

Roundtable Medizintechnik

Montag, 21. Juni 2021, 09:00 – 11:15 Uhr
Online

09:00	<p>1. Begrüssung und Einleitung</p> <p>Karoline Mathys begrüsst alle Teilnehmenden.</p> <p>Caroline Brügger vertritt Michel Pürro, welcher abwesend ist.</p>	Karoline Mathys
09:10	<p>2. Information Situation mit EU - Sicht Vollzug Swissmedic</p> <p>Siehe Präsentation - LINK</p>	Karoline Mathys
09:20	<p>3. Informationen zur Regulierungs Revision sowie der Umsetzung der Regulierungs Revision (Projektfortschritt)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulierungs-Revision <p>Das Rechtssetzungsprojekt für die MepV und KlinV-Mep ist abgeschlossen – die MepV vom 1. Juli 2020 sowie der Änderungserlass («Plan B1») vom 19.05.2021 sind seit dem 26.05.2021 in Kraft.</p> <p>Die IvDV ist noch bis Mitte Juli 2021 in der öffentlichen Vernehmlassung. Diese Verordnungsversion basiert noch auf der Annahme, dass das MRA CH-EU im Bereich Medizinprodukte aktualisiert wird. Die notwendigen Anpassungen aus der seitherigen Entwicklung (Plan B1 «Patch») müssen noch erfolgen.</p> • Umsetzung <p>Die Phase 1 – notwendige Prozess- und Systemanpassungen und Bereitstellung erforderlicher Vollzugsdokumenten zu Händen der Wirtschaftsakteure per 26. Mai 2021 konnte rechtzeitig abgeschlossen werden. Sämtliche Informationen und die aktualisierten Dokumente sind online verfügbar. Bis zuletzt war der Ausgang der MRA Verhandlungen offen. Das Projekt musste sich auf verschiedene Ausgangsszenarien einstellen. Folge dessen musste eine Vielzahl von Vorgabedokumenten und Prozessen mehrfach angepasst und in unterschiedlichen Varianten vorbereitet werden, damit Swissmedic für jedes Szenario rechtzeitig bereit gewesen wäre.</p> 	<p style="text-align: center;">Simon Lory</p> <p style="text-align: center;">André Breisinger</p>
09:30	<p>4. Schweiz als Drittstaat: Umsetzung MepV</p> <p>Siehe Präsentation von Daniel Delfosse - LINK</p> <p>Die Situation der Schweiz als Drittstaat für die EU hat dazu geführt, dass sowohl Probleme beim Export wie auch beim Import auftreten werden oder bereits aufgetreten sind.</p> <p>Swiss Medtech geht nicht davon aus, dass es mit dem «kleinen Update» des MRA zeitnah klappen wird; d.h. alle Firmen werden für Import und Export über den «Berg» müssen. Er appelliert, dass sich jede/r überlegt, was man machen kann, damit der Schweizer Markt attraktiv bleibt.</p>	Daniel Delfosse

09:45	<p>5. Klinische Versuche: Neue Anforderungen und Änderungen der Bewilligungspraxis ab Mai 2021</p> <p>Neuer Prozess für nationalen Entscheid für Kategorie C Versuche («Decision Memberstate»): Im Vergleich zu Ländern, die serielle Prozesse haben, ist Swissmedic bedeutend schneller. Es ist ein «kleiner Preis» für den Sponsor, dass er am selben Tag bei Swissmedic und der Ethikkommission einreichen muss. Es gibt zudem bei Swissmedic neu ein vereinfachtes Verfahren für Klasse I/IIa Produkte [simplified review procedure]. Wenn der Nachweis erbracht wird, dass das vereinfachte Verfahren gerechtfertigt ist, wird lediglich eine Vollständigkeitsprüfung gemacht. Voraussetzung ist eine komplette Einreichung der Unterlagen. Swissmedic hat hierzu auf der Website eine entsprechende Checkliste publiziert. Bei Meinungsverschiedenheiten bezüglich der Qualifikation für das vereinfachte Verfahren, muss keine Neueinreichung gemacht werden, es geht umgehend mit dem Standardverfahren weiter.</p> <p>Die Schweiz ist kein «associated memberstate mehr».</p> <p>Siehe Präsentation von Otilie Zelenko LINK</p>	Otilie Zelenko
10:05	<p>6. Anliegen seitens Verbände</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrierung von Wirtschaftsakteuren («CHRN») <p>Seit dem 26.05.2021 / Art. 55 MepV</p> <p>Hersteller (inkl. «Systeme und Behandlungseinheiten») oder deren Bevollmächtigte und die Importeure mit Sitz in der Schweiz können sich seit dem 26.05.2021 bei Swissmedic registrieren. Siehe auch: Einmalige Identifikationsnummer nach Art. 55 MepV (CHRN – Swiss Single Registration Number) (swissmedic.ch)</p> • Registrierung von Produkten <p>Die Produktregistrierung wird erst zu einem späteren Zeitpunkt gefordert sein (vgl. geltende MepV). Die Analysephase zur Bereitstellung der hierfür notwendigen Schweizer Medizinprodukte Datenbank hat begonnen. Swissmedic wird sich so nahe wie möglich an die Anforderungen der MDR halten.</p> <p>Siehe Präsentation von Janine Conde LINK</p> • Exportzertifikate (FSC) <p>Mit dem Wegfall des MRA kann Swissmedic nur noch die Verkehrsfähigkeit in der Schweiz bestätigen. SMT wäre gerne früher über diese «Einschränkung» informiert worden.</p> <p>Das Wording in den FSC konnte erst kurzfristig finalisiert und publiziert werden, zumal bis am 26.5.2021 nicht klar war, wie die Verhandlungen um das MRA ausgehen. Eine frühere Information war daher nicht möglich.</p> • CH-Bevollmächtigter <p>Hinweis, dass Swissmedic ein Merkblatt zum CH-REP Symbol veröffentlicht hat: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/ch-rep.html</p> 	<p>Janine Conde</p> <p>Karoline Mathys</p> <p>André Breisinger</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Lichtenstein Das Verhältnis zwischen CH und Lichtenstein ist eine Sondersituation. Es gibt verschiedene Grundlagen für die Zusammenarbeit und den Status, z.B. einen Zollvertrag und den darauf basierenden Notenaustausch zwischen CH und LI, diese Grundlagen müssen aktualisiert werden. Viele Fragen in diesem Zusammenhang können aktuell nicht abschliessend geklärt werden. Einzig scheint klar zu sein, dass LI-Hersteller keinen CH-REP benötigen und umgekehrt auch nicht. 	<p>Karoline Mathys</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Etikettierung Michael Maier weist darauf hin, dass in der MepV oftmals auf die MDR verwiesen wird. Seit der neuen MepV (Art. 104a) ist nach wie vor unklar, welche Informationen auf dem Labelling darauf sein müssen. Hersteller muss die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen einhalten, insb. Kapitel III Annex I MDR und diese den Behörden belegen können. Die Fristen für die Benennung eines Bevollmächtigten gemäss Art. 104a gelten auch fürs entsprechende Labelling. Der Importeur muss angegeben sein auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (vgl. Art. 53 Abs. 2 MepV). Die Vorgaben zum e-Labelling gelten unabhängig davon. Swissmedic prüft, ob Interpretationshilfen notwendig sind und publiziert diese bei Bedarf. Swissmedic ist sich im Klaren, dass Rechtssicherheit bald nötig ist, weil für gewisse Produkte Übergangsfristen bereits Ende Dezember 2021 enden. 	<p>André Breisinger</p>
<ul style="list-style-type: none"> • «PRRC des Bevollmächtigten» Als zuständige Überwachungsbehörde werden wir im konkreten Einzelfall die Situation beurteilen und können dazu keine pauschale Auskunft erteilen. Wir sehen aber den Fokus klar auf der jederzeitigen und direkten/unmittelbaren Erreichbarkeit und mit Blick auf die heutigen digitalen Kommunikationsmöglichkeiten weniger auf dem Ort des Wohnsitzes, zumal es sich beim PRRC des Bevollmächtigten nicht um eine Person handelt, welche im Notfall innert kurzer Zeit zur Produktionsstätte anreisen muss – siehe auch MDCG 2019-7. Dieses Thema ist bei Swissmedic noch in Diskussion. Eine entsprechende Kommunikation wird publiziert werden. 	<p>Caroline Brügger</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Importeur Gem. SMT sind sich Importierende deren Pflichten im Zusammenhang mit der neuen MepV oftmals noch nicht bewusst – dasselbe gilt für Gesundheitseinrichtungen, welche z.B. Medizinprodukte im Internet bestellen und in der Einrichtung direkt anwenden (gem. Art. 70 MepV) und die Produkte an Patienten weitergeben. Antwort bezüglich Frage ob «Importeure mandatiert werden müssen»: Definition: Natürliche oder juristische Person in der Schweiz, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt; Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV. Importeure haben eine Verpflichtung und werden <u>nicht</u> vom Hersteller 	<p>Caroline Brügger</p>

	<p>mandatiert wie beim Bevollmächtigten. Ihre Rolle ergibt sich aus der Vertriebskette – es ist eine «Rolle». Swissmedic strebt den äquivalenten Vollzug analog der EU an und wird die Guidance der EU, die sich in Vorbereitung befindet, berücksichtigen.</p> <p>1. Priorität hat die Registrierung der Wirtschaftsakteure sowie die Angabe des Importeurs auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (vgl. Art. 53 Abs.2 MepV).</p>	
10:40	<p>7. Sonstige Fragen</p> <ul style="list-style-type: none"> Anwendung in Gesundheitseinrichtungen Bei der Anwendung eines direkt aus dem Ausland importierten Medizinproduktes im Spital wird das Spital in der Regel weder die Rolle als Händler noch Importeur einnehmen, sondern gemäss Art. 70 MepV die Verantwortung für das Produkt übernehmen. <p>Die nächste Sitzung findet im Herbst (September/Oktober) statt. Auf Antrag von SMT wird der Verband SwAPP per nächstem Roundtable teilnehmen. Die Koordination namentlich auch die Beachtung bzgl. der festgelegten Obergrenze der Anzahl Teilnehmenden obliegt SMT.</p>	Alle
11:00	<p>8. Weiteres Vorgehen</p> <p>Swissmedic wird die Beantwortung von dringlichen Vollzugsfragen mit SMT abstimmen. Ansprechpersonen SMC sind Karoline Mathys und André Breisinger.</p> <p>Daniel Delfosse wird zeitnah (bis 25.06.2021) die offenen Fragen einreichen und ist für das Clustering dieser Fragen seitens Verbände zuständig.</p>	Karoline Mathys
11:15	Ende des Treffens	

Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Yanis Guesmia, IPQ
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Shayesteh Fürst-Ladani, Medtech & Pharma Platform
- Manfred Maeder, Medtech & Pharma Platform
- Walter Fierz, SVDI, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie
- Michael Maier, RAPS Switzerland
- Serdar Gelebek, IPQ (vertritt Urs Laubscher)
- Ary Saaman, RAPS Switzerland

Entschuldigte:

- Urs Laubscher, IPQ

Teilnehmende Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Caroline Brügger, Einheitsleiterin MDS2, Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Otilie Zelenko, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte