

<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