweiz dennoch sicherzustellen, müssen sich Hersteller oder ihre Bevollmächtigten in der Schweiz und Importeure bei der Swissmedic einmalig registrieren. Hat ein Wirtschaftsakteur sich bereits registriert, muss er dies beim Inverkehrbringen anderer Produkte nicht mehr wiederholen, ausser wenn dieser eine andere Rolle übernehmen möchte. In diesem Fall muss der Wirtschaftsakteur sich für jede Rolle registrieren. Während in der EU-IVDR die Registrierung vor dem Inverkehrbringen verlangt wird, soll mit der vorliegenden Regelung die Registrierung bis spätestens 3 Monate nach dem Inverkehrbringen ermöglicht werden. Mit dieser zusätzlichen Frist soll das Inverkehrbringen konformer Produkte nicht behindert werden und damit einem allfälligen Versorgungsengpass in der Schweiz entgegengewirkt werden.

Absatz 2: Allfällige Änderungen der Registrierungsangaben des Herstellers, Bevollmächtigten oder des Importeurs sind innerhalb einer Woche (7 Tage) seit Kenntnisnahme zu aktualisieren bzw. der Swissmedic zu melden.

Absatz 3: Mit dem Verweis auf Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 28 EU-IVDR werden - im Einklang mit den Vorgaben des EU-Rechts - weitere Pflichten und Modalitäten in Bezug auf die Registrierung der Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic statuiert. Namentlich zu beachten ist, dass Importeure innerhalb von zwei Wochen nach dem Inverkehrbringen eines Produkts prüfen müssen, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die erforderlichen Angaben an Swissmedic gemeldet oder in das System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren eingetragen haben.

Absatz 4: Nach erfolgter Überprüfung der gemeldeten Angaben teilt die Swissmedic dem Wirtschaftsakteur eine einmalige schweizerische Registrierungsnummer (CHRN) zu.

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 die Definition der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld nicht 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 IvDV der zuständigen Behörde gemeldet werden. Bei Feststellung eines schwerwiegenden Vorkommnisses muss dieses gemäss Artikel 59 IvDV der zuständigen Behörde 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 der 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: Es ist wichtig, dass der Sicherheitsbericht (gemäss Art. 53 notwendig bei Produkten der Klasse C und D) der für die Konformitätsbewertung beigezogenen bezeichneten Stelle jederzeit zugänglich ist.

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

Absatz 3: Sicherheitsberichte sowie die Prüfergebnisse nach Absatz 2 müssen von den Herstellern der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen vorgelegt werden (vgl. Art 81 Abs. 3 EU-IVDR). Damit kann die Swissmedic die erwähnten Dokumente beispielsweise im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens einverlangen.

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 vom Hersteller publiziert (z.B. auf seiner Webseite).

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 (Art. 47c HMG) ist die Pflicht festgehalten, wonach alle Wirtschaftsakteure auf Verlangen der zuständigen Behörde ihre Bezugsquellen (Wirtschaftsakteure) und Abnehmer (Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen) bekannt zu geben haben. Gemäss Artikel 47c Absatz 2 HMG ist es Sache des Bundesrates zu regeln, wie lange diese Angaben aufbewahrt werden müssen. Diese

Dauer wird in Anlehnung an Artikel 10 Absatz 7 EU-IVDR auf mindestens 10 Jahre festgelegt. Diese Frist ist für den jeweiligen Wirtschaftsakteur individuell zu berechnen, je nach dem wann sie das Produkt beziehen oder liefern. Massgeblich ist der Zeitpunkt ihrer letzten Tätigkeit (z. B. für einen Händler der Zeitpunkt seines letzten Einkaufs- bzw. Weiterverkaufs eines Produkts).

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 "Gesundheitsfachpersonen" dem EU-Ausdruck "Angehörigen der Gesundheitsberufe". Die Gesundheitsfachpersonen 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. Die Meldepflicht des Herstellers umfasst die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem auf dem Schweizer Markt bereitgestellten Produkt, die in der Schweiz geschehen sind sowie in der Schweiz ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.

Absatz 2: Mit einem Verweis auf diverse EU-IVDR Bestimmungen wird sichergestellt, dass im Bereich der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse materiell die gleichen Anforderungen wie im EU-Raum gelten.

Absatz 3: Die Meldepflichten nach Absatz 1 dürfen auch nach der EU-IVDR an den Bevollmächtigten delegiert werden. Um eine effiziente Kommunikation in diesem wichtigen Bereich zu gewährleisten, wird verlangt, dass Hersteller, die nicht Sitz in der Schweiz haben, diese und verwandte Pflichten an ihren Schweizer Bevollmächtigten delegieren und letztere diese Pflichten stellvertretend wahrnimmt. Im Mandat zwischen dem Hersteller und dem Bevollmächtigten ist diese Übertragung der Pflichten schriftlich zu regeln. Die Überwachungsbehörde wird allfällige nötige Massnahmen direkt gegenüber dem Bevollmächtigten verfügen. Diese Aufgabendelegation schliesst aber nicht aus, dass im Einzelfall Meldungen durch ausländische Hersteller direkt an die Swissmedic erfolgen.

Solange die Pflicht zur Benennung eines Bevollmächtigten nicht anwendbar ist, sind grundsätzlich die Hersteller im Ausland dieser Pflicht gemäss Absatz 1 unterstellt.

Absatz 4: Speziell zu erwähnen sind die Fachpersonen, das heisst Personen, die in ihrem Fachgebiet 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). Auf Gesetzesebene ist die Meldung an die Swissmedic in Artikel 59 Absatz 3 HMG vorgesehen. Gemäss Artikel 82 Absatz 10 EU-IVDR müssen die Angehörigen der Gesundheitsberufe (in der Schweiz die Gesundheitsfachpersonen gemäss Anhang 1), Anwender und Patientinnen/Patienten dazu ermutigt werden, den zuständigen Behörden mutmassliche schwerwiegende Vorkommnisse zu melden. Zu den Fachpersonen gehören nicht nur Gesundheitsfachpersonen (inkl. Medizinalpersonen), sondern auch zum Beispiel Laboranten. 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. Diese Pflicht trifft alle meldepflichtigen Personen. Die Frist von 15 Jahren entspricht derjenigen, welche in der analogen Bestimmung der MepV (Art. 67) vorgesehen ist.

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 EU-Mitgliedstaaten 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.

Abatz 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). Dieses Merkblatt gilt sinngemäss für die neue IvDV bis auf Weiteres. Zum Zweck der Klarheit wurde in diesem Absatz 2 zudem explizit ein 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.

Abatz 3: Dieser Absatz übernimmt den bisherigen Artikel 17 Absatz 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 Artikel 17 Absatz 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 Artikel 17 Absatz 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

Abatz 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).

Abatz 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.

Abatz 3: Hat der Hersteller ein Produkt ausschliesslich zur Anwendung durch Gesundheitsfachpersonen 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 Gesundheitsfachpersonen auch Medizinalpersonen einschliesst, da Letztere eine besondere Unterkategorie von Gesundheitsfachpersonen bilden. Für weitere Erklärungen zum Begriff «Gesundheitsfachperson», siehe Erläuterungen zu Artikel 15.

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 jedoch aus dem Ausland bezogene Produkte durch Fachpersonen direkt am Patienten angewendet, weshalb keine Bereitstellung auf dem Markt und in diesem Sinne auch kein Inverkehrbringen erfolgt. Diesem Umstand wird in diesem Absatz Rechnung getragen, in dem die Verantwortung über die Konformität des direkt angewendeten Produktes aus dem Ausland ergänzt wurde. Dies betrifft jede Person, die ein Produkt aus dem Ausland bezieht und es als Fachperson anwendet, d.h. vor allem Gesundheitsfachpersonen und Medizinalpersonen aber auch weitere Personen, die das Produkt in ihrem Fachgebiet berufsmässig anwenden. Wenn die Produkte in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden, ist aus heil-mittelrechtlicher Sicht die Nennung eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) auf dem Produkt nicht zwingend, die Überprüfung durch den Importeur fällt ebenfalls weg wie auch die solidarische Haftung des Bevollmächtigten zum Hersteller (Art. 47d HMG). Kein Schweizer Wirtschaftsakteur ist für formelle und sicherheitsrelevante Belange zuständig. Dies hat unter anderem zur Folge, dass Swissmedic bei solchen Produkten nicht zwingend über Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld informiert wird und solche weder publizieren noch Anfragen diesbezüglich beantworten kann. Es liegt in einem solchen Fall vollumfänglich in der Verantwortung der Fachpersonen bzw. der Gesundheitseinrichtung, den Informationsfluss zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen zu beschaffen, Korrekturmassnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären. Aus den genannten Gründen sollten Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in der Regel Produkte eines Schweizer Herstellers oder mit einem entsprechend verantwortlichen Schweizer Bevollmächtigten beschaffen und nur in begründeten Ausnahmefällen Produkte ohne Schweizer Bevollmächtigten aus dem Ausland direkt anwenden. Für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte, die in diesen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden, gilt Artikel 9 IvDV.

Art. 64 Instandhaltung

Absatz 1: Der Kreis der betroffenen Personen umfasst alle Fachpersonen (d.h. auch das Fachpersonal eines medizinischen Laboratoriums, welches möglicherweise keine Ausbildung im Bereich des Gesundheitswesens oder in einem medizinischen Fachgebiet hat und daher keine "Gesundheitsfachperson" ist). Dieser Artikel bleibt sonst 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 Ziff. 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 anzuge-

ben (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 Mas-

snahmen, 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 sollten (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 grundsätzlich nach dem MRA. Das ermöglicht den zuständigen Behörden, die notwendigen Massnahmen in international abgestimmter Art und Weise zu treffen. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA ist diese Zusammenarbeit aber aktuell erschwert oder gar verunmöglicht. 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, weitere 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.

Die Swissmedic ist zudem einerseits für die Überwachung der Instandhaltung von Produkten in den Spitälern zuständig, andererseits aber auch für die Überwachung der Instandhaltung von Produkten, die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind (Bst. c).

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 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

Absatz 1: 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.

Absatz 2: Diese Bestimmung ermächtigt die Swissmedic, Massnahmen zu ergreifen, falls ein Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigter seinen Meldepflichten nach Artikel 59 nicht nachkommt. Als einschneidendste Massnahme kann ein Verbot der Bereitstellung auf dem Markt angeordnet werden. Eine solche Massnahme könnte sowohl gegenüber dem Bevollmächtigten als auch gegenüber jedem Importeur oder Händler verfügt werden, da eine direkte Anordnung an den Hersteller im Ausland ohne aktualisiertes MRA kaum oder schwer durchsetzbar ist. Die Massnahmen erfolgen nach einer Risikoeinschätzung der Swissmedic.

Art. 71 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Absatz 1: Dieser Absatz basiert auf Artikel 26b aMepV und unterstellt neu die Fachpersonen 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. "Fachpersonen" sind namentlich auch, aber nicht ausschliesslich, Gesundheitsfachpersonen 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/EG²⁴, welcher in Artikel 2 Absatz 4 MSCR, vorbehalten ist.

9. Kapitel: Datenbearbeitung

Art. 72 Allgemeine Bestimmung

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 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 der Öffentlichkeit 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 die Anhänge 1, 2 und 4 der neuen IvDV. Anhang 3 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 Artikel 24 Absatz 11 Buchstabe a EU-IVDR, der in Artikel 58 IvDV erwähnt

²⁴ 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.

ist. Angesichts des Rechtsnormcharakters 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

Die Schweiz passt ihre gesetzlichen Grundlagen für die In-vitro-Diagnostika an, um die Äquivalenz zwischen dem Schweizer und dem EU-Recht beizubehalten und materielle Abweichungen zu verhindern. 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 zusammenarbeiten, wo dies ein internationales Abkommen vorsieht. Artikel 2 Ziffer 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. Trotz der aktuell blockierten Situation bleibt das Ziel, sobald als möglich im MRA die massgeblichen 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, noch zu vereinbarenden 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 Generellen 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 ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. 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 - wo dies sachgerecht erscheint - 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 91 umgesetzt. Durch die Verordnung (EU) 2022/112 (s. Fussnote 9) wurden Artikel 110, 112 und 113 EU-IVDR geändert. Diese Änderungen wurden in den Übergangsbestimmungen der IvDV berücksichtigt.

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 Bestimmungen entsprechen Artikel 110 Absatz 3 Unterabsätze 1-3 EU-IVDR. Sie regeln das übergangsrechtliche Regime für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme folgender Produkte:

- Produkte, die eine gültige altrechtliche Bescheinigung gemäss Artikel 81 besitzen;
- Produkte, für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach dem bisherigen Recht keine Beteiligung einer bezeichneten Stelle erforderlich war, eine solche aber nach dieser Verordnung erforderlich ist.

Vorausgesetzt wird, 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).

Produkte mit einer nach Artikel 81 gültigen Bescheinigung, welche diese Voraussetzungen erfüllen, können bis zum 26. Mai 2025 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden (Abs. 1 Bst. a).

Für Produkte, für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach dem bisherigen Recht keine Beteiligung einer bezeichneten Stelle erforderlich war, eine solche aber nach dieser Verordnung erforderlich ist und welche eine vor dem 26. Mai 2022 nach dem

bisherigen Recht ausgestellte Konformitätserklärung aufweisen, werden entsprechend ihrem Risiko differenzierte Fristen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme vorgesehen (Abs. 1 Bst. b Ziff. 1-4):

- für Produkte der Klasse D: bis zum 26. Mai 2025;
- für Produkte der Klasse C: bis zum 26. Mai 2026;
- für Produkte der Klasse B: bis zum 26. Mai 2027;
- für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden: bis zum 26. Mai 2027.
- Absatz 2: Produkte nach dem Absatz 1 haben bezogen auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 49 ff.), die Marktüberwachung (Art. 66 ff.), die Vigilance (Art. 59 ff.), die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (Art. 48) und von Produkten (Art. 16 Abs. 5) die Bestimmungen der neuen IvDV zu berücksichtigen. Diese Bestimmung gibt Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 4 EU-IVDR wieder. Es ist zu beachten, dass einerseits die Regelungen zur Registrierung von Produkten erst später in Kraft treten (s. Art. 91 Abs. 2) und dass andererseits für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten Übergangsbestimmungen vorgesehen wurden (Art. 88 bzw. Art. 90 Abs. 1 und 2).

Absatz 3: Diese Bestimmung entspricht Artikel 110 Absatz 4 Unterabsatz 1 EU-IVDR und legt fest, dass in Verkehr gebrachte altrechtliche Produkte, bis 3 Jahre nach Inkrafttreten der IvDV (d.h. bis zum 26. Mai 2025) weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können.

Absatz 4: Diese Bestimmung entspricht Artikel 110 Absatz 4 Unterabsatz 2 EU-IVDR. Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 gemäss dem Absatz 1 rechtmässig in Verkehr gebracht wurden, können weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden:

- für Produkte nach Absatz 1 Buchstaben a und b Ziffer 1: bis zum 26. Mai 2026;
- für Produkte nach Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 2: bis zum 26. Mai 2027;
- für Produkte nach Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 3 und 4: bis zum 26. Mai 2028.

Soweit für die in diesem Artikel genannten Produkte relevant, bleibt das bisherige Recht bis zum 26. Mai 2028 anwendbar.

Art. 83 Anforderungen an die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte

Die Anforderungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte (s. Art. 9) werden zeitlich gestaffelt eingeführt. Diese Regelung entspricht Artikel 113 Absatz 3 Buchstaben i und j EU-IVDR.

Art. 84 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 84 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. 85 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.

Art. 86 Benennung eines Bevollmächtigten

Die Pflicht für einen ausserhalb der Schweiz niedergelassenen Hersteller, einen Bevollmächtigten zu haben wurde durch das MRA (Kapitel 4, Abschnitt V, Punkt 2, Stand 22.12.2017) zwischen der EU und der Schweiz aufgehoben. Die Hersteller in der Schweiz und diejenigen in der EU bzw. im EWR wurden von der Pflicht, einen Bevollmächtigten im Gebiet der anderen Partei zu haben, befreit. Ohne ein für das bisherige Recht funktionierendes bzw. für das neue Recht aktualisiertes MRA müssen somit auch Hersteller aus der Schweiz bzw. der EU / dem EWR entsprechende Drittstaatenanforderungen erfüllen. Die EU vertritt bisher die Haltung, dass diese Anforderungen sowohl für altrechtliche Produkte, die gestützt auf Art. 82 IvDV oder Art. 110 EU-IVDR, wie auch für neurechtliche Produkte, die nach EU-IVDR in Verkehr gebracht werden sollen, ab 26. Mai 2022 zur Anwendung kommen. Dies bedeutet, dass auch in der Schweiz verschiedene MRA-Erleichterungen im Bereich der Pflichten der Wirtschaftsakteure wegfallen, insbesondere die Befreiung von der Benennung eines Bevollmächtigten. Die Rückkehr auf die Drittstaatenanforderungen (d. h. ohne die Erleichterungen des MRA) bedeutet für die Wirtschaftsakteure, die sowohl in der EU/EWR als auch in der Schweiz in-Vitro Diagnostika in Verkehr bringen wollen, einen Mehraufwand, indem sich die zu erfüllenden Pflichten wieder verdoppeln. Ein solcher Mehraufwand kann die Marktattraktivität der Schweiz deutlich senken. Diese Situation könnte damit Versorgungsengpässe, welche aufgrund des Übergangs zur neuen Medizinprodukte-Regulierung in Europa ohnehin bereits drohen, für die Schweiz noch verschärfen.

Da die Pflicht für im Ausland niedergelassene Hersteller einen Bevollmächtigten in der Schweiz gemäss Artikel 44 Absatz 1 IvDV zu benennen grundsätzlich ab dem Inkrafttreten der Verordnung (also ab dem 26.05.2022) gilt, wurde durch Artikel 86 IvDV eine entschärfende Übergangsregelung etabliert.

Diese Übergangsregelung lehnt sich an eine vergleichbare Lösung in der MepV an und gilt ausdrücklich nur für zwei Kategorien von Herstellern:

- Hersteller, die einen Sitz in einem EU- oder EWR-Staat haben, oder
- Hersteller, die in einem anderen Staat niedergelassen sind und einen Bevollmächtigten in einem EU- oder EWR-Staat benannt haben.

Mit dieser Regelung wird der Wegfall der Erleichterung durch die Nicht-Aktualisierung des MRA gemildert und den betroffenen Wirtschaftsakteuren ein angemessener Zeitraum gewährt, um einen Bevollmächtigten in der Schweiz benennen zu können. *A contrario* sind die Hersteller, welche nicht in der EU bzw. im EWR niedergelassen sind und die keinen Bevollmächtigten in der EU oder EWR benannt haben, von dieser Übergangsregelung nicht erfasst, da sie vom Nicht-Aktualisierung des MRA nicht betroffen sind. Deshalb gilt für diese die Regelung von Artikel 44 IvDV ab dem 26.05.2022 vollumfänglich.

Die Übergangsbestimmung von Artikel 86 ist das Ergebnis einer Abwägung zwischen der Versorgungssicherheit, der Gewährleistung der Sicherheit von In-Vitro-Diagnostika zum Schutz der Patientinnen und Patienten und einem effektiven Vollzug. Mit den Übergangsfristen soll einerseits dem Aspekt einer genügenden Versorgung der Schweiz mit In-Vitro-Diagnostika Rechnung getragen werden, indem man Herstellern aus EU/EWR Staaten oder Herstellern mit EU/EWR Bevollmächtigten genügend Zeit für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten einräumt. Händlern und Importeuren in der Schweiz wird demgegenüber ebenfalls

ermöglicht auf allfällige Lieferstopps zu reagieren, beispielsweise mit der Suche nach Substitutionsprodukten, falls ausländische Hersteller nicht gewillt sind, einen Schweizer Bevollmächtigten zu etablieren. Ohne einen Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz fehlt für den Vollzug ein verantwortlicher Ansprechpartner in der Schweiz, da kein Akteur die Gesamtverantwortung für die Produktsicherheit übernimmt (auch der Importeur kann dies nicht). Der Bevollmächtigte ist als Vertreter des ausländischen Herstellers verantwortlich für die Überprüfung der Konformität und Sicherheit der Produkte, die Erfassung von Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen und Beschwerden der Anwender inkl. Weitergabe an die Behörden sowie die Umsetzung von Korrekturmassnahmen wie Produktrückrufen oder Warnschreiben an Spitäler. Deshalb kann auf diese Rolle nicht insgesamt verzichtet werden. Für die Swissmedic als Marktüberwachungsbehörde stellen entsprechend die Übergangsfristen im Vollzug eine grosse Herausforderung dar. Die notwendigen Vollzugsmassnahmen werden während den Übergangsfristen nur mit erhöhtem Aufwand und allenfalls unter Verzögerungen durchgesetzt werden können, was sich auf die Patientensicherheit auswirken kann.

Die Übergangsfristen für die Benennung eines Bevollmächtigten in der Schweiz wurden gemäss Risikoklassen definiert. So wird eine Frist bis zum 31.12.2022 für die höchste Risikoklasse (D) gegeben (Bst. a), während in den Klassen B, C und A grosszügigere Fristen bis 31.03.2023 und 31.07.2023 (Bst. b und c) gewährt werden.

Diese Übergangsfristen gelten für *alle Produkte*, die ab dem 26.05.2022 (inkl. 26.05.2022) in Verkehr gebracht werden, somit sowohl für die IVD nach neuem Recht («IVDR-Produkte») als auch für die IVD nach bisherigem Recht, welche ab dem 26.5.2022 in Verkehr gebracht werden (Art. 82 IvDV oder «IVDD-Produkte»). Ausgenommen sind *a contrario* die Produkte, die vor dem 26.05.2022 gemäss aMepV, inkl. Artikel 22a aMepV, bereits in Verkehr gebracht wurden.

Solange kein Bevollmächtigter benannt ist (d. h. wenn der Hersteller noch von der Übergangsfrist gemäss Art. 86 profitiert), entfällt auch die Angabe der diesbezüglichen Information. Sobald ein Bevollmächtigter ernannt ist, welches spätestens bis zum Ablauf der Übergangsfristen erfolgen muss, müssen die Angaben des Bevollmächtigten gemäss den folgenden Bestimmungen angegeben werden:

- «IVDD-Produkte» (altrechtliche Produkte, gemäss Art. 82 IvDV): die Angabe der Daten des Bevollmächtigten richtet sich nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b aMepV, i. V. mit Anhang I, Punkt 8.4(a) der IVDD (Richtlinie 98/79/EG): Namen und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers auf der Kennzeichnung, der äusseren Verpackung oder der Gebrauchsanweisung. Diese Regelung sieht drei alternative Lösungen vor. In der Praxis wird auch die Anbringung der Angaben auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument, dass die Produkte bis zur letzten Liefereinheit vor der Individualisierung (Abgabe / Anwendung) begleitet, akzeptiert.
- «IVDR-Produkte» (Produkte, die gemäss den Anforderungen der IvDV und der EU-IVDR in Verkehr gebracht werden): Artikel 15 Absatz 1 IvDV i. V. mit Anhang I Kapitel III Punkt 20.2 Bst. d EU-IVDR: Namen und Anschrift des Bevollmächtigten auf der Kennzeichnung des Produktes.
- Für die Anbringung der Angaben des Bevollmächtigten für Produkte, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind und welche nach neuem Recht in Verkehr gebracht werden, sieht Artikel 87 IvDV eine zusätzliche Übergangsregelung vor: bis zum
- 31. März 2025 dürfen die Angaben des Bevollmächtigten alternativ auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (bspw. ein Lieferschein) angebracht werden.
- Die Übergangsfristen von Art. 86 IvDV sind selbstverständlich nur anwendbar, solange die Pflicht, einen Bevollmächtigten zu haben, durch eine vollumfängliche Aktualisierung des MRA nicht wieder aufgehoben wird.

Art. 87 Anbringung der Angaben des Bevollmächtigten

Gemäss Artikel 15 Absatz 1 IvDV in Verbindung mit Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.2 EU-IVDR muss der Name und die Adresse des Bevollmächtigten auf der Kennzeichnung des Produktes angegeben werden.

Artikel 87 sieht eine Erleichterung der Kennzeichnungspflicht vor, für alle Produkte, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind und welche gemäss neuem Recht in Verkehr gebracht werden. Bis zum 31. März 2025 dürfen, bei diesen Produkten, die Angaben des Bevollmächtigten alternativ auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (bspw. ein Lieferschein) angebracht werden. Solche Begleitdokumente dienen dazu, die Pflicht der Rückverfolgbarkeit für die Wirtschaftsakteure gemäss Artikel 57 Absatz 1 IvDV zu erfüllen. Zudem gilt die generelle Offenlegungspflicht gemäss Artikel 47c HMG. Der Begriff «Produkt zur Eigenanwendung» ist durch Artikel 4 Absatz 2 IvDV i. V. m. Artikel 2 Ziffer 5 EU-IVDR definiert. Gemäss den Klassifizierungsregelungen von Anhang VIII 2.4. Regel 4 EU-IVDR, gehören Produkte zur Eigenanwendung der Klasse B oder C an. Gemäss Artikel 86 Buchstabe b IvDV, ist ein CH-Bevollmächtigter erst ab dem 31. März 2023 zwingend. Dementsprechend ist auch die Kennzeichnung für Produkte zur Eigenanwendung erst ab diesem Datum Pflicht.

Die Erleichterung von Artikel 87 ist bis am 31. März 2025 befristet. Diese Regelung soll per Ende 2023 im Rahmen einer Standortbestimmung überprüft und ggf. an die weiteren Entwicklungen angepasst werden. Ein Entscheid des Bundesrates ist bis spätestens Ende Mai 2024 geplant. Damit wird sichergestellt, dass die betroffene Branche eine genügend lange Zeitspanne (10 Monate) zur Verfügung hat, um sich auf allfälligen Massnahmen vorzubereiten.

Bezüglich der Kennzeichnung altrechtlicher Produkte siehe Erläuterungen zu Artikel 105 MepV im Anhang 5 IvDV.

Im Gegensatz zu Art. 86 IvDV gilt diese Übergangsregelung für *alle* Hersteller, die ein IVD, welches nicht zur Eigenanwendung bestimmt ist, ab 26.05.2022 in der Schweiz in Verkehr bringen.

Art. 88 Registrierung der Wirtschaftsakteure

Es wird für die Registrierung der Wirtschaftsakteure nach Artikel 48 Absatz 1 eine Frist bis zum 26. November 2022 festgelegt für IVDR-konforme Produkte, die gemäss Artikel 22a aMepV in Verkehr gebracht wurden (d. h. zwischen 26.11.2017 und 25.05.2022). Für IVDR-konforme Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht werden, gilt die Registrierungspflicht für die Wirtschaftsakteure ab dem 26. Mai 2022, jedoch mit einer Frist gemäss Artikel 48 Absatz 1 (gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-IVDR). Das Zusammenspiel zwischen Artikel 48 und Artikel 88 ist so zu verstehen, dass für Wirtschaftsakteure, welche zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vorlage bereits IVDR-konforme Produkte in Verkehr bringen, ausschliesslich die grosszügigere Frist gemäss Artikel 88 gilt, während für Wirtschaftsakteure, welche sich erstmals neu registrieren müssen, künftig die relative Frist von 3 Monaten nach dem Inverkehrbringen des Produktes Anwendung findet.

Art. 89 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

5 EU-IVDR. Obwohl die Bezeichnung aufgehoben ist, müssen die Konformitätsbewertungsstellen (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 weiter gültig.

Absatz 4: Es wurde eine Übergangbestimmung eingeführt, um die Fälle zu regeln, in welchen ein Gesuch nach Abschnitt 4a der Medizinprodukteverordnung vom 26. November 2017 am 26. Mai 2022 noch hängig ist.

Art. 90 Meldung von Produkten

Absatz 1: Die für Hersteller mit Sitz in der Schweiz betreffende Meldepflicht für das Inverkehrbringen von der IVD bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 6 Absatz 2 aMepV). Neu sind Registrierungs- und Aktualisierungspflichten der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure in Artikel 16 Absatz 5 IvDV geregelt. Diese Pflicht soll jedoch erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten. Bis dahin bleiben die Meldepflicht nach Artikel 6 Absatz 2 aMepV bestehen, um Lücken bei der Meldung dieser Produkte zu vermeiden.

Absatz 2: Dieser Absatz beinhaltet wichtige Nachholpflichten, welche aber in einem späteren Zeitpunkt, zusammen mit dem Inkrafttreten von Artikel 16 Absatz 5 aktiviert werden (s. Art. 91 Abs. 2). Da eine Frist gesetzt wird, um eine Pflicht nachzuholen, wird aus Gründen der Transparenz diese Regelung bereits in dieser Vorlage festgelegt. Produkte, die seit dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht worden sind, müssen innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Bestimmung der Swissmedic nachgemeldet werden. Diese Pflicht gilt auch für Produkte, die nach Absatz 1 der Swissmedic gemeldet wurden. Alle Produkte, die auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht wurden, müssen gemeldet oder nachgemeldet werden, unabhängig davon, wo der Hersteller seinen Sitz hat.

Absatz 3: Die Meldepflicht von in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (Art. 10) wird zeitlich gestaffelt eingeführt, differenziert nach Klassen (*Abs. 3*). Für Produkte der Klasse D gilt diese Pflicht ab dem 1. Juli 2024, für solche der Klasse B und C ab dem 1. Januar 2025 und für solche der Klasse A ab dem 1. Juli 2025.

Art. 91 Inkrafttreten

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

Absatz 2: Später in Kraft treten die Regelungen, welche mit der Registrierung des UDI des Produktes in Zusammenhang stehen. Der Bundesrat wird deren Inkrafttreten zu einem späteren Zeitpunkt festlegen.

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 «Gesundheitsfachperson», siehe Erläuterungen zu Artikel 15.

Anhang 2

Siehe Erläuterungen zu Artikel 5 Absatz 2.

Anhang 3

Gemäss Artikel 82 Absatz 3 HMG 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). Ausnahmen sind die Durchführungsrechtsakten, 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 zukünftig durch das MRA geregelt, sobald sich die EU bereit erklärt, das Abkommen im Bereich der Medizinprodukte zu aktualisieren (s. Erläuterungen Punkt 1.4).

Anhang 4

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

Anhang 5

1. Änderung der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020:

Ingress:

Wurde formell angepasst.

Art. 2 Abs. 1 Bst. j und 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. Dies entspricht der Regelung in der EU²⁵. Trotzdem muss der Teil der Kombination, der als Produkt gilt, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Artikel 6 MepV erfüllen.

Art. 3 Abs. 3 Bst. b

Das Verb "wird" wurde mit "werden soll" ersetzt, um zu betonen, dass die beabsichtigte Zweckbestimmung massgebend ist. Die Anpassung betrifft nur den deutschen Text.

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. 3-6

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 die Formulierung in Artikel 6 Absatz 4 MepV angepasst und zudem die Präzisierung "gemäss der Pharmakopöeverordnung vom 17. Oktober 2001" eingefügt. Aufgrund der neuen Begriffe der KlinV-

²⁵ Vgl. Erwägung 4 zur Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

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 des Absatz 6 leicht angepasst (die Anpassung betrifft nur den deutschen und italienischen Text).
Art. 7 Abs. 1, 1^{bis}, 3 und 5

Die Änderungen erfolgen aufgrund der Formulierungen in Artikel 7 Absätze 1, 1^{bis} und 3 IvDV (s. Erläuterungen dazu). Im Einklang mit der Struktur der IvDV, fällt die Bestimmung von Absatz 5 neu unter Artikel 75b Buchstabe d MepV. Daher wird Absatz 5 hier aufgehoben.

Art. 13 Abs. 2 Bst. e

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

Gliederungstitel vor Art. 15

Der Gliederungstitel wurde entsprechend dem Inhalt des Abschnitts angepasst.

Art. 15 Abs. 2

Dieser Absatz wird gestrichen, da das in Artikel 51 Absatz 2 EU-MDR umschriebene Verfahren zur Regelung von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer bezeichneten Stelle betreffend die Klassifizierung eines Produkts aktuell aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA nicht zur Anwendung gelangen kann.

Art. 16 Abs. 3 Bst. a und b

In Buchstabe a wird im Einklang mit Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe a IvDV der Begriff "Fachpersonen" durch "Gesundheitsfachpersonen" ersetzt. Damit wird betont, dass es um Personen geht, die eine Ausbildung in Gesundheitswesen haben.

In Buchstabe b ist der Satzteil "sichergestellt ist" in der deutschen Fassung 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. 21 Abs. 2 - 4

Mit diesen Anpassungen wird klargestellt, welche Wirtschaftsakteure welche Pflichten innehaben. Die Pflicht, vor dem Inverkehrbringen bzw. vor der Inbetriebnahme ohne vorgängiges Inverkehrbringen eines Produkts in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Konformitätsverfahren durchzuführen, betrifft nur die Hersteller (mit Sitz in der Schweiz). Hingegen müssen neben dem Hersteller auch Importeure belegen können, dass eine Konformitätsbewertung durchgeführt worden ist. Die Struktur des Artikels wurde an die Struktur des Artikels 17 IvDV angepasst.

Art. 22 Abs. 2 Bst. b

Die Formulierung "bestimmte Indikation" wurde durch "bestimmte Zweckbestimmung" ersetzt, was besser zur Terminologie des Medizinproduktrechts passt.

Art. 24 Abs. 5

Da das System Eudamed im Moment von der Schweiz nicht verwendet werden kann, kann dieser Absatz gestrichen werden.

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. 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. 55 Abs. 1 und 4

Die Anpassungen in Absatz 1 betreffen nur den französischen Text und wurden eingeführt, um den Inhalt zu verdeutlichen.

Um Missverständnisse mit dem Begriff "UDI" zu vermeiden, der sich auf die Identifikation der Produkte bezieht (s. Art. 17 Abs. 1 MepV), wurde die in Absatz 4 den Wirtschaftsakteuren zugeteilte Nummer, anstelle "einmalige Identifikationsnummer" neu "einmalige schweizerische Registrierungsnummer" genannt. Die Abkürzung "CHRN" gilt in allen drei Amtssprachen, wie auch im Englischen.

Art. 63 Abs. 4

Der Artikelverweis ist unnötig und wird daher gestrichen.

Art. 64 Rückverfolgbarkeit

Im Einklang mit Artikel 25 Absatz 1 EU-MDR, muss die Zusammenarbeit "mit den Herstellern oder mit ihren Bevollmächtigten" erfolgen. In *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.

Absatz 2 regelt die Aufbewahrungsdauer (10 Jahre) der Angaben bezüglich den Bezugsquellen (Wirtschaftsakteure) und Abnehmern (Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen) von Produkten. Die in der bisherigen Formulierung in Bezug auf die Berechnung der Frist enthaltene Präzisierung ("nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde") wird gestrichen, da diese zu Missverständnissen geführt hat. Die Frist von 10 Jahren ist für den jeweiligen Wirtschaftsakteur individuell zu berechnen, je nach dem wann sie das Produkt beziehen oder liefern. Massgeblich ist der Zeitpunkt ihrer letzten Tätigkeit (z. B. für einen Händler der Zeitpunkt seines letzten Einkaufs- bzw. Weiterverkaufs eines Produkts).

Art. 65 Abs. 1

Leichte Umformulierung des Artikels, im Einklang mit der IvDV.

Art. 67 Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text. *Art. 69 Abs. 3*

Der Begriff "Fachpersonen" wird durch "Gesundheitsfachpersonen" ersetzt.

Art. 70 Sachüberschrift und Abs. 2

Analog zur Regelung in Artikel 63 IvDV betrifft Absatz 2 nur Gesundheitsfachpersonen und nicht der breitere Personenkreis der Fachpersonen (s. Erläuterungen zu Art. 63 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 Abs. 2

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. 86

Anstelle der Abkürzung "Eudamed" wird die Europäischen Datenbank für Medizinprodukte im Volltext genannt.

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 im Rahmen eines funktionierenden MRA 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. 104a^{bis}

Gemäss Artikel 16 Absatz 1 MepV in Verbindung mit Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.2 Buchstabe d EU-MDR muss der Namen und die Adresse des Bevollmächtigten auf dem Produkt angegeben werden. Für die Kennzeichnung des Bevollmächtigten gilt für Produkte der Klasse I, welche gemäss neuem Recht in Verkehr gebracht werden, eine Übergangsfrist bis zum 31. Juli 2023. Bis zum Ablauf dieser Frist dürfen die Angaben des Bevollmächtigten auf einem Begleitdokument angebracht werden, dies als Alternative zur Anbringung auf der Kennzeichnung. Als Begleitdokument wird z. B. auch ein Lieferschein akzeptiert. Eine ähnliche Bestimmung wurde auch in der IvDV vorgesehen (s. Art. 87 IvDV).

Art. 104b

Diese Übergangsbestimmung kann gestrichen werden, da die Frist abgelaufen ist.

Art. 105

Dieser Artikel wird insgesamt 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, bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika. Mit dem Inkrafttreten der neuen IvDV werden die Bestimmungen der aMepV bezüglich IVD insgesamt auch aufgehoben (Abs. 1). Die in Artikel 105 Absatz 2 MepV enthaltene Übergangsregelung wird für Produkte nach neuem Recht durch die Übergangsbestimmung in Artikel 87 IvDV abgelöst. Bezüglich altrechtliche Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht werden, wird die gleiche Vollzugslösung zur Anwendung gelangen, wie sie seit Dezember 2021 für Medizinprodukte gilt: aufgrund der Unklarheit der Umsetzung in der EU, wird die Schweiz im Rahmen des Vollzugs die Angaben des Bevollmächtigten nebst auf der Kennzeichnung, ebenfalls auch auf der äusseren Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (z.B. Lieferschein) akzeptieren (s. dazu Erläuterungen zu Art. 86 IvDV).

Art. 107 Abs. 4

Mit dem Inkrafttreten der IvDV kann dieser Absatz aufgehoben werden.

Anhang 2

Die ursprüngliche Einführung in der Tabelle der französischen und italienischen Begriffe "*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".

Dem Begriff "Angehörige der Gesundheitsberufe" wird als schweizerisches Pendant "Gesundheitsfachpersonen" gleichgestellt. Auf Französisch ist der Begriff gleich ("professionnels de la santé"), dieser Begriff wird daher in der Tabelle nicht aufgeführt.

Anhang 3 Ziff. 1.1

Die Verordnung unter Ziffer 1.1. wird mit der letzten Änderung ergänzt.

Anhang 3 Ziff. 2 Tabelle Ziff. 1

Ein Fehler bei der Referenz der Richtlinie wurde korrigiert. Die Anpassung betrifft nur den deutschen Text.

Anhang 6 Titel und Ziff. 1, 13 und 14

Der Begriff "Fachperson" wurde durch "Gesundheitsfachperson" ersetzt. Weiter wurde die Tabelle unter Ziffer 2 mit den Ziffern 13 und 14 ergänzt.

2. Änderung der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012:

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. 84 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. Sie ist anwendbar für alle klinische Versuche mit Medizinprodukten, die in der Schweiz durchgeführt werden. Diese neue Verordnung trat zeitgleich mit der EU-MDR in Kraft, d.h. am 26. Mai 2021. Dabei blieb entsprechend der gestaffelten Inkraftsetzung der neuen Regulierung über 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 IVD 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).

Anmerkung betreffend Fristen:

Wenn die Bundesgesetzgebung über die Forschung am Menschen keine spezifischen Verfahrensvorschriften vorsieht, wendet die Ethikkommission das kantonale Verfahren des Ortes an dem sie ihren Sitz hat an (Art. 49 Abs. 3 HFG). Swissmedic wendet das Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren an (VwVG, SR 172.021). Die in der Bundesgesetzgebung enthaltenen gesetzlichen Fristen (z. B. Art. 12 und 19 KlinV-Mep) werden durch die in der VwVG (Art. 22a) und in einigen kantonalen Gesetzen vorgesehenen Gerichtsferien unterbrochen. Nicht alle kantonalen Verwaltungsverfahrensgesetze sehen Gerichtsferien vor, so dass die Bearbeitungsdauer eines Gesuchs zwischen zwei Kantonen oder bei der Swissmedic unterschiedlich sein kann, je nachdem, ob für die Behörden Gerichtsferien gelten oder nicht.

Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1 Abs. 1 Bst. a

Es 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.

In Ziffer 1 wurde ein Schreibfehler (doppeltes "vom") korrigiert.

Art. 2 Bst. a - a^{ter}

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.

Der Unterbegriff «klinische Prüfung» wird neu eingeführt und ersetzt den bisherigen Begriff «klinischer Versuch» nach KlinV-Mep. 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). Mit der Definition der «interventionellen Leistungsstudie» ist genau das gleiche gemeint wie mit der Definition der «interventionellen klinischen Leistungsstudie» in der EU-IVDR. Interventionelle Leistungsstudien sind demnach solche Leistungsstudien, bei welchen nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Ergebnis eines bestimmten diagnostischen Tests (das «Testergebnis») einen Einfluss auf Entscheidungen betreffend der Behandlung oder des 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.

Als Beispiel einer interventionellen Leistungsstudie könnte die Überprüfung eines neuen diagnostischen Bluttests bei Patientinnen und Patienten mit einer Leberentzündung genannt werden. Der vorliegende Test unterscheidet eine Infektion mit Hepatitis A versus B. Die Blutentnahme wird auch ohne das IVD durchgeführt. Das Testresultat würde dann für die Entscheidung der Behandlung der Patientinnen und Patienten in der Testgruppe gebraucht. In der Kontrollgruppe hingegen würde der neue Test nicht eingesetzt. Untersucht wird in diesem Versuch, ob die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu einem besseren Outcome in der Testgruppe führt. Im genannten Beispiel beinhaltet der Einsatz des IVDs keine zusätzlichen chirurgischen-invasiven Verfahren, das Resultat des IVDs wird aber für Entscheidungen zur Behandlung genutzt. Es handelt sich daher um eine interventionelle Leistungsstudie ohne chirurgisch-invasive Zusatzverfahren. "Interventionell" darf also nicht mit "invasiv" gleichgesetzt werden.

In einem anderen hypothetischen Studiendesign würde das Testergebnis des neuen IVD mit bereits in der Routine eingesetzten IVDs im Labor verglichen. In diesem Falle würde das Resultat der Blutanalyse bezüglich dem Vorliegen der Hepatitis A oder B lediglich zur Beurteilung der Analyseleistung des neuen Tests gebraucht. Das Resultat des neuen Tests würde den für die Behandlung zuständigen Fachpersonen nicht zur Verfügung gestellt und hat damit keinen Einfluss auf die Behandlung der Patientinnen und Patienten. In diesem zweiten Fall handelt es sich daher um eine nicht-interventionelle Leistungsstudie.

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.

Der Begriff «klinischer Versuch», welcher im HMG Art. 53 - 54 Abs. 3 Bst. b sowie in der KlinV bereits verwendet wird, wird in der KlinV-Mep neu als Oberbegriff verwendet und umfasst sowohl die «klinische Prüfung» mit Produkten nach MepV als auch die «Leistungsstudie» mit Produkten nach IVDV. Ist im Weiteren in der vorliegenden Verordnung von klinischen Versuchen die Rede, sind folglich an diesen Stellen immer beide Arten von Forschungsprojekten (d.h. solche

mit Produkten nach MepV und solche mit Produkten nach IvDV) gemeint und die entsprechenden Regelungen gelten für beide Projektarten.

Weiter zu bemerken ist, dass nicht alle Arten von Leistungsstudien klinische Versuche (d. h. der KlinV-Mep unterstellt) sind. Alle *interventionellen* Leistungsstudien sind klinische Versuche und damit in der KlinV-Mep geregelt. Bei den *nicht-interventionellen* Leistungsstudien hingegen gibt es solche, die klinische Versuche sind und deshalb in der KlinV-Mep geregelt sind, und andere, die keine klinischen Versuche sind. Welche Arten von Leistungsstudien keine klinischen Versuche sind und deshalb nicht in der KlinV-Mep geregelt sind, wird im Artikel 2a definiert.

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. Absätze 1, 2 und 3 dieses Artikels definieren, welche Regelwerke für diese Leistungsstudien anwendbar sind.

Gemäss *Absatz 1* gilt für nicht-interventionelle Leistungsstudien, bei denen zwar Personen einbezogen sind, aber für die Probenentnahme zu Studienzwecken keine chirurgisch-invasiven Eingriffe (*Bst. a*) und auch keine sonstigen invasiven oder belastenden Zusatzverfahren angewendet werden (*Bst. b*), das Kapitel 2 der HFV. Dieses Kapitel regelt Beobachtungsstudien mit Probenentnahme oder Datenerhebung, denen diese Art von Leistungsstudien gleichgestellt werden können. Zur klaren Abgrenzung sollte hier erwähnt sein, dass nicht-interventionelle Leistungsstudien, bei denen im Gegensatz zu den in Absatz 1 beschriebenen HFV-Studien nur zum Zweck der Leistungsstudie mittels chirurgisch-invasiven Verfahren Proben entnommen werden oder risikobehaftete Zusatzverfahren angewendet werden, unter die KlinV-Mep fallen (Art. 6a Abs.1 Bst. b, Ziffer 1).

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 erlaubt, sind keine personenbezogenen Forschungsrisiken zu erwarten. Weil wegen der Anonymisierung Rückschlüsse auf eine bestimmte Person nicht 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 diesen 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, g und j MepV (Kombinationsprodukte mit hauptsächlichem Arzneimittelteil und alle Kombinationsprodukte aus Medizinprodukt und Transplantatprodukt) weiter in den Geltungsbereich der KlinV fallen.

Zusätzlich zu erwähnen ist, dass ein in Gesundheitseinrichtungen hergestelltes und verwendetes Produkt nach Art. 9 IvDV (In-House-Produkt) auch unter diese Verordnung oder die HFV fällt, wenn es in einer Leistungsstudie gemäss KlinV-Mep Art. 2 Bst. a^{ter} untersucht wird. Die KlinV-Mep regelt nämlich nicht, in welchen Fällen eine Leistungsstudie durchzuführen ist, sondern nur welche Anforderungen bei der Durchführung einer Leistungsstudie gelten.

Produkte, die ausschliesslich zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind, fallen nicht unter das HFG und dessen Verordnungen.

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 Bestimmungen der EU-IVDR zu verweisen.

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

Alle "bestimmten" Leistungsstudien gemäss Art. 58 Abs. 1 EU-IVDR, für welche gemäss Art. 58 EU-IVDR zusätzliche Anforderungen gelten, fallen unter die in diesem Artikel definierten Unterkategorien. Leistungsstudien, welche nicht unter Art. 58 Abs. 1 EU-IVDR fallen, sind gemäss Art. 2a Abs. 1 bis 3 vom Geltungsbereich der KlinV-Mep ausgenommen; für sie gelten die in Artikel 2a Abs. 1 bis 3 aufgeführten Regelwerke.

Auch die Leistungsstudien mit Produkten nach IvDV werden, wie bereits die klinischen Prüfungen mit Produkten nach MepV, 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 IVDs 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 Konformitätskennzeichen 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 Konformitätskennzeichen tragen, gemäss Gebrauchsanweisung verwendet werden und deren Bereitstellung, Inbetriebnahme oder Anwendung nicht verboten ist. Welche Konformitätskennzeichen zulässig sind, wird unter Art. 12 IvDV definiert. Zusätzlich dürfen auch keine invasiven oder belastenden Zusatzverfahren gemäss Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 angewendet werden (siehe zur Abgrenzung auch das Beispiel für Leistungsstudien der Unterkategorie A2). 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 sieht vor, dass die Unterkategorie A2 diejenigen nicht-interventionellen Leistungsstudien beinhaltet, die nicht in die HFV fallen (Ziffer 1). Es handelt sich also um Leistungsstudien, bei denen die Testergebnisse keine Auswirkungen auf die Behandlung und das Patientenmanagement haben können (nicht-interventionell), bei denen aber durch die Entnahme des biologischen Materials ausschliesslich zum Zwecke der Leistungsstudie oder durch zusätzliche Verfahren zusätzliche Risiken für die betroffenen Personen bestehen (dies im Gegensatz zu nicht-interventionellen Leistungsstudien gemäss HFV, bei denen keine zusätzlichen durch die Leistungsstudie bedingte Risiken für die betroffenen Personen bestehen, siehe Art. 2a, Abs. 1-3). Die Konformität des Produkts und dessen Anwendung spielt dabei keine Rolle.

Ebenfalls in die Unterkategorie A2 fallen diejenigen interventionellen Leistungsstudien (Ziffer 2) mit konformen Produkten in vorgeschriebener Anwendung, bei denen durch die Entnahme des biologischen Materials oder durch die zusätzlichen Verfahren *zusätzliche Risiken* für die betroffenen Personen impliziert sind.

Als Beispiel einer Leistungsstudie der Unterkategorie A2 kann der Vergleich von zwei kommerziellen IVD Tests genannt werden. Im vorliegenden Falle benötigt der Test, welcher als Goldstandard eingesetzt wird, eine invasive Rückenmarkspunktion und damit besteht ein erhöhtes Risiko für die Patientinnen und Patienten. Dies ist auch der Grund, dass Leistungsstudien der Unterkategorie A2 im ordentlichen Verfahren durch die Ethikkommission beurteilt werden müssen. Sofern die Resultate der Tests Einfluss auf die Behandlung der Patientin/des Patienten haben könnten, handelt es sich um eine interventionelle Leistungsstudie, sofern kein Einfluss besteht, um eine nicht-interventionelle Leistungsstudie.

Die Unterkategorisierung in A1 und A2 verdankt sich dem unterschiedlichen Risiko für die Studienteilnehmer und 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 zu Art. 2.

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

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

Art. 8

Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA Schweiz-EU kann für klinische Versuche in der Schweiz die europäische Datenbank für Medizinprodukte "Eudamed" zurzeit nicht genutzt werden.

Die bislang in Art. 49 definierten Übergangsbestimmungen, welche bis zur Ermöglichung der Nutzung von Eudamed gedacht waren, werden nun zu regulären Bestimmungen. Die Vorgaben gemäss Art. 49 Absätze 1 und 2 werden daher in den Artikel 8 transferiert und die bisherigen Absätze 1 bis 5 von Artikel 8 gelöscht. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird Art. 8 vollständig überarbeitet und die Absätze werden entsprechend neu nummeriert.

Wenn im Einleitungssatz von Absatz 1 von den "weiteren Informationen" die Rede ist, die der Sponsor über das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c HMG oder das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG einreichen muss, so ist damit nicht der gesamte Schriftverkehr zwischen dem Sponsor und der Swissmedic resp. der Ethikkommission gemeint. Die Kommunikation zwischen dem Sponsor und der Swissmedic resp. der Ethikkommission kann bei administrativen Angelegenheiten des Verfahrens, z. B. Abstimmungsbedarf oder Fragen per Email (ohne Anhang; die Einreichung von Studiendokumenten per Email wird nicht akzeptiert) erfolgen. Dieselbe Bemerkung trifft auf "den Informationsaustausch" im Einleitungssatz von Absatz 2 und die Kommunikation zwischen der Swissmedic und dem Sponsor resp. der Ethikkommission und dem Sponsor zu.

Absatz 1 sieht eine Pflicht für den Sponsor vor, die jedoch gemäss Artikel 10 Absatz 3 vom Prüfer oder gemäss Artikel 4 Absatz 3 vom Vertreter des Sponsors im Ausland erfüllt werden kann. Absatz 2 enthält demgegenüber keine Pflicht für den Sponsor, sondern eine Pflicht für die Behörden; diese müssen sich mit dem Gesuchsteller austauschen, welcher entweder der Sponsor, der Prüfer (Art. 10 Abs. 3) oder der Vertreter des Sponsors (Art. 4 Abs. 3) sein kann. Da es sich in diesem Absatz nicht um eine Pflicht des Sponsors handelt, sind die Artikel 10 Absatz 3 und 4 Absatz 3 nicht anwendbar. Aus diesem Grund konnte in diesem Absatz nicht der Begriff "Sponsor" benutzt werden, sondern die drei möglichen Kommunikationspartner der Behörden mussten unter dem Begriff "Gesuchsteller" zusammengefasst werden.

In Absatz 3 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, Inbetriebnahme oder 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 und 2

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.

Art. 20 Abs. 4^{bis}

Das Wort "Prüfprodukt" wird in Absatz 4^{bis} durch "untersuchtes Produkt" ersetzt, damit das Wort sowohl auf Produkte nach MepV wie auch auf Produkte nach IvDV zutrifft.

3. Kapitel: Koordiniertes Bewertungsverfahren

Das gesamte 3. Kapitel (Artikel 21 bis 31) ist gegenstandslos, da es ein aktualisiertes MRA Schweiz-EU voraussetzt.

Art. 32 Abs. 3

Selbsterklärend.

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 Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Art. 33 wurde vollständig überarbeitet und die Absätze werden entsprechend neu nummeriert.

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 «untersuchtes Produkt» ersetzt werden, da damit Produkte nach MepV und IvDV gemeint sind.

Im neuen Absatz 2 wird festgehalten, dass nur für klinische Versuche der Kategorie C die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich an die Swissmedic zu erstatten sind.

Der bisherige Absatz 1^{bis} wird zum Absatz 3, die bisherigen Absätze 2 bis 4 zu den neuen Absätzen 4 bis 6.

In Absatz 5 wird neu festgehalten, dass Leistungsstudien der Unterkategorie A2 betreffend die Meldungen an die Vertragsstaaten denjenigen der Unterkategorie C1 und C2 gleichgestellt sind. Da das MRA Schweiz-EU momentan jedoch nicht aktualisiert wurde, und deshalb diese Meldepflichten im MRA noch nicht als vertraglich bindend gelten, sind die gegenüber den Vertragsstaaten geschuldeten Meldepflichten zurzeit nicht anwendbar.

In Absatz 6 wird neu festgehalten, dass Leistungsstudien der Unterkategorie A1 betreffend die Meldungen denjenigen der klinischen Prüfungen der Kategorie A gleichgestellt sind. Die Meldungen von schwerwiegender unerwünschter Ereignisse für diese klinischen Versuche im post-market setting soll gemäss den in der Schweiz geltenden Vigilance-Bestimmungen nach MepV bzw. IvDV ablaufen.

In Absatz 7 wird deshalb der Verweis auf die EU-MDR und EU-IVDR mit dem Verweis auf Art. 66 MepV und Art. 59 IvDV ersetzt und auf die schwerwiegenden Vorkommnisse, die in der Schweiz geschehen sind, eingegrenzt. So muss sich der Sponsor bewusst sein, ob er Hersteller (Meldepflicht nach Art. 66 Abs. 1 MepV oder Art. 59 Abs. 1 IvDV), Anwender (Meldepflicht nach Art. 66 Abs. 4 MepV oder Art. 59 Abs. 4 IvDV) oder weder Hersteller noch Anwender ist. Im Falle, dass der Sponsor der Hersteller ist, muss dieser gemäss Art. 66 Abs. 1 MepV bzw. Art. 59 Abs. 1 IvDV melden. Zusätzlich muss ihn in diesem Fall das Spital, in welchem der klinische Versuch durchgeführt wird, als Anwender melden (Art. 66 Abs. 4 MepV bzw. Art. 59 Abs. 4 IvDV). So erhält die Swissmedic eine Doppelmeldung.

In jedem Fall muss der Anwender schwerwiegende Vorkommnisse auch dem Lieferanten melden (Art. 66, Abs. 4 MepV).

Mit der Formulierung des Einleitungssatzes ist der Sponsor für die Meldung verantwortlich. Wenn der Sponsor weder Hersteller des untersuchten Produktes, noch Anwender ist (z. B. ist der Sponsor eine Stiftung oder ein Hersteller eines Konkurrenzproduktes), muss der Sponsor sicherstellen, dass die Meldung durch den Hersteller und / oder den Anwender (z. B. Spital) gemacht wird. Bereits bisher wurde von den Spitälern verlangt, einen Meldeprozess für schwerwiegende Vorkommnisse in post-market-Studien zu haben.

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. Zusätzlich wird präzisiert, dass die Meldungen analog zu Absatz 1 innerhalb von 2 Tagen erstattet werden müssen. Zu den Vertragsstaaten siehe auch Erläuterung unter Art. 33 Abs. 3.

Art. 37 Abs. 1 Einleitungssatz

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. 41

Artikel 41 regelt, in welcher Form und Frist klinische Versuche registriert werden müssen. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA Schweiz-EU kann für klinische Versuche in der Schweiz die europäische Datenbank für Medizinprodukte "Eudamed" zurzeit nicht genutzt werden.

Die bislang in Art. 49 definierten Übergangsbestimmung, welche bis zur Ermöglichung der Nutzung von Eudamed gedacht waren, werden nun zu regulären Bestimmungen. Die Vorgaben gemäss Art. 49 Absatz 3 zur Registrierung werden daher in den Artikel 41 transferiert und die bisherige Bestimmung in Art. 41 gelöscht.

Art. 42

Artikel 42 regelt, in welcher Form und in welcher Frist die Ergebnisse klinischer Versuche zu veröffentlichen sind. Analog zum Artikel 41 wird aufgrund des Wegfalls der Nutzung von Eudamed die Übergangsbestimmung gemäss bisherigem Art. 49 zur regulären Bestimmung. Daher werden die Vorgaben zur Veröffentlichung von Art. 49 Absatz 3 in den Art. 42 transferiert und die Bestimmungen in Art. 49 gelöscht.

Zusätzlich wurde folgende Änderung gemacht:

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 Konformitätskennzeichen 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 Konformitätskennzeichen 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 Markierung mit einem Konformitätskennzeichen 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.

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

Der Satz wurde umformuliert damit es klar wird, dass nicht nur Arzneimittel welche ionisierende Strahlen aussenden können, sondern auch Produkte nach Art. 1 MepV, welche ionisierende Strahlen aussenden können, gemeint sind. Es sind Projekte möglich, bei welchen nur Arzneimittel, nur Produkte nach Art. 1 MepV, oder sowohl Arzneimittel wie auch Produkte nach Art. 1 MepV ionisierende Strahlen aussenden. Für die Berechnung der Dosisgrenze von 5 mSv sind deshalb, falls zutreffend, die abgegebenen Strahlungsdosen von Arzneimittel und Produkt nach Art. 1 MepV zusammenzurechnen. Es ist zwar denkbar, dass

auch IVDs ionisierende Strahlung abgeben können, aber dies hätte keinen Einfluss auf den Teilnehmer des Forschungsprojekts, da die Untersuchung ja ausserhalb des Körpers ("in-vitro") abläuft. Daher sollte die theoretisch denkbare Belastung durch ionisierende Strahlen ausgehend von IVDs nicht berücksichtigt werden, um festzustellen, ob die Intervention minimale Risiken und Belastungen mit sich bringt.

- 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 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, welche ionisierende Strahlen aussenden können, gemeint sind. Es sind Projekte möglich, bei welchen nur Arzneimittel, nur Produkte nach Art. 1 MepV, oder sowohl Arzneimittel wie auch Produkte nach Art. 1 MepV ionisierende Strahlen aussenden. Für die Berechnung der Dosisgrenze von 5 mSv sind deshalb, falls zutreffend, die abgegebenen Strahlungsdosen von Arzneimittel und Produkt nach Art. 1 MepV zusammenzurechnen.

Es ist zwar denkbar, dass auch IVDs ionisierende Strahlung abgeben können, aber dies hätte keinen Einfluss auf den Teilnehmer des Forschungsprojekts, da die Untersuchung ja ausserhalb des Körpers ("in-vitro") abläuft. Daher sollte die theoretisch denkbare Belastung durch ionisierende Strahlen ausgehend von IVDs nicht berücksichtigt werden, um festzustellen, ob die Intervention minimale Risiken und Belastungen mit sich bringt.

Art. 6 Abs. 2 und 3

Für Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG muss die Prüfperson zur Ausübung des Arztberufs in eigener Verantwortung berechtigt sein. Daher werden diese Produkte im Absatz 3 gelöscht und im Absatz 2 neu eingefügt.

Art. 10 Abs. 1 Bst. c

Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG tragen kein Konformitätskennzeichen. Deshalb wurde der Ausdruck "Produkt, das ein Konformitätskennzeichen trägt" mit "Produkt, das nach Artikel 6 Absatz 3 MepV in der Fassung vom 1. Januar 2002 in Anwendung von Artikel 108 Absatz 1 Buchstabe b MepV gemeldet wurde" ersetzt. Erklärend soll hier erwähnt sein, dass Produkte nach Art. 2a Abs.2 HMG als konform gelten, wenn sie nach Art. 6 Abs. 3 MepV bei der Swissmedic vor dem Inverkehrbringen gemeldet wurden.

Art. 20

Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG tragen kein Konformitätskennzeichen. Deshalb wurde der Ausdruck "das Produkt ein Konformitätskennzeichen trägt" mit "das zu untersuchende Produkt nach Artikel 6 Absatz 3 MepV in der Fassung vom 1. Januar 2002 in Anwendung von Artikel 108 Absatz 1 Buchstabe b MepV gemeldet wurde" ersetzt sowie "das Produkt kein Konformitätskennzeichen trägt" mit "das zu untersuchende Produkt nicht nach Artikel 6 Absatz 3 MepV in der Fassung vom 1. Januar 2002 in Anwendung von Artikel 108 Absatz 1 Buchstabe b MepV gemeldet wurde" ersetzt. Siehe auch die Erläuterungen zu Art. 10.

Art. 42

Im ganzen Artikel wird "in-vitro Diagnostikum" mit "Produkt nach Art. 2a Abs. 2 HMG" ersetzt. In vitro-Diagnostika sind neu in der KlinV-Mep geregelt. Die Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG hingegen in der KlinV. Auch für diese Produkte bestehen die erwähnten Meldepflichten an die Ethikkommission und die Swissmedic.

Art. 43 Abs. 1 und 2

In Abs. 1 und 2 wird "in-vitro Diagnostikum" mit "zu untersuchenden Produkt nach Art. 2a Abs. 2 HMG" ersetzt. Auch für diese Produkte besteht die Pflicht zur jährlichen Berichterstattung an die Ethikkommission und Swissmedic.

Art. 45 Abs. 1 und 2

In Abs. 1 wird "in-vitro Diagnostikum" mit "zu untersuchenden Produkt nach Art. 2a Abs. 2 HMG" ersetzt. Auch für diese Produkte besteht die Aufbewahrungspflicht. Es kommt hinzu, dass Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG implantierbar sein können und in diesem Falle eine Aufbewahrungsfrist von 15 Jahren besteht. Dies wurde in Absatz 1 und 2 ergänzt.

Anhang 3 Ziffer 1.8 und 2.10

Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG tragen kein Konformitätskennzeichen. Deshalb wurde der Ausdruck "Produkte mit Konformitätskennzeichen" mit "Produkte, die nach Artikel 6 Absatz 3 MepV in der Fassung vom 1. Januar 2002 in Anwendung von Artikel 108 Absatz 1 Buchstabe b MepV gemeldet wurden" ersetzt. Siehe auch Erläuterungen zu Art. 10.

Anhang 4 Ziffer 3.4 und 3.5

Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 HMG tragen kein Konformitätskennzeichen. Deshalb wurde der Ausdruck "Produkt ohne Konformitätskennzeichen" mit "Produkt, das nicht nach Artikel 6 Absatz 3 MepV in der Fassung vom 1. Januar 2002 in Anwendung von Artikel 108 Absatz 1 Buchstabe b MepV gemeldet wurde" ersetzt sowie "Produkt mit Konformitätskennzeichen" mit "Produkt, das nach Artikel 6 Absatz 3 MepV in der Fassung vom 1. Januar 2002 in Anwendung von Artikel 108 Absatz 1 Buchstabe b MepV gemeldet wurde" ersetzt. Siehe auch die Erläuterungen zu Art. 10.

- 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".

Art. 46 Abs. 2 Einleitungssatz 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.

Zusätzlich wurde ein Schreibfehler (doppeltes Komma) korrigiert.

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. 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

Artikel 49 wird aufgehoben (siehe auch Kommentar zu Art. 8, 41 und 42).

Art. 50 Abs. 2

Artikel 50 Abs. 2 wird aufgehoben. Die Artikel 21 bis 31 über das koordinierte Bewertungsverfahren werden gestrichen (respektive sie sind gegenstandslos), da das MRA Schweiz-EU noch nicht aktualisiert wurde. Die Artikel sollen im Rahmen einer Verordnungsänderung wieder hinzugefügt werden, wenn das MRA Schweiz-EU aktualisiert wird. Dasselbe gilt für die Artikel 41 und 42, die entsprechend geändert werden, wenn das MRA Schweiz-EU aktualisiert wird.

Anhang 1

Die Bestimmungen betreffend den einzureichenden Gesuchsunterlagen wurden mit Angaben betreffend den Leistungsstudien mit Produkten nach IvDV und entsprechenden Verweisen in der 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 Unterkategorie 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 Konformitätskennzeichen 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 Unterkategorie A2 können jedoch im Falle von nicht-interventionellen Leistungsstudien auch mit Produkten durchgeführt werden, die noch kein Konformitätskennzeichen tragen, oder nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden. Die produkt-

bezogenen Angaben in der Prüferinformation sind deshalb hier notwendig, damit die Vollzugsbehörde das im Gesuch beschriebene Risiko-Nutzen Verhältnis der Leistungsstudie einschätzen kann.

Zu den Ziffern 1.1, 2.1 und 3.1 ist zu erwähnen, dass die Angaben nach Abschnitt 1.4 von Anhang XV Kapitel II EU-MDR und nach Abschnitt 3.1.1 von Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR, das heisst die einmalige Eudamed-Kennnummer der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie, nur dann einzureichen ist, wenn sie verfügbar ist, d.h. wenn der Versuch nicht nur in der Schweiz, sondern auch in der EU/EWR durchgeführt wird.

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 bisher im MRA bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU war 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) hätte durch eine Aktualisierung des MRA bis spätestens am 26. Mai 2021 erfolgen sollen.

Die EU machte jedoch die anstehende Revision des MRA-Kapitels für Medizinprodukte von den Fortschritten beim institutionellen Abkommen abhängig. Bis heute hat die EU einer entsprechenden Aktualisierung des MRA nicht zugestimmt. Die Schweiz gilt seit dem 26. Mai 2021 aus Sicht der EU als Drittstaat. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann davon ausgegangen werden, dass die EU zu einer umfassenden, rechtzeitigen Aktualisierung des Medizinproduktkapitels des MRA in Bezug auf In-vitro Diagnostika per 26. Mai 2022 keine Hand bieten wird. Mit der Vorlage sollen daher auch Auffangmassnahmen umgesetzt werden, welche die negativen Auswirkungen dieser Entwicklung dämpfen sollen.

Trotz dieser Unsicherheit stützt sich die Vorlage auf weiterhin äquivalente Bestimmungen zum EU-Recht, damit eine Aktualisierung des MRA bis zum 26. Mai 2022 möglich bleibt. In diesem Fall müssten die Auffangmassnahmen angepasst bzw. wieder aufgehoben werden.

Die IvDV beinhaltet Anforderungen an die Wirtschaftsakteure, welche auf Stufe MRA im Sinne der gemeinsamen Marktüberwachung übersteuert werden können. Im MRA sollen namentlich folgende Anpassungen vorgesehen werden, sollte dieses noch aktualisiert 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 würde aber Erleichterungen von gewissen Pflichten vorsehen.

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. 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, Vergabe einmalige Registrierungsnummer) 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 IVD («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 wird 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 gegeben²⁶. 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 Franken. 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.

²⁶ 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.

Per 14. Dezember 2021 haben insgesamt 53 Konformitätsbewertungsstellen den Antrag für die Benennung für die MDR gestellt, knapp die Hälfte (25) davon haben den Prozess abgeschlossen. Bei der IVDR gingen 17 Gesuche ein und ein Drittel (6) davon haben den Prozess abgeschlossen. Durch den «Brexite» sowie dem fehlende Rahmenabkommen, werden weder Stellen aus dem Vereinigten Königreich noch der Schweiz berücksichtigt.

Die IvDV wird wie geplant am 26. Mai 2022 in Kraft treten. Weil jedoch ein erheblicher Kapazitätsmangel bei den Benannten Stellen herrscht, wird es vielen Herstellern verunmöglicht, die in den Verordnungen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren rechtzeitig durchzuführen (lange Wartelisten). Was erschwerend hinzu kommt, ist, dass unter der IvDV gegenüber altrechtlichen Bestimmungen nicht 8%, sondern 78% der Produkte eine Benannte Stelle beim Konformitätsbewertungsverfahren hinzugezogen werden müssen. Die EU hat daher entschieden, vor allem auch der Patientenversorgung wegen, grosszügige Übergangsfristen zu erlassen, welche von der Schweiz übernommen wurden.

Nur eine Schweizer Konformitätsbewertungsstelle hat den Bezeichnungsprozess gemäss MepV bzw. MDR auf nationaler Ebene abgeschlossen. Aus politischen Gründen wurde die Notifizierung in der EU nie wirksam. Diese Stelle kann daher nur Zertifikate, die in der Schweiz gültig sind, erteilen. Aktuell hat keine Schweizer Konformitätsbewertungsstelle ein Bezeichnungsgesuch gemäss IvDV bei der Swissmedic eingereicht.

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 durch Swissmedic zur Verfügung gestellten 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. Wie in Kapitel 4.3.2 erläutert, wurden die Übergangsbestimmungen der EU für eine schrittweise Einführung der IvDR auch in die IvDV übernommen. Damit sollen mögliche Engpässe bei den Konformitätsbewertungsstellen abgedeckt und möglichst verhindert werden, dass Produkte vorübergehend nicht verfügbar sein werden. 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.