

## Roundtable Swissmedic Medizintechnik

### Agenda

**Montag, 22. Juni 2020, 08:45 – 12:00 Uhr**  
**Swissmedic Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Sitzungszimmer H44**

08:45 – 09:00	<p><b>1. Begrüssung und Einleitung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neue Organisation Bereich Marktüberwachung (Fachbereich Medizinprodukte)</b></li> </ul> <p>Alle Teilnehmenden stellen sich vor.</p> <p>Karoline Mathys stellt die neue Organisation im Bereich Marktüberwachung vor, vor allem die vier Medical Devices Abteilungen und deren Aufgabengebiete.</p>	Karoline Mathys
09:00 – 09:30	<p><b>2. Informationen aus Europa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Behördensicht</b></li> </ul> <p>Markus Wälti berichtet über die neusten Entwicklungen in Europa – siehe Präsentation.</p> <p>Daniel Delfosse informiert über die Entwicklung und Aktivitäten seitens Medtech Industrie.</p> <p>In einem Einzelfall ist es bereits vorgekommen, dass eine Behörde (Regierungspräsidium Freiburg) nicht akzeptiert hat, dass vor dem Inkrafttreten der MDR für das gleiche Medizinprodukt ein schweizerischer Hersteller und ein EU-Bevollmächtigter gelabelt werden. Dies würde aber faktisch dazu führen, dass sich die Schweizer Hersteller <u>nicht</u> auf ein Drittstaat-Szenario vorbereiten könnten.</p>	Markus Wälti  Daniel Delfosse
09:30 – 09:50	<p><b>3. Informationen zur CH MEP Regulierungsrevision und Vorbereitung der Umsetzung Swissmedic</b></p> <p><b>Projekt zur Regulierungs-Revision (MEP RR):</b></p> <p>Karoline Mathys erläutert den Stand des Regulierungs-Revisionsprojektes das in der Federführung des BAGs ist. Das Projekt wurde den Änderungen des Umfeldes (Verschiebung MDR um 12 Monate) angepasst. Ziel ist nach wie vor die Äquivalenz zur MDR (und IVDR). Die Verabschiedung der MepV und KlinV MEP ist für Q3/2020 mit Inkraftsetzung Mai 2021 vorgesehen. Dies damit die Verordnungstexte nach Verabschiedung durch den BR zeitnah publiziert werden können. Das Projekt ist im Zeitplan.</p> <p><b>Projekt zur Umsetzung der Regulierungsrevision (MEP URR)</b></p> <p>Swissmedic informiert über den aktuellen Stand der Vorbereitungen im Umsetzungsprojekts zur Regulierungs-Revision. Auch hier laufen die Arbeiten, angepasst an die veränderten äusseren Umstände, weiterhin intensiv, es gibt keinen Unterbruch im Projekt. Swissmedic wird im Mai 2021 für eine äquivalente Umsetzung in der Schweiz bereit sein.</p>	Karoline Mathys

09:50 – 10:10	<b>Kaffeepause</b>	
10:10 – 10:25	<p><b>4. Vorstellung Umfrageergebnisse „Drittstaatenanforderung ohne MRA“ – Folgerungen daraus</b></p> <p>Präsentation wird von Daniel Delfosse vorgestellt.</p> <p>Folgerungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Schweizer Hersteller haben bereits einen Initialaufwand von über CHF 100 Mio. geliefert, um sich auf die Anforderungen als Drittstaat vorzubereiten. 91% der Hersteller sehen sich im Mai 2021 dazu bereit. Die restlichen 9% repräsentieren einen Umsatz von rund CHF 400 Mio., der wegzufallen droht.</li> <li>2. Die Schweizer Händler müssten ohne MRA für alle importierten Medizinprodukte einen Schweizer Bevollmächtigten (CH-Rep.) benennen. Dies birgt die Gefahr einer Versorgungslücke für das Schweizer Gesundheitssystem, wenn die ausländischen Firmen generell nicht oder nicht rechtzeitig bereit sind, einen CH-Rep zu benennen.</li> </ol>	Daniel Delfosse Swiss Medtech
10:25 – 11:25	<p><b>5. Fragestellungen und Anliegen seitens Verbände</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Covid-19 VO =&gt; Nutzung Ausnahmestimmungen für MEP?</b></li> </ul> <p>Die Verbände haben Fragen zu den folgenden Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUDAMED Verzögerung</li> <li>• SRN und UDI</li> <li>• CH-Bevollmächtigte</li> <li>• MRA</li> </ul> <p>Die Swissmedic hat sehr viele Anfragen/Gesuche erhalten, zu Beatmungsgeräte, Masken und IVD-Tests aber auch zu «Nicht-MEP» wie Desinfektionsmittel, Schutzausrüstung, etc.</p> <p>Informationen zum Inverkehrbringen wichtiger nicht-konformer Medizinprodukte zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie wurden publiziert. <a href="#">inverkehrbringung_lebenswichtiger_beatmungsgeraete.html</a></p> <p>Die Bestimmungen der Covid-19 VO und deren Nutzung waren äquivalent zu Ausnahmestimmungen nach Art. 59, Abs. 2 MDR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MDR, MRA und Bevollmächtigte</b></li> </ul> <p>Aufgrund von Fragen zum MRA und Auswirkungen einer fehlenden Aktualisierung erklärt Swissmedic erneut die Zuständigkeiten:</p> <p>Zu Fragen zum InstA und MRA kann Swissmedic keine Stellungnahme abgeben. Zuständig für diese Thematik ist das SECO. Fragen zur Aktualisierung des MRA sind an das SECO zu richten und Fragen zur Rechtsetzung an das BAG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MDR, Art. 117</b></li> </ul> <p>Art. 117 MDR ist nicht in der MepV umzusetzen, da er eine Änderung der Arzneimittel-RL der EU bewirkt. Im Rahmen der Zulassung als Arzneimittel (AM) wird diese Regelung jedoch berücksichtigt und die entsprechenden Nachweise vor dem Erlass der Zulassung angefordert.</p>	Alle

Es gibt eine Publikation bzgl. der Anforderungen an AM mit einem MEP Anteil auf der Homepage: SMJ 10/2019.

- **FSC, KlinV bei fehlender MRA Aktualisierung**

Die Zusammenarbeit Swissmedic mit EU Behörden und Gremien ist gut. Klinische Studien laufen weiter. Die neuen Vorgaben sind gemäss MDR resp. KlinV MEP umzusetzen.

Es ist keine Umkategorisierung geplant; die Sicherheitsüberwachung wird nach neuer Gesetzgebung umzusetzen sein.

SMC wird weiterhin FSC ausstellen und damit die Verkehrsfähigkeit in der Schweiz bestätigen.

- **Entwicklung EUDAMED und SRN**

SRN: Nach derzeitigem Kenntnisstand soll dieses Modul von EUDAMED im März 2021 verfügbar sein.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en)

Der Bundesrat und das Parlament haben sich mit der Anpassung des HMG und der neuen MepV klar für eine Fortsetzung des bilateralen Weges mit der EU ausgesprochen. Swissmedic setzt diese rechtlichen Vorgaben um. Die Vergabe von SRN erfolgt daher, solange keine andere Rechtsgrundlage besteht, analog der Umsetzung in der EU.

- **Interpretation und Auswirkungen der MDCG Dokumente auf Wirtschaftsakteure**

Swissmedic fokussiert Ihre Kommunikation auf die Aufgaben, die in ihrer Zuständigkeit liegen und wird entsprechend mit Merkblättern, angepassten Formularen etc. informieren. Eine darüber hinaus gehende Informationsaufbereitung ist Sache der Industrieverbände (u.a. Veranstaltungen Swiss MedTech).

Informationsveranstaltungen, Webinare etc. für Wirtschaftsakteure werden seitens Swissmedic auf Grund der Breite der Thematik nicht durchgeführt. Swissmedic beteiligt sich jedoch bei Verfügbarkeit weiterhin gezielt mit Referaten.

Allfällige Interpretationsfragen können, vorzugsweise gebündelt, an Swissmedic gerichtet werden. Diese werden, wenn in unserer Zuständigkeit, bei der Bereitstellung von Informationen (z.B. auch Q&A) berücksichtigt.

- **IVDR**

Zuständigkeit für Rechtsetzungsprozess ist beim BAG, die Swissmedic ist als Fachamt stark beteiligt.

- **Umgang mit Anfragen der Industrie an SMC?**

Im Gegensatz zu den Arzneimitteln, bei denen eine nationale Zulassung erforderlich ist, bietet Swissmedic im Bereich der Medizinprodukte keinen Firmen- oder Produktspezifischen scientific Advice an. Die Industrie wird entsprechend an die Fachverbände weiter verwiesen.

11:25 – 11:30	<p><b>6. Varia und weiteres Vorgehen</b></p> <p>Die nächste Sitzung ist im Q4/2020 vorgesehen. Eine Terminumfrage wird zu gegebener Zeit erfolgen.</p> <p>Der Ansprechpartner für die Verbände bleibt nach wie vor SwissMedTech.</p> <p>Anfrage betreffend Beteiligung RAPS Switzerland:</p> <p style="padding-left: 20px;">Solange die Anzahl Teilnehmende nicht grösser wird als 12, ist eine Teilnahme möglich. Dies sollte aktuell gewährleistet sein. Wir nehmen RAPS auf den Verteiler, sobald uns eine Person gemeldet wird.</p>	Karoline Mathys und Daniel Delfosse,
12:00	<b>Ende des Treffens</b>	

**Teilnehmende Vertreter Medizinprodukte**

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Jonas Frey, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Yanis Guesmia, IPQ **via TC eingewählt.**
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Karin Schulze, Medtech & Pharma Plattform
- Manfred Maeder, Medtech & Pharma Plattform

**Entschuldigt:**

- Serdar Gelebek, IPQ
- Marcel Bahnik, svdh / ascd
- Walter Fierz, SVDI

**Teilnehmende Swissmedic**

- Karoline Mathys Badertscher, Bereichsleiterin Marktüberwachung, Mitglied der Geschäftsleitung
- Markus Wältli, Leiter Abteilung MDV
- Ottilie Zelenko, Leiterin Abteilung MDCIH
- Jörg Schläpfer, Bereichsleiter Stab und Internationales, Mitglied der Geschäftsleitung
- Simon Lory, Leiter Abteilung Rechtsdienst Medizinprodukte
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte