

Merkblatt

Terms of Reference - Roundtable Medizintechnik

Identifikationsnummer: MU600_00_008

Version: 1.4

Gültig ab Datum: 01.01.2024

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Einführung | 2 |
| 2 | Zweck des Roundtables | 2 |
| 3 | Stakeholder-Gruppen | 3 |
| 3.1 | Vertretung der Stakeholder-Gruppen | 3 |
| 3.2 | Vertretung Swissmedic | 3 |
| 4 | Art und Häufigkeit der Treffen | 4 |
| 5 | Grundsätze der Zusammenarbeit | 4 |
| 5.1 | Leitung der Roundtables | 4 |
| 5.2 | Single Points of Contact | 4 |
| 5.3 | Organisation | 4 |
| 5.4 | Transparenz | 4 |
| 5.5 | Teilnahme von Expertinnen und Experten | 5 |

1 Einführung

Swissmedic ist bestrebt, sich mit Stakeholdern der Medizintechnik an regelmässigen Treffen zu Themen rund um die Medizinprodukte regulierung auszutauschen. Die Treffen sollen es den Parteien ermöglichen, Informationen auszutauschen und Anliegen einzubringen, um bei Bedarf frühzeitig und sachgerecht auf regulatorische oder technische Entwicklungen reagieren zu können.

Swissmedic etablierte zu diesem Zweck im Mai 2019 den Roundtable Medizintechnik (RTMT). Der direkte Austausch mit Verbandsvertretern hat sich seither bewährt und soll daher weitergeführt werden. Das gegenseitige Verständnis für die Vorgaben und Anliegen wird dadurch gefördert und regulatorische, prozessuale und technische Änderungen können effizient geplant und umgesetzt werden.

Aufgrund der neuen Regulierung für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (Inkrafttreten 2021 resp. 2022) veränderten sich die Inhalte und der Kreis der Betroffenen und am Austausch interessierten Stakeholder-Gruppen im Bereich Medizintechnik. Dieser Veränderung wird mit den vorliegenden, aktualisierten Terms of Reference Rechnung getragen.

2 Zweck des Roundtables

Der RTMT stellt für die Stakeholder eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar. Es werden grundsätzlich nur Themen mit Bezug zu den Vollzugskompetenzen von Swissmedic im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika aufgenommen. Mit dem RTMT werden insbesondere folgende Ziele verfolgt:

- Durch den RTMT wird die Umsetzung der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Regulierung in der Schweiz verbessert und gestärkt.
- Es findet ein Informations- und Meinungs austausch zwischen Swissmedic und den Stakeholdern zu regulatorischen, prozessualen und technischen Themen statt.
- Stakeholder erhalten Informationen zu relevanten Neuerungen oder Änderungen der Vollzugspraxis und die Gelegenheit diese auf Praktikabilität und operative Umsetzbarkeit zu prüfen.
- Der RTMT dient als Multiplikator zur Informationsvermittlung zu neuen oder anstehenden technischen, prozessualen und regulatorischen Änderungen.
- Einzelne Mitglieder können bei Bedarf gezielt beigezogen werden, um die Umsetzung von neuen resp. geänderten Vorgaben der Medizinprodukte regulierung zu begleiten (z.B. Begleitgruppe für neue Datenbank oder Teilnahme an Usability-Tests).

3 Stakeholder-Gruppen

Basierend auf der von Swissmedic definierten Stakeholder-Landkarte ([Nationale Zusammenarbeit](#)) setzt sich der Roundtable Medizintechnik aus Verbandsvertretenden der Medizintechnikindustrie, der Gesundheitseinrichtungen und Fachpersonen sowie Vertretenden der Swissmedic zusammen.

3.1 Vertretung der Stakeholder-Gruppen

Bei der Zusammensetzung des Roundtable wird darauf Wert gelegt, dass die Stakeholder-Gruppen ausgewogen repräsentiert werden. Interessierte Verbände / Organisationen können sich mittels Nominierungsantrag für die Teilnahme am RTMT bewerben.

Der Roundtable ist beschränkt auf zwölf Verbände / Organisationen, welche grundsätzlich jeweils durch eine Vertretung (oder deren Stellvertretung) repräsentiert werden. In begründeten Ausnahmefällen kann auf Gesuch hin eine zweite Vertretung teilnehmen. Stellungnahmen und Positionen der Vertretenden repräsentieren die offizielle Meinung des Verbandes / der Organisation und deren Mitglieder.

Sind mehr als zwölf Verbände / Organisationen an einer Teilnahme am RTMT interessiert, so haben Verbänden / Organisationen Vorrang, welche aufgrund ihres Netzwerks Anliegen der Stakeholder-Gruppe breit sammeln und koordiniert bei Swissmedic vertreten, sowie bei Bedarf den notwendigen Informationsaustausch mit mehreren Verbänden gewährleisten können.

Als Vertretung und Stellvertretung eines Verbandes / einer Organisation dürfen nur Personen, welche mit den operativen Anliegen der Stakeholder Gruppe aufgrund ihrer täglichen Arbeit und langjährigen Erfahrung vertraut sind, nominiert werden. Voraussetzung für eine Vertretung sind ausserdem fundierte Kenntnisse der Heilmittelgesetzgebung sowie der Vollzugsaufgaben der Swissmedic. Namen und Verbandszugehörigkeit der Vertreterinnen und Vertreter werden auf der Website von Swissmedic publiziert.

3.2 Vertretung Swissmedic

Die Swissmedic wird durch die Leitung des Bereichs Überwachung Medizinprodukte repräsentiert.

4 Art und Häufigkeit der Treffen

Der RTMT findet in der Regel zwei bis drei Mal pro Jahr statt. Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in den Räumlichkeiten der Swissmedic statt. Die Daten des nächstfolgenden Meetings werden bei den Treffen vorgeschlagen und im Nachgang des RTMT abschliessend durch Swissmedic festgelegt. Swissmedic kann zu spezifischen Themen Ad-hoc Meetings oder Untergruppen einberufen.

5 Grundsätze der Zusammenarbeit

5.1 Leitung der Roundtables

Der RTMT wird durch die Bereichsleiterin Überwachung Medizinprodukte der Swissmedic oder eine durch die Bereichsleiterin nominierte Stellvertretung geleitet.

5.2 Single Points of Contact

- **Stakeholder-Gruppen**
Die Verbandsvertretenden bestimmen ihrerseits einen Single Point of Contact (SPoC), welcher Swissmedic und den Verbandsvertretenden für die organisatorischen Belange des Roundtables als zentrale Ansprechperson dient. Zu den Aufgaben des SPoC gehören insbesondere die Konsolidierung der Anliegen aus den Stakeholder-Gruppen für die Agenda des Roundtables und die Erstellung der vorbereitenden Unterlagen gemäss Traktandenliste.
- **Swissmedic**
Swissmedic bestimmt ihrerseits einen SPoC, welcher für die zeitgerechte Erstellung der Agenda, die Bereitstellung der vorbereitenden Unterlagen und die Kommunikation mit dem SPoC der Stakeholder-Gruppen verantwortlich ist.

5.3 Organisation

- **Agenda**
Im Vorfeld des RTMT sammelt und konsolidiert der SPoC der Stakeholder-Gruppen die Anliegen und Fragen der teilnehmenden Verbände. Themenvorschläge, inkl. geplante Beiträge (Präsentationen) werden rechtzeitig dem Swissmedic Swissmedic-SPoC zur Verfügung gestellt. Swissmedic macht einen Agenda-Vorschlag und versendet diesen in der Regel eine Woche vor dem Roundtable, zusammen mit den vorbereitenden Unterlagen, an die Teilnehmenden.
- **Protokoll**
Der Swissmedic-intern konsolidierte Entwurf des Protokolls wird dem SPoC der Stakeholder zur Ergänzung zugestellt. Nach erfolgter Rückmeldung an Swissmedic wird das Protokoll unter Berücksichtigung der Ergänzungen finalisiert und dem SPoC der Stakeholder zur Weiterleitung an die Vertretenden der Verbände/Organisationen zugestellt.

5.4 Transparenz

Folgende Informationen werden auf der Website von Swissmedic veröffentlicht:

- Am RTMT teilnehmende Verbände/Organisationen sowie die Namen der Vertreterinnen und Vertreter sowie die Namen der Stellvertreterinnen und Stellvertreter.
- Das Ergebnisprotokoll

5.5 Teilnahme von Expertinnen und Experten

Für Spezialthemen können Fachspezialistinnen und -spezialisten beigezogen werden. Diese können auf Einladung am RTMT als Gäste teilnehmen.

Änderungshistorie

| Version | Beschreibung | sig |
|---------|---|-----|
| 1.4 | Neue Bereichsbezeichnung eingefügt und «Agenda» beim Kapitel 5.4 entfernt | bra |
| 1.3 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | hem |
| 1.2 | Neuausrichtung Roundtable | bra |
| 1.1 | Dok neu erstellt aufgrund Änderungen in der Aufbauorganisation | bra |