

Me Neue

Neue MepV 2020-2021

Frédry Cavin, Vorstandsmitglied der SGSV/SSSH/SSSO

ENTWICKLUNG INNERHALB DER EU

Verschiedene Vorfälle und Skandale rund um Medizinprodukte (insbesondere undichte Silikonbrustimplantate und beschädigte Hüftprothesen) haben Zweifel am Kontrollsystem der EU im Bereich der Medizinprodukte aufkommen lassen. Die Europäische Kommission hat aus diesem Grund 2012 das Projekt für zwei neue Verordnungen präsentiert. Die MDR (Verordnung über Medizinprodukte) und die IVDR (Verordnung über In-vitro-Diagnostika) sollen die bestehenden Vorschriften ablösen. Ziel ist eine Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte, eine vereinheitlichte Anwendung innerhalb der EU sowie eine höhere Patientensicherheit.

Diese zwei, am 7. März 2017 vom europäischen Rat und am 5. April 2017 vom europäischen Parlament angenommenen Verordnungen traten am 26. Mai 2017 in Kraft. Die vollumfängliche Anwendung erfolgt jedoch nach verschiedenen Übergangsphasen. Am 26. November 2017 traten bereits erste Elemente in Kraft, die die Konformitätsbewertung zuständigen Gremien (bezeichnete Stellen) sowie der Einrichtung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) betreffen, von denen letztere bei der einheitlichen Anwendung dieser Verordnungen eine zentrale Rolle spielen wird.

PATIENTENSICHERHEIT HAT VORRANG

Ziel der neuen europäischen Verordnung ist es, die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und somit folglich die Patientensicherheit zu verbessern. Aus diesem Grund wurden die an alle betroffenen Parteien gestellten regulatorischen Anforderungen deutlich erhöht. Herstellern müssen so beispielsweise viel eindeutiger den Nutzen und die Angemessenheit von Hochrisikoerzeugnissen anhand klinischer Studien nachweisen. Zudem wurden die Kriterien für die Zulassung und Kontrollen klinischer Tests sowie Leistungstests noch verschärft. Eine klare Identifikation aller Produkte sollte ausserdem eine

lückenlose Rückverfolgbarkeit garantieren. Ferner müssen die für die Öffentlichkeit relevanten Daten in verständlicher Form zugänglich gemacht werden. Dies soll über eine zentrale europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) erfolgen. Gleichzeitig müssen die zuständigen Behörden und die für die Konformitätsbewertung verantwortlichen privaten Stellen noch höheren Anforderungen Folge leisten und zusätzliche Verantwortlichkeiten übernehmen.

KONSEQUENZEN FÜR DIE SCHWEIZ

Die Schweiz passt ihre rechtlichen Grundlagen in Bezug auf Medizinprodukte der Entwicklung des europäischen Rechts an. Schweizer Patienten können so ebenfalls von der verstärkten Patientensicherheit sowie der neuen Informationstransparenz im Bereich der Medizinprodukte profitieren. Ausserdem bleibt so die Schweiz weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte ein vollwertiger Handelspartner. Swissmedic kann in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der EU eine effektive und effiziente Überwachung des Medizinproduktmarkts aufrechterhalten. Zudem sichert es den Schweizer Herstellern weiterhin den Zugang zum europäischen Binnenmarkt.

Das BAG wurde vom Eidgenössischen Departement des Inneren mit der Anpassung der Schweizer Regularien für Medizinprodukte beauftragt und erfüllt diesen Auftrag in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) sowie dem Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA)

INKRAFTTRETEN

Aus Kohärenzgründen werden die neuen Bestimmungen in der Schweiz schrittweise eingeführt. Ausnahmen für die Inverkehrsetzung und Inbetriebnahme von Medizinprodukten ohne vorheriges Konformitätsbewertungsverfahren treten ab dem 1. August 2020 in Kraft (siehe Artikel 9 und 29). Wenn dies im Inter-

esse der öffentlichen Gesundheit ist, so ist auch die Inverkehrbringung und die Inbetriebnahme eines Medizinprodukts ohne Konformitätsbewertung möglich.

Die wichtigsten Bestimmungen bezüglich der Anforderungen für die Inverkehrbringung, die Marktüberwachung sowie die neuen Anforderungen für klinische Tests treten am 26. Mai 2021 in Kraft.

WELCHE ELEMENTE SIND FÜR DIE ZSVA/AEMP WICHTIG?

Die ab dem 1. August 2020 in Kraft getretenen Veränderungen haben keinerlei Einfluss auf die ZSVA/AEMP.

Für die am 21. Mai 2021 in Kraft tretende Version sind folgenden Punkte von Interesse:

1. Kapitel, 2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf Europäisches Recht

Art. 3² b.

Als Medizinprodukte gelten ebenfalls: Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Produkte ... bestimmt sind.

Art. 4 d.

Instandhaltung: Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts.

Art. 4 d.

Aufbereitung: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, der Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts.

2. Kapitel, 1. Abschnitt: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

Art. 6

Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung dieser Verordnung entspricht.

Art. 11²

Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine Konformitätsbewertungsstelle zu beteiligen, die nach dieser Verordnung bezeichnet ist oder die im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt ist (bezeichnete Stelle). Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 EU-MDR.

2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation

Art. 17 Eindeutige Produktidentifikation (UDI)

¹ Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI) zu.

² Er bringt den UDI auf der Kennzeichnung des Produkts und allen höheren Verpackungsebenen an. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.

³ Er führt eine Liste aller von ihm vergebenen UDI. Diese Liste ist Teil der technischen Dokumentation gemäss Anhang II EU-MDR. Sie ist auf dem neuesten Stand zu halten.

⁴ Die mit der Produktidentifikation und der Produktregistrierung verbundenen Pflichten und Modalitäten richten sich nach den Artikeln 27, 29 und Anhang VI EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.

7. Kapitel: Produktebeobachtung, 2. Abschnitt: Sicherheitsbericht

Art. 60 Pflicht

¹ Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen Sicherheitsbericht.

² Die Hersteller von Produkten der Klasse IIa aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Die Herstel-

ler von Produkten der Klassen IIb und III aktualisieren diesen Bericht mindestens einmal jährlich

Als Erinnerung: RDGs und Sterilisatoren sind Produkte der Klasse IIa.

4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produktidentifikation

Art. 64 Rückverfolgbarkeit

¹ Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern und ihren Bevollmächtigten so zusammen, dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind.

² Die Offenlegungspflicht gemäss Artikel 47c HMG gilt mindestens 10 Jahre, bei implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde.

Art. 65 Erfassen des UDI

¹ Die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der implantierbaren Produkte der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben.

² Die Swissmedic kann diese Pflicht auf weitere Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen ausdehnen.

5. Abschnitt: Vigilance

Art. 66 Meldepflicht

¹ Der Hersteller eines in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat auf dem Markt bereitgestellten Produkts muss der zuständigen Behörde melden:

- a. schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt, sobald er davon Kenntnis erhält;
- b. ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.

³ Die entsprechenden Meldungen und Informationen sind nach Massgabe der in Absatz 2 erwähnten Bestimmungen der EU-MDR über Eudamed einzureichen

⁴ Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach Artikel 87 EU-MDR.

⁵ Die Meldungen an die Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen. Die Swissmedic veröffentlicht Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu

verwendenden Formblätter mit den Vorgaben zu den Inhalten.

Art. 67 Meldesystem in Spitälern

¹ Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems.

² Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson) mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic.

³ Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.

8. Kapitel: Umgang mit Produkten

Art. 71 Instandhaltung

¹ Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

³ Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 vorgesehen werden.

⁴ Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

Die Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein Beispiel für dies Vorgaben.

Art. 72 Aufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

² Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar

und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung

¹ Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

² Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.

Art. 74 Cybersicherheit

¹ Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor

elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

11. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 104 Anbringen des UDI

Der UDI nach Artikel 17 Absatz 2 ist anzubringen:

a. für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III: ab dem 26. Mai 2021;

b. für Produkte der Klassen IIa und IIb: ab dem 26. Mai 2023;

c. für Produkte der Klasse I: ab dem 26. Mai 2025;

d. für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI auf dem Produkt selbst zu platzieren ist:

2 Jahre nach den in Buchstaben a–c genannten Daten für die jeweilige Produktklasse.

FAZIT

Die neue Version der MepV liefert Präzisierungen für unsere Tätigkeit in der ZSVA/AEMP.

Sie befähigt Swissmedic mit dem offiziellen Verfassen von Leitlinien und verbietet die Aufbereitung von Einmalprodukten.

Wir müssen das Anbringen des UDI schrittweise an die Tätigkeit einer ZSVA/AEMP anpassen.

Über kurz oder lang werden die Sterilisationseinheiten wohl ihr Qualitätssicherungssystem zertifizieren lassen müssen, um ein effizienteres Risikomanagement sicherzustellen.

SGSV
SSSH
SSSO

www.sgsv.ch

Brandaktuelle Infos
356 Tage im Jahr!

- / Einzigartige Dokumentation
- / Detaillierte Forum-Archive
- / Leistungsstarker Suchmotor
- / Kalender und Termine