

Nominierungsantrag Roundtable Medizintechnik

Einleitung

Swissmedic pflegt seit einigen Jahren einen direkten Austausch mit den Verbänden. Dieser Austausch hat sich bewährt. Das gegenseitige Verständnis für die Vorgaben und Anliegen wird dadurch gefördert und regulatorische, prozessuale und technische Änderungen können effizient geplant und umgesetzt werden.

Swissmedic ist bestrebt auch nach dem Inkrafttreten der neu geltenden Medizinprodukteregulierung den Verbänden durch regelmässige Treffen zu ermöglichen, ihre Anliegen frühzeitig einzubringen.

Neue Struktur

Nach rund dreijährigem Bestehen des Roundtable Medizintechnik (RTMT) hat Swissmedic in Zusammenhang mit der veränderten rechtlichen Ausgangslage (neues Medizinprodukte Recht: MepV, KlinV-Mep und IvDV) sowie der bzgl. MRA veränderten Umfeld Situation entschieden, den Roundtable neu auszurichten.

Swissmedic legt beim Roundtable Medizintechnik Wert auf eine ausgewogene Repräsentation der unterschiedlichen Medizinprodukte-Stakeholder, aus der Medizintechnikindustrie, aus Gesundheitseinrichtungen, Laboren, dem Medizintechnik-Netzwerken und Dienstleistern der Heilmittelindustrie.

Die Grundlagen für die Zusammenarbeit bilden weiterhin die Terms of Reference des Roundtable Medizintechnik, welche auf der Swissmedic Website einsehbar sind: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/roundtable-medizintechnik-rtmt.html

Interessierte Verbände / Organisationen, können mittels dem vorliegenden Formular ihre Vertretung (inkl. Stellvertretung) an Swissmedic melden.



| Administrative Angaben | | |
|---|---|--|
| Organisation / Verband | Name, sowie Abkürzung: Adresse: E-Mail: Website: | |
| Leitung der Organisation / des Verbands | Name: Funktion: Anschrift (geschäftlich): Telefonnummer:. E-Mail: | |
| Vertretung am Roundtable | Name: Funktion: Anschrift (geschäftlich): Telefonnummer: E-Mail: | |
| Stellvertretung am Roundtable | Name: Funktion: Anschrift (geschäftlich): Telefonnummer: E-Mail: | |

Bitte informieren Sie Swissmedic über allfällige relevante Änderungen der Kontaktdaten.



| Von der Organisation zu erfüllende Kriterien | | |
|--|--|--|
| Status | Die oben genannte Organisation ist in der Schweiz etabliert. | |
| Mission / Ziele der Organisation | Die Organisation hat eine klar definierte Vision und entsprechende Ziele, die veröffentlicht sind. | |
| | Bitte fassen Sie kurz zusammen und fügen Sie den Link auf Ihre Webseite ein: Vision: | |
| | Mission und Ziele: | |
| | Aktivitäten: | |
| | Welcher Stakeholdergruppe gehören Ihre Mitglieder an? ☐ Heilmittelindustrie / ☐ Gesundheitseinrichtungen / ☐ Labore / ☐ sonstige Dienstleister: | |
| | ☐ Medizinprodukte / ☐ Kombinationsprodukte / ☐ In-vitro-Diagnostika | |
| Zuständigkeit | Stellungnahmen und Positionen der Vertreter/innen der Organisation repräsentieren die Meinung der Mitglieder. Entsprechende Prozesse zur Konsultation mit den Mitgliedern sind etabliert. | |

/M-ID: MU600_00_001d / V1.0 / bra / mk / 14.03.2022



Formular Nominierungsantrag Roundtable Medizintechnik

| Transparenz | Die Organisation legt gegenüber Swissmedic ihre Mitgliederliste, sowie die Nachweise der Etablierung des Prozesses zur Konsultation mit den Mitgliedern, offen. |
|-------------|---|
| | William Carris, Olien. |

Swissmedic ist gestützt auf Art. 61 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) an die Schweigepflicht gebunden. Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, müssen vertraulich behandelt werden (Art. 62 HMG).

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit aller gemachten Angaben und erkläre mich damit einverstanden, dass Swissmedic die Namen, die Funktion sowie die Verbands-/ Organisationszugehörigkeit der Vertretung am RTMT auf www.swissmedic.ch, veröffentlicht.

Datum

Unterschrift Geschäftsführung / Leitung

Bitte retournieren Sie den vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Antrag an networking@swissmedic.ch oder Swissmedic, Stakeholder Engagement, Hallerstrasse 7, 3012 Bern.