

Roundtable Medizintechnik

Agenda/Protokoll

Montag, 23. November 2020, 09:00 – 11:30
Virtuell über Webex

09:00 – 09:10	<p>1. Begrüssung und Einleitung</p> <p>Alle neu dazugekommenen Teilnehmenden stellen sich vor.</p> <p>Karoline Mathys informiert über die internen neu geregelten Zuständigkeiten - Organigramm.</p>	<p>Karoline Mathys Badertscher Alle</p>
09:10 – 09:30	<p>2. Information aus Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gibt es neue Informationen von EU? • Gibt es Neues bzgl. MDCG working groups oder CAMD? <p>Gibt es neue Informationen von der EU?</p> <p>Markus Wälti berichtet über die neusten Entwicklungen in Europa – Meetings of MDCG and Subgroups.</p> <p>Gibt es Neues bzgl. MDCG working groups oder CAMD?</p> <p>Karoline Mathys hebt in diesem Zusammenhang besonders hervor, dass im September ein CAMD / HMA Joint Meeting stattfand. Heads of Medicines Agencies (HMA) ist das Pendant zu CAMD im Bereich Arzneimittel. Eine künftige Zusammenarbeit wäre vor allem auch im Zusammenhang mit neuen Technologien und «Kombinationsprodukten» interessant.</p>	<p>Markus Wälti Alle</p>
09:30 – 10:00	<p>3. Stand der Projekte unter Leitung / Beteiligung von SMC</p> <p>3.1. Informationen zur Regulierungs Revision (Rechtsetzung)</p> <p>Simon Lory informiert: Am 1.7.2020 hat der Bundesrat die Totalrevision der MepV sowie die neue KlinV-Mep angenommen, mit Inkrafttreten auf den 26. Mai 2021. Damit ist die Rechtsgrundlage in der Schweiz äquivalent zur EU.</p> <p>Die Regulierung der IVDR resp. die neue IvDV in der Schweiz, setzt auf der MDR resp. der vom Bundesrat bereits im Sommer 2020 verabschiedeten MepV auf, aber mit den IVD-relevanten Unterschieden. Vor der Verabschiedung erfolgt wiederum eine Vernehmlassung gemäss normalen Rechtsetzungsprozessen.</p>	<p>Karoline Mathys Badertscher Simon Lory André Breisinger Janine Conde</p>

	<p>3.2. Umsetzung der Regulierungsrevision</p> <p>Swissmedic bereitet sich auf eine äquivalente Implementierung vor. Wir sind mit den Arbeiten inkl. Vorbereitung der Prozesse (IT-Tools) und Aktualisierung der Dokumente für die Umsetzung der neuen Regulierung im Zeitplan.</p> <p>3.3. EUDAMED: Registrierung der Wirtschaftsakteure</p> <p>Janine Conde informiert, dass das Actors Module per 1.12.2020 zur Verfügung stehen soll. Sofern alles nach Plan läuft, kann Swissmedic ab Q1 2021 die SRN auf freiwilliger Basis vergeben, solange das Gesetz nicht definitiv in Kraft tritt.</p> <p>Swissmedic will wissen, mit wie vielen Anfragen gerechnet werden muss?</p> <p>Gemäss Daniel Delfosse werden ca. 1'400 CH-Unternehmen eine Anfrage einreichen, vom Ausland werden es ca. 5000 Firmen sein, die eine CH-Rep. brauchen würden.</p> <p>Nachtrag:</p> <p>Gemäss Publikation der Europäischen Kommission kurz nach dem Roundtable, wird die Schweiz bis zu einem späteren Zeitpunkt keinen Zugang zu EUDAMED erhalten.</p> <p>Quelle: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_act_or_module_q-a_en.pdf</p>	
10:00 – 10:15	Pause	
10:15 – 11:00	<p>4. Anliegen seitens Verbände</p> <p>4.1. Organisation und Ansprechpartner SMT und SMC</p> <p>Seitens der Swissmedic ist Herr André Breisinger die Ansprechperson und bei Swiss Medtech Herr Daniel Delfosse. Um zeitnahe Rückmeldung sicher zu stellen bitte sämtliche Fragen an SMC aber an folgende Mailadresse questions.devices@swissmedic.ch einreichen.</p> <p>4.2. „Kombi-Produkte“, inkl. ACCESS-Konsortium</p> <p>Die Verbände möchten die Zusammenarbeit mit der Swissmedic vertiefen. Vorschlag seitens der Swissmedic ist, dass sämtliche Fragen der Industrie an Daniel Delfosse zugesendet werden. Diese werden dann von ihm an uns, zur Beantwortung, weitergeleitet.</p> <p>4.3. Eventualplanung (MRA, Brexit) – Vortrag D. Delfosse</p> <p>Siehe Präsentation von Daniel Delfosse: hier</p>	D. Delfosse Alle
11:00 – 11:15	<p>5. Sonstige Fragen</p> <p>5.1. Klinische Studien</p> <p>Otilie Zelenko erwähnt, dass die Klinischen Studien sich an klare Vorgaben halten müssen. Die Vorgaben in der CH und EU sind dieselben.</p> <p>5.2. Vigilance-Frage</p> <p>Daniel Delfosse stellt die Frage wie sich ein Arzt weiter verhalten soll, wenn der Hersteller auf ein eigenes Produkt das Mängel aufweist nicht reagiert.</p>	Alle

	<p>Markus Wälti informiert, Hersteller sind nach Gesetz verpflichtet die Mängel am Produkt zu analysieren/überprüfen. Je mehr Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen an einem Produkt Swissmedic erhält, umso besser kann das entstehende Patienten- oder Produktrisiko eingeschätzt werden. Sämtliche Fachanwender sind gesetzlich dazu verpflichtet ihre Vigilanz-Fälle lückenlos an Swissmedic melden.</p> <p>5.3. Vorschriften / Guidelines Dekontaminationspflichten?</p> <p>Fragen zur Dekontaminationspflichten müssen beim Hersteller eingereicht werden. Der Hersteller ist dafür verantwortlich, die Vorgaben für die Dekontamination von Instrumenten oder Explantaten den Gesundheitsakteuren zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Das Explantat ist Eigentum des Patienten und der Hersteller muss eine Einwilligung vom Patienten erhalten, falls er das Explantat untersuchen (lassen) will.</p>	
11:15 – 11:30	<p>6. Varia und weiteres Vorgehen</p> <p>Nächste Sitzung Q1 2021 planen</p> <p>Daniel Delfosse bedankt sich bei Swissmedic für den guten und offenen Dialog.</p>	<p>Karoline Mathys Badertscher</p> <p>Alle</p>
11:30	Ende der Webex	

Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:

- Daniel Delfosse, Swiss MedTech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Marcel Bahnik, svdh / ascd
- Yanis Guesmia, IPQ
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Karin Schulze, MedTech & Pharma Platform
- Manfred Maeder, MedTech & Pharma Platform
- Walter Fierz, SVDI
- Michael Maier, raps
- Serdar Gelebek, IPQ

Entschuldigt:

Urs Laubscher, IPQ

Unentschuldigt:

- Christoph Lüssi, Orthorehasuisse

Teilnehmende Swissmedic

- Karoline Mathys Badertscher, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Ottilie Zelenko, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation and Hospitals
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte