

Ergebnisprotokoll

1. Treffen Swissmedic Roundtable Medizintechnik

Freitag, 10. Mai 2019, 09:00 Uhr bis 11:30 Uhr

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	Begrüssung und Einleitung <p>Herr Bernhard Bichsel, Abteilungsleiter Medizinprodukte, begrüsst die Teilnehmenden zum ersten Treffen des Roundtable Medizintechnik. Die Etablierung von Roundtables zu aktuellen Themen ist ein wichtiges Ziel von Swissmedic.</p> <p>Ziele des heutigen Roundtables:</p> <ul style="list-style-type: none">- Gegenseitiges Kennenlernen- Besprechen der Terms of References, damit diese das nächste Mal verabschiedet werden können. <p>Neben dem Roundtable Medizintechnik wird neu zusätzlich noch der Roundtable Innovation durchgeführt. Interessierte sollen sich entsprechend anmelden (networking@swissmedic.ch).</p>
2.	Vorstellungsrunde <p>Die zehn Personen stellen sich vor und erwähnen wen sie repräsentieren.</p>
3.	Medizinprodukte <p>Bernhard Bichsel stellt die gesetzlichen Grundlagen und die Organisationsstruktur im Bereich der Medizinprodukte vor, insbesondere im gesamteuropäischen Kontext. Vergleiche Präsentationen im Anhang. Weiter macht Bernhard Bichsel auf die anschaulichen Filme auf der Swissmedic Homepage aufmerksam.</p> <p>Wichtige Links:</p> <ul style="list-style-type: none">• Filme Medizinprodukte: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/video.html• Grundlagen zur Regulierung: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medicinprodukte.html
4.	Terms of Reference (ToR) <p>Zu der Terms of Reference fand eine Diskussion statt, bei der zahlreiche Anmerkungen einfließen. Diese wurden in das Dokument ToR integriert (siehe Anhang).</p> <p>Frau Franca Lerch-Giunta wird auf Seiten Swissmedic die SPoC Funktion übernehmen. Die Koordination seitens Industrie wird Swiss MedTech (Frau Claudia Guldemann) übernehmen.</p>

<p>5.</p>	<p>Laufende Projekte zur Regulierungsrevision Herr Bernhard Bichsel erklärt die Rollen von Swissmedic, BAG und Seco und gibt einen aktuellen Stand zur Regulierungsrevision MEP CH inklusive deren Zeithorizonte. Es findet eine angeregte Diskussion statt.</p>
<p>6.</p>	<p>Überlegungen zu RT Themen 2019 – 2020 Die Anwesenden sind sich einig, dass Swissmedic die Agenda erstellt, diese aber von den Teilnehmenden mitgestaltet werden kann. Das heisst konkret, dass Themen rechtzeitig über den SPoC eingegeben werden müssen.</p>
<p>7.</p>	<p>Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte Die Anwesenden vereinbaren, dass der nächste Roundtable nach den Sommerferien 2019 durchgeführt wird. Eine Doodle-Umfrage seitens Swissmedic wird folgen. Bezüglich Sprachen einigen sich die Anwesenden auf die Sprachen Deutsch, Französisch und Englisch während den Roundtables. Das Protokoll wird vorerst in deutscher Sprache verfasst. Beim Protokoll wird festgehalten, dass dieses das Wichtigste in Kürze beinhalten soll. Es soll einerseits transparent sein und die Vertraulichkeit wahren. Das heisst konkret, die Protokolle werden ohne Voten und Meinungen verfasst. Alle Anwesenden stimmen dieser Protokollierungsart zu. Unterlagen werden auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet. Die ToR erlauben es Swissmedic Gäste zu den Roundtables einzuladen. Darunter fallen Expertinnen und Experten aus den verschiedenen Fachgebieten. Bernhard Bichsel macht darauf aufmerksam, dass die MepV und die KlinV-Mep Mitte Mai in die Vernehmlassung gehen. Bernhard Bichsel bedankt sich bei den Teilnehmenden, insbesondere für die angeregten Diskussionen und die offenen Gespräche.</p>

Teilnehmende

- Peter Studer, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Jörg Baumann, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Dr. Walter Fierz, SVDI, Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie
- Dr. Karin Schulze, Medtech & Pharma Platform
- Dr. Manfred Mäder, Medtech & Pharma Platform
- Patrick Sutter, ESRO AG
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips

Entschuldigt:

- Nicolas Gehrig, PDSA, Produits Dentaires SA
- Urs Laubscher, IPQ, Institut für praxisorientierte Qualifizierung
- Christoph Lüssi, ORS