

Medizinprodukte Regulierung – Aufgaben Swissmedic



4. März 2019, Information für Parlamentarierinnen und Parlamentarier

Dr. Karoline Mathys Badertscher, Leiterin Bereich Marktüberwachung
Mitglied der Geschäftsleitung Swissmedic

Kernaufgaben Swissmedic als Regulator

- **Zulassung** für Arzneimittel (Human- und Tierarzneimittel)
- **Marktüberwachung** von Arzneimitteln und **Medizinprodukten**
- **Inspektionen und Bewilligungen** (Herstellung, Vertrieb, Import, Klinische Versuche, **Spitalinspektionen**)
- **Laboranalysen** Arzneimittel (OMCL: Qualitätsprüfung und Chargenfreigabe bestimmter Arzneimittel)
- **Bezeichnung** und Überwachung der **Konformitätsbewertungsstellen** für **Medizinprodukte**
- **Information** der Bevölkerung zu Arzneimitteln und **Medizinprodukten**
- **Normen** (Gesetze, Verordnungen, Wegleitung)

Medizinprodukte Regulierung

- Rechtliche Grundlagen
- Marktzutritt – **keine Zulassung** durch Swissmedic
- Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS)
- Vigilance
- Implant files - Regulierungsrevision EU
- Zusammenfassung

Rechtliche Grundlagen Medizinprodukte



- Über bilateralen Verträge mit der EU Anwendung des „New and Global Approach“:
 - Keine behördliche Zulassung, sondern eine Konformitätsbewertung
 - **Aufgabenteilung** zwischen Behörden, Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Herstellern
- Die Schweiz ist Teil des Binnenmarktes. Für Medizinprodukte gilt der freie Warenverkehr.
- Die Schweiz hat die europäischen Richtlinien in Schweizer Recht überführt.

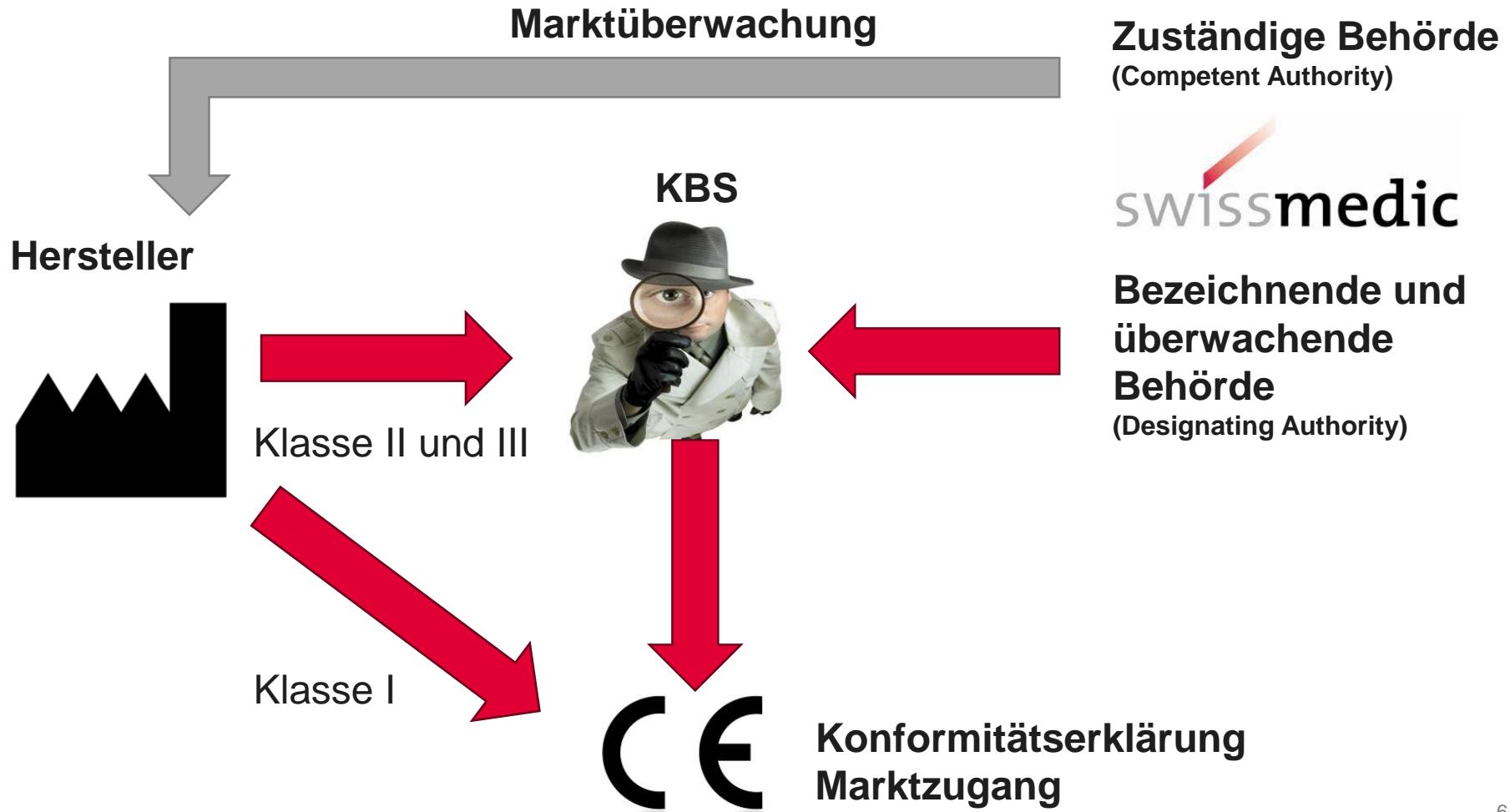


Marktzutritt Medizinprodukte

Drei Videos unter www.swissmedic.ch

- Was ist ein Medizinprodukt?
- Wie kommt ein Medizinprodukt auf den Markt?
- Was sind die Aufgaben von Swissmedic im Bereich der Medizinprodukte?

Medizinprodukte - Aufgabenteilung der Akteure



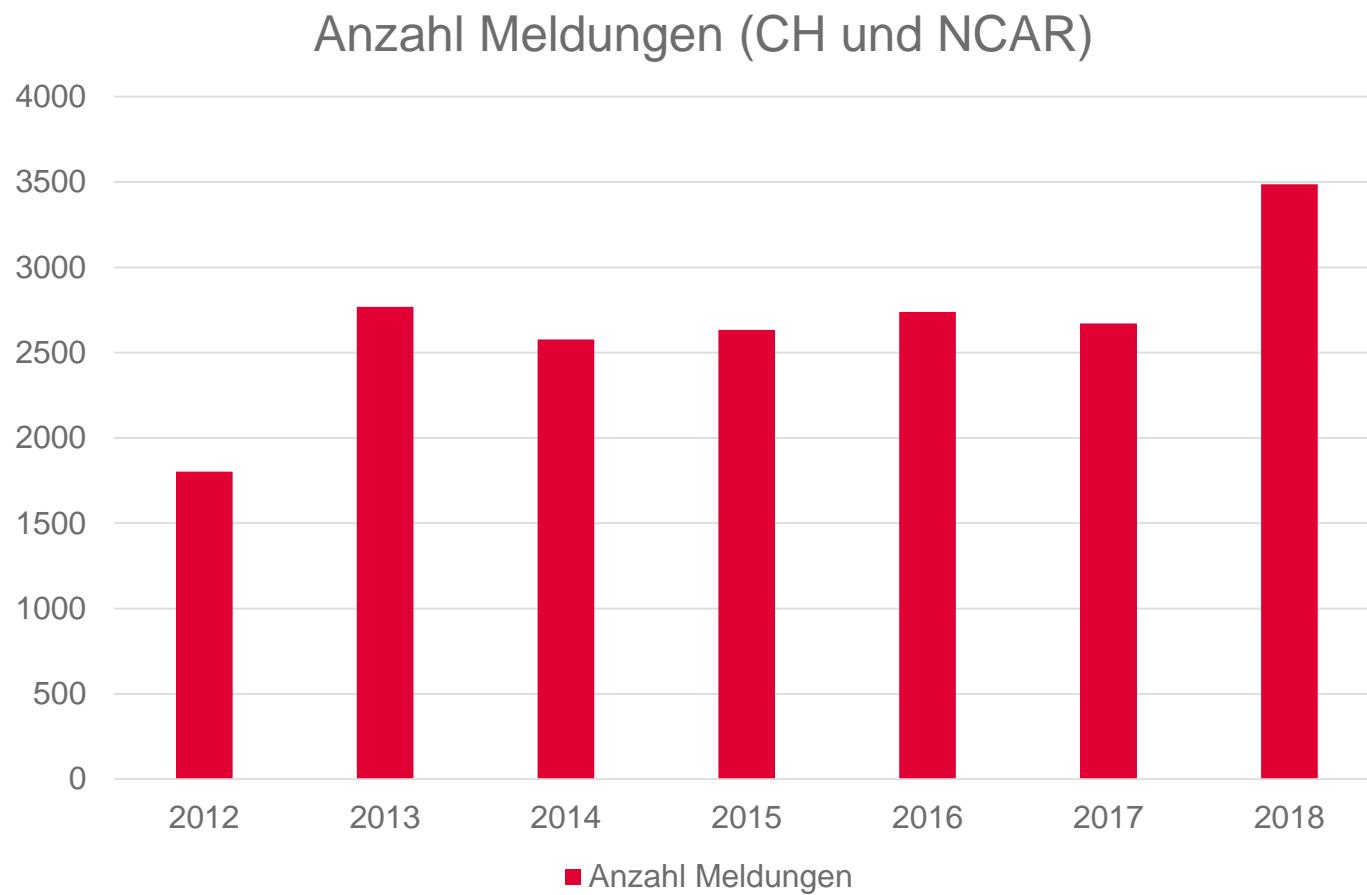
Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

- Der Marktzutritt von Medizinprodukten erfolgt seit 1998 via KBS
- Verantwortlichkeiten nationaler Behörden: SAS (Akkreditierung) und **Swissmedic (Bezeichnung/Überwachung)**
- Seit 2012 **PIP-Aktionsplan** der EU-Kommission nach Brustimplantat-Skandal. **Fokus: Verschärfte Überwachung der KBS**
 - Neue gesetzliche Grundlage in der EU (Durchführungsverordnung EU Nr. 920/2013)
 - Überführung in Art. 11b und 13a MepV (SR 812.213)
 - **Vermehrte Vor-Ort Kontrollen**; seit 2013 **internationale Joint Assessments** (inkl. risikobasierter Dossierkontrolle)
- **Auswirkungen der Verschärfung:** Europaweite Reduktion der Anzahl KBS seit 2013 von ca. 80 auf unter 60.

Zusammenarbeit im europäischen Verbund

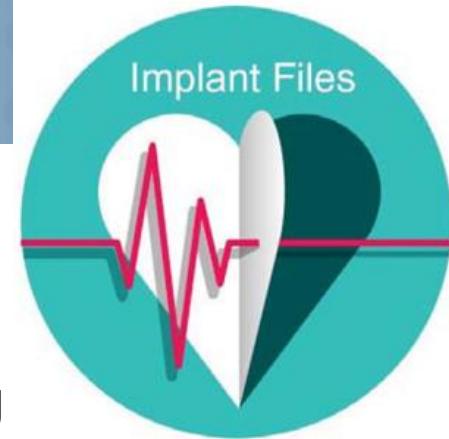
- **Joint Assessments:** Gemeinsame Überwachung der KBS/ Notified Bodys
- **Vigilance:** monatliche Telefonkonferenzen zum Signalabgleich, Bestimmung von Taskforces (SMC oft involviert)
- Vigilance: **NCAR** (National Competent Authority Report): Nationale Reports zu Sicherheitsmängeln (2018: 72 erstellt, 895 erhalten)
- Gemeinsame europäische Datenbanken Nando / **EUDAMED**
- Fokussierte Mitarbeit in zahlreichen operativen Arbeitsgruppen und EU Steuerungsgremien

Vigilance: Entwicklung Meldungen 2012-2018



Vigilance: Sensibilisierung der Spitäler





Implant files

Thematisierte Schwachstellen der Regulierung

- Ungenügende oder fehlende klinische Prüfungen
- Ungenügende Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstellen
- Ungenügender Vollzug der Regulierung und mangelnde Transparenz

Zu beachten:

- Inverkehrbringung betroffener Produkte liegt Jahre zurück (2007 – 2012)
- Schwachstellen wurden teilweise bereits adressiert im **PIP-Aktionsplan**
- **(EU-)Regulierungsrevision** adressiert die Schwachstellen
- Funktionierende Regulierung erfordert dass **alle Akteure ihre Verantwortung wahrnehmen.**

Regulierungsrevision Medizinprodukte

Verschärfung Marktzutritt

- Verstärkte Prozesse bei Benennung und **Überwachung der KBS** (u.a. Fokus auf Interessenkonflikte)
- Verstärkte Bestimmungen bei **klinischen Bewertungen** (und Leistungsbewertung) und klinischer Prüfung (und Leistungsstudien)
- Zentrale Datenbank **EUDAMED** – mehr **Transparenz**
- Einführung eines Unique Device Identifier (**UDI**) Systems
- Striktere Regelungen für den Marktzutritt von Hochrisikoprodukten (Expertenpools auf EU-Level)
- **Neues Klassifizierungssystem für In-vitro Diagnostika (IVD);** zukünftig ist bei 80% der IVD eine Bewertung durch eine KBS erforderlich (aktuell 20%).

Regulierungsrevision Medizinprodukte

Verschärfung der Marktüberwachung durch Behörden

- Wechsel zu **aktiver Überwachung**:
 - europaweit verstärkte und koordinierte Überwachungen
 - Jahresplanung **Schwerpunktaktionen**
 - intensivierte Inspektionstätigkeit
 - intensivierte Überwachung KBS
- **Implantationsausweis**
- **Meldepflichten für alle Wirtschaftsakteure**
- Zentrale Meldungserfassung (Vigilance) in **EUDAMED**
- Trendberichte - **regelmässige klinische Bewertungen**
- ...

Zusammenfassung

- **Keine Zulassung** durch Swissmedic
- **Geteilte Verantwortung der Akteure**
- **Fokus Swissmedic liegt auf der Marktüberwachung – europäische Zusammenarbeit ist zentral**
- **Regulierungsrevision** verschärft die Vorgaben und die behördlichen Überwachungsaufgaben zur **Verbesserung der Patientensicherheit**