

# Protokoll

## 14. Roundtable Medizintechnik

**Montag, 03. Juli 2023, 09:00 – 12:00 Uhr**  
 Swissmedic, Erlachstrasse 8, 3012 Bern (Sitzungszimmer U 137)

09:00	<p><b>1. Begrüssung</b></p> <p>Kurzer Rückblick auf die Ereignisse der letzten Monate, insbesondere auf die Verabschiedung der Verordnungen (EU) 607/2023 und 1194/2023.</p> <p><a href="#">Siehe Präsentation</a> → Folien 1-3</p>	K. Mathys
09:05	<p><b>2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt)</b></p> <p><b>Umsetzung</b></p> <p><u>Etappe 4: Medizinprodukte-Datenbank</u></p> <p>Erste Rückmeldungen aus dem durchgeführten Pilot mit 17 Firmen waren sehr positiv hinsichtlich der Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit. Für grosse AR ist der Prozess zurzeit noch aufwändig was die Mandate anbelangt. Swissmedic prüft hier eine Lösung. "GoLive" soll im Herbst 2023 nach dem Release 1.1 erfolgen.</p> <p><u>Produkte ohne med. Zweckbestimmung und Legacy Produkte</u></p> <p>Bezüglich der EU-Verordnungen (EU) 607/2023 und 1194/2023 verweist Swissmedic auf die <a href="#">Mitteilung des Bundesrates</a> vom 29.03.2023, wonach er zur Wahrung der Äquivalenz mit den EU-Bestimmungen und zur Minimierung allfälliger Auswirkungen auf die Versorgung in der Schweiz beabsichtigt, die EU-Bestimmungen zu übernehmen und im Herbst 2023 die notwendigen Änderungen der beiden Verordnungen MepV und IvDV zu verabschieden. Swissmedic hat den Vollzug bzgl. Übergangsfristen Legacy Devices bereits entsprechend angepasst <a href="#">Neue Übergangsfristen (swissmedic.ch)</a>.</p> <p><a href="#">Siehe Präsentation</a>: → Folien 4-16</p> <p><u>IMDRF</u></p> <p>Information, dass das IMDRF Management Committee Swissmedic den Status eines «Official Observer» verliehen hat, was von den Stakeholdern als wichtig erachtet wurde.</p>	A. Breisinger
09:30	<p><b>3. In-House Medizinprodukte</b></p> <p>Sensibilisierung der Gesundheitseinrichtungen für die Meldepflicht von "Inhouse-Medizinprodukten" nach Art. 18 MepV. Überblick über die gesetzlichen Grundlagen, Definitionen, den Zweck von In-House-Produkten und die Pflichten der Gesundheitseinrichtungen.</p> <p><a href="#">Siehe Präsentation</a> → Folien 17-26</p>	R. Wälti
09:50	<p><b>4. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)</b></p> <p><b>Medizinprodukte Industrie</b></p>	

	<p>Verschiedene Herausforderungen im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Verordnung (EU) 607/2023, u.a. Unklarheiten bezüglich der Gültigkeitsdauer von Exportzertifikaten, da diese nicht mehr mit denen der EU-Bescheinigungen oder Konformitätserklärungen übereinstimmen.</p> <p><b>Ergänzung der Konformitätserklärung (DoC) nach dem 26.05.2021 (Mep), resp. 26.05.2022 (IVD)</b> bei nicht wesentlichen Änderungen an den Produkten (z.B. Wechsel des Bevollmächtigten): Swissmedic weist darauf hin, dass diese Änderungen als Anhang zur Konformitätserklärung transparent gemacht werden können, ohne dass die Konformitätserklärung geändert werden muss.</p> <p><b>Free Sales Certificates (FSC):</b> Die zeitnahe Ausstellung von FSCs hat für die Schweizer Hersteller eine strategische Wichtigkeit.</p> <p>[Nachtrag vom 11.08.2023: Am 28.07.2023 fand hierzu ein Folgetermin statt. Details folgen am 15. Roundtable.]</p> <p><b>Pflichten des Importeurs</b> im Zusammenhang mit dem Art. 21 Absatz 2 MepV: Es ist unklar, wie weit der Importeur gehen muss, um belegen zu können, dass eine Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt konform ist.</p> <p><b>Systeme und Behandlungseinheiten (SPP):</b> Swissmedic verlangt sowohl für das ganze SPP als auch alle einzelnen Produkte einen CH-REP. (Dies im Unterschied zur EU, wo entweder für das ganze SPP <u>oder</u> für alle einzelnen Produkte ein EC-REP verlangt wird.)</p> <p><b>Incident Reporting:</b> MedTech Europe hat über Swiss Medtech Diskussionsbedarf zur Bearbeitung von Vigilance Meldungen angemeldet.</p> <p>[Nachtrag vom 11.08.2023: Am 07.08.2023 fand hierzu ein Folgetermin statt. Details folgen am 15. Roundtable.]</p> <p><b>Frage zum neuen Incident Reporting (MIR-Formular 7.3): Ist der CH-REP als "Submitter" und nicht als "Bevollmächtigter" einzutragen?</b></p> <p>Wenn Sie als Bevollmächtigter oder Hersteller sowie Systemassembler mit Sitz ausserhalb der Schweiz oder Liechtenstein schwerwiegende Vorkommnisse melden, müssen Sie im Abschnitt 1.3.1 des MIR-Formulars «Submitter of the report» die Option «Other, please specify» auswählen und im Textfeld daneben «CH Rep» eingeben. Weiter sind die Kontaktangaben des Bevollmächtigten in Sektion 1.3.4 «Submitter's details» einzutragen.</p> <p>Siehe: <a href="http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller">http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller</a></p> <p><b>Folgefrage zum MIR Formular: Gibt es ein eigenes Swissmedic-Formular, weil CH nicht mehr vorhanden? --&gt; Umprogrammierung der Vigilanz-SOPs, Info an Industrie wann?</b></p> <p>Swissmedic hat Kenntnis von der geplanten Revision des MIR Formulars der EU. Falls die EU gegenüber dem Swissmedic heute bekannten Formular keine weiteren Änderungen mehr vornehmen wird, dann braucht es kein eigenes Formular für die</p>	<p>D. Delfosse (SMT)</p>
--	--	--------------------------

	<p>Schweiz. Solange das Formular noch nicht publiziert wurde, kann keine verbindliche Aussage gemacht werden.</p> <p>Swissmedic wird nach Publikation des neuen Formulars eine Kommunikation zur Praxis in der Schweiz aufschalten.</p>	
10:30	<p><b>Kosmetik Industrie</b></p> <p>Verzicht auf einen Beitrag, da viele offene Fragen im Interview mit Swissmedic in der Sommerausgabe der Verbandszeitschrift "COSMEDIC" beantwortet wurden.</p>	SGMK
10:40	<b>20' Pause</b>	
11:00	<p><b>In-vitro-Diagnostika Industrie</b></p> <p>Der SVDI hat einen neuen Präsidenten gewählt. Harald Borrmann löst Michael Bosshard ab. Patricia Blank stellt den SVDI vor.</p> <p><a href="#">Siehe Präsentation</a> → Folien 27-30</p>	SVDI
11:10	<p><b>Labore</b></p> <p>Die Laboratorien befassen sich mit den Meldepflichten und Vorkommnissen. Gegenüber von Medizinprodukten, sei es schwieriger zu bestimmen, was ein schwerwiegendes Vorkommnis ist, da sie wegen fehlender Nähe zum Patienten weniger offensichtlich sind. Die SULM arbeitet mit Swissmedic an der „Guten Praxis Materiovigilance im Labor“, damit die Anforderungen von den Laboren besser verstanden und die Meldepflichten besser wahrgenommen werden.</p> <p>Austausch zwischen SAS und Swissmedic zur Abstimmung in Bezug auf gewisse Fristen wird gewünscht.</p>	SULM
11:30	<p><b>Gesundheitseinrichtungen</b></p> <p>Die Gesundheitseinrichtungen stehen auch vor der Herausforderung, ihre Sorgfaltspflicht in Bezug auf abgelaufene Zertifikate zu erfüllen. Sie wünschen sich diesbezüglich eine Anleitung von Swissmedic.</p> <p>Der QC und H+ unterstützen Swissmedic durch ihre aktive Mitwirkung an der „Guten Praxis Materiovigilance im Spital“.</p> <p>Es interessiert, ob geplant ist, die UDI-Pflichten im Spital auf weitere Risikoklassen auszudehnen. Aktuell hat das Spital nur bei Klasse III Produkten die Pflicht, die UDI zu erfassen.</p> <p>Swissmedic plant keine Ausweitung der Pflicht auf weitere Risikoklassen gemäss Art. 65 Abs. 2 MepV.</p>	QC
11:35	<p><b>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen</b></p> <p>Übersicht über Informations- und Ausbildungsveranstaltungen für Q3 und Q4 2023 incl. der Ausbildungsgänge der FHs und anderer Organisationen in der Schweiz. RAPS empfiehlt, nur Kurse zu belegen, für die ECTS Kreditpunkte vergeben werden, diese unterliegen strengen Qualitätskontrollen.</p>	RAPS

11:45	<p><b>Forschung und Innovation</b></p> <p>HCTS beobachtet, dass Startups insbesondere im Bereich Software oder KI zuerst den US-Markt anvisieren, weil dort die Rahmenbedingungen innovationsfreundlicher sind als in der EU. Ein Austausch zwischen Innosuisse und Swissmedic wird gewünscht, da es viele Start-ups gibt, die ein "Funding" erhalten und später scheitern, weil sie die Regularien nicht kennen und in der Folge ihre Produkt-Claims den regulatorischen Anforderungen nicht standhalten.</p>	HCTS
11:55	<p><b>5. Zusammenfassung – Ausblick</b></p> <p>Karoline Mathys bedankt sich für die Beiträge. Das nächste Treffen findet im Herbst statt.</p>	K. Mathys
12:00	<b>Ende des Treffens</b>	

**Vertretung der Stakeholder-Gruppen**

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband / SPoC Stakeholder
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Patricia Blank, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Manuela Ocaña, H+ Die Spitäler der Schweiz (H+)

**Entschuldigt:**

- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Swiss Association for Quality (SAQ)

**Vertretung Swissmedic**

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices
- Rudolf Wälti, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Medical Devices Vigilance (Gast)