

Roundtable Medizintechnik

Montag, 04. Oktober 2021, 09:00 – 11:00 Uhr
Online Microsoft Teams

09:00	<p>1. Begrüssung und Einleitung</p> <p>Karoline Mathys begrüsst die Teilnehmenden</p> <p>Michael Köhli vertritt Michel Pürro</p> <p>Neue Teilnehmende stellen sich kurz vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Estelle Burgunder, Swissmedic ○ Sandra Rickenbacher SMT ○ Sandra Item, SwAPP ○ Ary Saaman, RAPS Switzerland ○ Dorothea Heer, SwAPP <p>Ankündigung:</p> <p>Terms of Reference (ToR); Aktuell sind einzelne Verbände mit mehreren Teilnehmenden (heute 4 SMT) vertreten. Für nächstes Jahr sollen pro Verband weniger Personen teilnehmen. Der RT soll jedoch ein breiteres Stakeholder Feld abdecken. Die Revision der ToR wird durch André Breisinger mit Daniel Delfosse koordiniert.</p> <p>Die Infoveranstaltung von Swissmedic hat am 02.09.2021 mit > 1600 Teilnehmenden stattgefunden. Bei den Eingaben für den heutigen RT tauchen erneut Fragen auf, die bereits beantwortet wurden.</p> <p>Swissmedic weist darauf hin, dass keine Fragen zur Anpassung der Rechtsetzung (BAG) oder zum Stand MRA (SECO) beantwortet wird.</p>	Karoline Mathys
09:10	<p>2. Informationen zur Regulierungsrevision (RR) sowie der Umsetzung der Regulierungsrevision (Projektfortschritt)</p> <p><u>RR:</u></p> <p>Das Projekt IvDV (unter der Leitung des BAG) schreitet voran. Im Rahmen der öffentlichen Vernehmlassung sind Stellungnahmen von Verbänden, Kantonen, Parteien und einzelnen Gesundheitseinrichtungen eingegangen. Diese Informationen werden nun analysiert (Federführung BAG). Es wird einen öffentlichen Vernehmlassungsbericht seitens des BAG geben mit einer Zusammenfassung der Stellungnahmen.</p> <p>Von hier an ist der Gesetzgebungsprozess wieder vertraulich; es werden nur noch die involvierten Ämter miteinbezogen. Eine weitere Ämterkonsultation ist für Mitte Dezember 2021 geplant, damit das Projekt im Frühling 2022 dem Bundesrat vorgelegt werden kann.</p> <p>Das ist Ziel ist nach wie vor die materielle Äquivalenz zur EU und Inkrafttreten parallel zur IVDR am 26.05.2022.</p> <p><u>Umsetzung:</u></p> <p>Die Vorbereitung zur Umsetzung der IvDV läuft parallel zur Rechtsetzung. Notwendige Aktivitäten (interne</p>	Simon Lory Karoline Mathys André Breisinger

	<p>Prozessänderungen, Merkblätter, Homepageinhalte) werden zur Zeit geplant.</p> <p>Die Konzeptionierung der künftigen CH-Medizinprodukte-Datenbank hat begonnen. Erstgespräche mit externen Dienstleistern sind aktuell im Gange.</p>	
09:20	<p>3. Schweiz als Drittstaat: Umsetzung MepV</p> <p>Die Umsetzung der MepV – Die Schweiz als Drittstaat zur EU</p> <p>Siehe Präsentation von Daniel Delfosse - LINK</p>	Daniel Delfosse
09:45	<p>4. «Praxisauslegung - Schweizer Bevollmächtigter</p> <p>Ausgangslage CH-REP für Kombinationsprodukte (KP) und Regelungen KP mit CE-zertifiziertem Medizinprodukt</p> <p>Siehe Präsentation von Swissmedic - LINK</p>	Karoline Mathys
10:00	<p>5. Anliegen seitens Verbände</p> <p>Es bestehen noch immer Unklarheiten bezüglich dem Labelling für den Importeur und den CH-REP. Unsicherheit gibt es auch wegen dem Gutachten der Anwaltskanzlei Sidley Austin.</p> <p>Swissmedic bestätigt, dass sie sich bezüglich der Definitionen und Auslegungen am «Blue Guide» und an den Signalen aus der EU orientiert hat. Bezüglich der Definition des Importeurs gibt es keinen «Swiss finish».</p> <p>Die Merkblätter/Wegleitungen der Swissmedic stützen sich auf das geltende Gesetz und die Verordnungen und legen dieses aus.</p> <p><u>Importeur:</u></p> <p>Die Legaldefinition des Importeurs (Person, die Produkte aus dem Ausland in der Schweiz in Verkehr bringt) sowie der Unterschied zu Fachanwendern, die Produkte aus dem Ausland direkt anwenden (vgl. Art. 70 MepV) wurde erläutert. Swissmedic gab bekannt, dass bezüglich der Auslegung von Art. 70 Abs. 1 MepV weiterführende Information, voraussichtlich im Rahmen des Merkblattes zur Beschaffung durch Gesundheitseinrichtungen, publiziert werden wird.</p> <p>Es wurde festgehalten, dass die Definition für den Importeur (CH) gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV derjenigen der EU (Art. 2 Zif. 33 MDR) entspricht. Die Verbände stimmten dieser Darlegung ausdrücklich zu.</p> <p>Es wurde dargelegt, dass der Importeur durch die Lieferkette definiert ist und nicht «benannt» werden kann, d.h. jede Person, welche der definierten Rolle des Importeurs entspricht, nimmt diese ein und muss die Pflichten wahrnehmen. Dies kann dazu führen, dass abhängig von der Lieferkette, für dasselbe Produktmodell mehrere Importeure existieren.</p> <p><u>Inverkehrbringen</u></p> <p>Diskussion zur legalen und praktischen Sichtweise zum Thema «Inverkehrbringen» und «auf dem Markt bereitstellen». Swissmedic legte dar, dass die Auslegung hier derjenigen der EU entspricht und verwies auf die im Merkblatt für Wirtschaftakteure zitierten Ausführungen aus dem Blue Guide.</p>	Alle

	<p>Ausschlaggebend ist nicht der physische Transfer, sondern die Übertragung oder Überlassung im rechtlichen Sinne. Zusätzlich ist das Thema zollrechtlich und regulatorisch zu unterscheiden.</p> <p>Swissmedic verweist zum besseren Verständnis der Lieferketten auf die Präsentationen der Informationsveranstaltung vom 02.09.2021: hier.</p> <p><u>Übergangsfristen beim CH-REP:</u></p> <p>Von Seite der Industrieverbände wurde die Frage gestellt, welches Datum für das Labelling und für die Mandatierung des CH-REP gelte? Art. 55 oder Art. 104a MepV? Im Rahmen des Roundtable war für Swissmedic der Link von Art. 104a MepV (Übergangsbestimmungen für die Benennung eines Bevollmächtigten) und Art. 55 MepV (Registrierung der Wirtschaftakteure) nicht nachvollziehbar. Swissmedic legte dar, dass das Labelling sich nach der Mandatierung des Bevollmächtigten richtet, d.h. dass dieser auf dem Produkt aufgebracht werden muss, sobald er mandatiert ist. Zur Registrierung der Wirtschaftakteure gebe es keine Verbindung. Die Industrievertreter wurden gebeten, diesen Punkt ggf. zu formulieren und Swissmedic zur Beantwortung zuzustellen, falls notwendig würde Swissmedic die Publikationen ergänzen.</p> <p><u>Finanzierung:</u></p> <p>Swissmedic ist gehalten, nach dem Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip, ihre Leistungen so weit als möglich dem Gesuchsteller resp. Verursacher in Rechnung zu stellen. Während die Wirtschafts- und Sicherheitsaufsichtsaktivitäten von Swissmedic im Bereich der Arzneimittel durch Verfahrensgebühren und eine Aufsichtsabgabegebühr vollumfänglich gedeckt werden, übernimmt der Bund die Kosten für die Marktüberwachung von Medizinprodukten soweit diese nicht einem Verursacher direkt in Rechnung gestellt werden können. Alle Kosten in Zusammenhang mit dem Marktzutritt Medizinprodukte – dazu gehören beispielsweise auch die Prüfung von Gesuchen für klinische Versuche oder das Ausstellen von FSC – müssen über Gebühren finanziert werden. Entsprechend werden für Dienstleistungen wie die Registrierung Gebühren verlangt.</p> <p><u>Medizinproduktedatenbanken:</u></p> <p>Auf Eudamed2 hat die Swissmedic Behördenzugang, jedoch für Eudamed3 oder weitere EU-Shares nicht. Ein Konzept für eine eigene Datenbank wird etabliert. Im Moment gibt es noch kein genaues Datum.</p>	
10:45	<p>6. Sonstige Fragen</p> <p>Frage 1: Dürfen MDD Produkte nach dem 26.05.2021 in der Schweiz <u>in Verkehr gebracht werden</u>, wenn sie bereits vor dem 26.05.2021 in der EU (aber nicht in der Schweiz) in Verkehr gebracht wurden?</p> <p>Swissmedic verwies auf die zum Thema «Lagerware» publizierte FAQ. Es gilt bei der Begriffsverwendung Vorsicht walten zu lassen, Inverkehrbringen bedeutet neu «zum ersten Mal auf dem Markt bereitstellen», ein Produkt kann nicht zwei Mal in Verkehr gebracht werden. Es wird einmal in Verkehr</p>	<p style="text-align: center;">Alle</p> <p style="text-align: center;">Daniel Delfosse Karoline Mathys Michael Maier Shayesteh Fürst-Ladani</p>

	<p>gebracht und dann auf dem Markt weiter bereitgestellt oder verwendet/in Betrieb genommen. Zudem ist entscheidend, in welchem Rechtsgebiet die Inverkehrbringung erfolgt. Dies hat Auswirkungen auf das weitere Bereitstellen auf dem Markt.</p> <p>Frage 2: Dürfen MDD Produkte, die a) vor dem 26.05.2021 b) vor Ende der Übergangsfristen in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellt wurden, nach Ablauf der Übergangsfrist bis Mai 2025 abverkauft werden, <u>ohne</u> einen CH-REP/Importeur zu benennen?</p> <p>Zu a) Für MDD Produkte, welche vor dem 26. Mai 2021 in die Schweiz eingeführt / an Lager gelegt wurden, gelten gemäss den altrechtlichen Bestimmungen im europäischen Kontext als in Verkehr gebracht. Produkte können weiter auf dem Markt bereitgestellt werden (Art. 101 Abs. 3 MepV; Bereitstellung altrechtlicher Produkte bis spätestens 26. Mai 2025) eine nachträgliche Angabe des Importeurs oder des CH-REP ist für solche Produkte nicht erforderlich.</p> <p>Zu b) MDD Produkte dürfen auch nach dem 26.05.2021 in Verkehr gebracht werden (Art. 101 Abs. 1 MepV). Für diese gelten, nach Ablauf der anwendbaren Übergangsfristen, die Anforderungen an die Kennzeichnung des Schweizer Bevollmächtigten (Art. 7 Abs. 1 Bst. a aMepV i.V.m. Anhang I Ziffer 13.3 MDD / Art. 7 Abs. 1 Bst. b aMepV i.V.m. Anhang I Ziffern 14 Strich 1 und 15 Strich 2 AIMDD) und des Importeurs (Art. 53 Abs. 2 MepV; empfohlen seit dem 26.05.2021 - Frist bis 31.07.2022).</p> <p>Frage 3: Gibt es längere Übergangsfristen für Labelling und CH-REP? Für Mitte 2022 könnte es Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit geben.</p> <p>Die Übergangsfristen sind in der MepV definiert und die Anforderungen, die sich an das Labelling geben, sind entsprechend im Merkblatt «Wirtschaftsakteure» dargelegt und referenziert.</p> <p>Swissmedic weist darauf hin, dass die Prognose bzgl. der Entwicklung bis im Juni 2022 aktuell schwer validierbar ist.</p> <p>Frage 4: Könnte es anstelle des Labels eine digitalisierte Lösung geben?</p> <p>Die Datenbank kommt frühestens 2023, daher ist dies nicht möglich.</p> <p>Frage 5 zu Systems and Procedure Packs (SPP):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Übergangsfrist gemäss Art. 104a MepV gilt für SPP, welche ein Klasse III-Produkt enthalten, diejenige für Klasse III-Produkte oder für SPP? • Müssen die einzelnen Komponenten der SPP gemäss den Übergangsfristen, welche für diese jeweils gelten, einen CH-REP tragen? <p>Swissmedic hat die Fragestellerin gebeten die Frage schriftlich einzureichen. Swissmedic erarbeitet zum Thema System und Behandlungseinheiten eine entsprechende Vollzugshilfe.</p>	
10:55	<p>7. Weiteres Vorgehen</p> <p>Rückmeldung zur Präzision der Merkblätter von Swissmedic wurden aufgenommen und Ergänzungsbedarf wird geprüft.</p>	Karoline Mathys

	<p>Teilnehmende, welche zusätzlich konkrete Fragen haben, können diese schriftlich einsenden an questions.devices@swissmedic.ch</p> <p>Karoline Mathys bedankt sich für die Beiträge und die Diskussionen.</p>	
11:00	Ende des Treffens	

Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Peter Biedermann Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Sandra Rickenbacher Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Anita Holler, 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
- Serdar Gelebek, IPQ
- Ary Saaman, RAPS Switzerland
- Sandra Item, SwAPP
- Dorothea Heer, SwAPP
- Michael Maier, RAPS Switzerland

Entschuldigt: -

Teilnehmende Swissmedic:

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Michael Köhli, Einheitsleiter MDS1, Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Estelle Burgunder, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Julienne Vuilleumier, Fachassistentin Medical Devices Operations and Hospitals