

Neue IvDV – wer ist wofür verantwortlich?

Die neue IvD-Regulierung konfrontiert die medizinischen Labore nicht nur mit neuen Auflagen, sondern auch mit neuen Ansprechpartnern. Wir fassen im vorliegenden Artikel die Verantwortlichkeiten zusammen.



André Breisinger **Expert Medical Devices Regulation, Swissmedic**

Zur Übersicht sind in Abbildung 1 für medizinische Laboratorien relevante Rechtsgrundlagen aufgeführt. Hervorgehoben sind diejenigen Vorschriften, die in der letzten Revision des Schweizer Medizinprodukterechts angepasst wurden.

Wer ist zuständig?

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erteilt dem für die Erarbeitung des Heilmittelrechts auf Stufe Gesetz und Bundesratsverordnungen zuständigen Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Auftrag zur Erarbeitung einer Vorlage. Das BAG bezieht bei der Ausarbeitung Swissmedic als Vollzugsbehörde mit der erforderlichen Fachkompetenz mit ein. Für die Verhandlung von Staatsverträgen, namentlich auch der bilateralen

Verträge mit der EU (MRA), ist das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) zuständig. Swissmedic ist für die Überwachung der Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) zuständig. Medizinprodukte, einschliesslich IVD, werden im Hinblick auf deren Konformität mit den Sicherheits- und Leistungsanforderungen (IvDV/ EU-IVDR) überwacht. Das umfasst auch die Vigilanz sowie die Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten in Spitälern. Der Vollzug umfasst auch die Inhouse-IVD. Ferner erteilt Swissmedic die Betriebsbewilligungen für mikrobiologische Laboratorien und kontrolliert die Einhaltung der entsprechenden Verordnung (www.swissmedic.ch/microbiolabs). Bei mikrobiologischen Laboratorien mit einer SAS-Akkreditierung entscheidet die Swissmedic, ob die periodischen Inspektionen durch Audits der SAS ersetzt werden. Inspektor:innen der Swissmedic und die zuständigen kantonalen Behörden können an den Nachkontrollen teilnehmen. Grundsätzlich sind jedoch die Kantone für die Überwachung der Spitäler und anderer Gesundheitseinrichtungen zuständig. Zu den Verantwortlichkeiten in der EU verweisen wir auf die Website der EU-Kommission (europa.eu).

Welche Vorschriften sind im Kontext der IVD wichtig?

Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts erfolgte synchron und äquivalent mit den EU-Verordnungen. Im Mai 2021 sind das revidierte Heilmittelgesetz (HMG), das revidierte Humanforschungsgesetz (HFG) und die zugehörigen Ver-

Welche Übergangsfristen gibt es für die Meldung von In-house IVD (Art. 10 IvDV)?

Die Übergangsfristen sind äquivalent zu denen der EU-IVDR:

- für Produkte der Klasse D: 1. Juli 2024;
- für Produkte der Klassen B und C: 1. Januar 2025;
- für Produkte der Klasse A: 1. Juli 2025.

Welcher Klasse entsprechen meine In-house IVD?

- MDCG 2020-16 rev.1

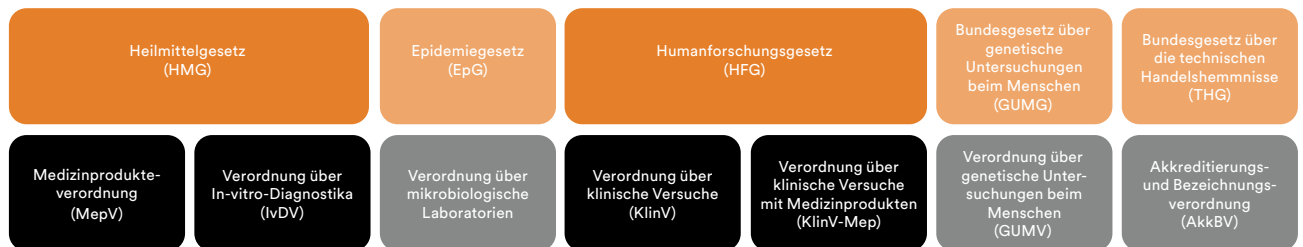


Abbildung 1

«IVD-Produkte müssen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-IVDR erfüllen.»

André Breisinger

ordnungen (Medizinprodukteverordnung [MepV] und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten [KlinV-Mep]) in Kraft getreten, im Mai 2022 die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und die revidierte KlinV-Mep. Auf Fedlex, der Publikationsplattform des Bundesrechts, können die Erlasse direkt eingesehen werden.

IVD gelten als Untergruppe der Medizinprodukte, die jedoch eine eigene Regulierung hat. Die IvDV regelt das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von IVD sowie die Verfahren zur Konformitätsbewertung, die Vorschriften für Wirtschaftsakteure, die Produktbeobachtung und die Marktüberwachung. Die KlinV-Mep regelt die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche mit Medizinprodukten, einschliesslich Leistungsstudien für IVD. ●

Weitere, umfassende Informationen sind auf der Swissmedic-Website verfügbar: [swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch)

Nouvelle ODiv – qui est responsable de quoi?

De nouvelles dispositions légales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont entrées en vigueur le 26 mai 2022 (ODiv et OClin-Dim). Ces dispositions visent deux objectifs importants: renforcer la transparence et accroître la sécurité pour les patients. Suite à l'entrée en vigueur du règlement européen sur les DIV, la Suisse est considérée par la Commission européenne comme un «pays tiers» en ce qui concerne les DIV. Les laboratoires doivent toutefois respecter ces nouvelles exigences et obligations qui proviennent de différents domaines.

Les dispositifs de DIV doivent répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performance énoncées dans le règlement européen sur les DIV. Swissmedic est responsable de surveiller les dispositifs médicaux, dont les DIV, leur conformité aux exigences de sécurité et de performance (ODiv/RDIV européen), la vigilance, et la maintenance ainsi que le retraitement des dispositifs dans les hôpitaux. Ce sont toutefois les cantons qui sont chargés de la surveillance des hôpitaux et des autres établissements de santé. ●