

Protokoll

11. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 27. Juni 2022, 09:00 – 12:00 Uhr
 Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

09:00	<p>1. Begrüssung, Einleitung und Vorstellungsrunde</p> <p>Karoline Mathys begrüsst die Teilnehmenden und stellt sich vor.</p> <p>André Breisinger informiert über die Neukonzeption und die neue Zusammensetzung des Roundtable (Präsentation). Mit den neuen Terms of Reference und den gewählten Stakeholder Vertretern kann die Reichweite des Roundtable deutlich vergrössert werden. Siehe Präsentation Folien 1 - 7</p> <p>Vorstellungsrunde aller Teilnehmenden.</p>	<p>K. Mathys A. Breisinger</p> <p>Alle</p>
09:15	<p>2. Aktueller Stand der Rechtsetzung (Projektfortschritt)</p> <p>Mit der Umsetzung der EU-Verordnung IVDR in eine neue Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und der entsprechenden Änderungen an der MepV und KlinV-Mep (Inkrafttreten am 26. Mai 2022), ist die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts vorerst abgeschlossen.</p> <p>Allfällige (kleinere) Anpassungen wird es im Zusammenhang mit der Produktregistrierung (Art. 17 MepV, Art. 16 IvDV), inkl. entsprechender Nachregistrierung geben. Zudem werden gewisse Bestimmungen für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung erlassen werden müssen.</p> <p>Es ist zudem möglich, dass die parlamentarischen Vorstösse zu weiteren Anpassungen führen werden.</p> <p>Die Federführung für die Rechtsetzung fürs HMG und die Medizinprodukteverordnungen liegt beim BAG.</p> <p>2.1. Aktueller Stand der Umsetzung</p> <p>Etappe 3: Mit dem Inkrafttreten der IvDV und der geänderten KlinV-Mep am 26.05.2022 wurde ein wichtiger Meilenstein erreicht. Swissmedic konnte rechtzeitig alle mit der Umsetzung verbundenen Arbeiten abschliessen sowie die entsprechenden Vorgabedokumente, Vollzugshilfen und Mitteilungen publizieren. Siehe Präsentation</p> <p>Save the date: Swissmedic führt am 03. November 2022 eine online Informationsveranstaltung durch zum Thema „neue In-vitro-Diagnostika Regulierung“.</p> <p>Etappe 4: Neue Medizinprodukte-Datenbank („swissdamed“). Arbeiten schreiten gut voran. „Go live“ im 2023. Für das „UDI-Modul“ ist eine Einbindung von Industrievertretern ins „Testing“ vorgesehen. Kommunikation und «Aufgebot» erfolgen zum gegebenen Zeitpunkt. Siehe Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung <p>Der rechtliche Rahmen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmungen (Anhang XVI MDR) ist gesetzt aber noch nicht abgeschlossen. Publikation der „Gemeinsamen Spezifikationen“ möglicherweise schon im Juli 2022. EU-Bestimmungen werden äquivalent in Schweizer Recht überführt werden. Zeitpunkt der Bezeichnung durch Swissmedic und der damit verbundenen Publikation im Schweizer Bundesblatt noch offen. Siehe Präsentation Folien 8 - 23</p>	<p>S. Lory</p> <p>A. Breisinger</p>

09:30

3. Aktueller Stand der Umsetzung (Industrie)
Medizinprodukte Industrie

Herr Delfosse äussert sich zur Situation «Drittstaat Schweiz», beschreibt die dadurch entstandene schwierige Situation für SQS und deren Kunden. Er geht auf ein paar offene Punkte in Bezug auf die MepV ein und informiert u.a. über die parlamentarischen Motionen (Müller / Röstli), welche Swiss Medtech unterstützt. [Siehe Präsentation Folien 24 - 35](#)

 D. Delfosse
(SMT)

Offene Punkte sind:

- Die Zusammenarbeit im Rahmen des Roundtable unter dem Gesichtspunkt der Art. 75a MepV, resp. Art. 67 IvDV (Siehe Präsentation)

Swissmedic erläutert, dass diese Bestimmungen im Zusammenhang mit der europäischen horizontalen Marktüberwachungsverordnung (MSCR) eingeführt wurden. Der Fokus liegt auf geplanten, gemeinsamen Aktivitäten zwischen Behörden und privaten Organisationen, wofür eine rechtliche Grundlage geschaffen wurde. Die Zusammenarbeit im Rahmen des RTMT sieht sie dadurch unbeeinflusst. Die Diskussionen drehen sich im Regelfall um allgemeine Themen und nicht um Einzelfälle oder Verfahren. Sollte Swissmedic jedoch von einer möglichen Patientengefährdung Kenntnis erhalten, würde sie selbstverständlich entsprechende Massnahmen zum Patientenschutz ergreifen (müssen).

- Definition Inverkehrbringen" (Siehe Präsentation)

Die aktuelle Auslegung wurde seitens Swissmedic kommuniziert und bisher konsequent vertreten. Aus rechtlicher Sicht gibt es diverse Anhaltspunkte, dass die EU den subjektiven Aspekt der "Absicht zum Vertrieb" bei Lagerware höher gewichtet und in solchen Fällen die Ware als in Verkehr gebracht betrachtet. Einheitlich ist die Auslegung aber auch in der EU nicht, da gewisse Publikationen widersprüchliche Aussagen enthalten und dieses Kriterium subjektiv und im Einzelfall zu interpretieren ist.

- Importeur-Angaben für IVD (Übergangsfrist)

Eine Übergangsfrist in Bezug auf die Angabe des CH-Importeurs gibt es in der IvDV nicht. Jedoch gibt es eine Erleichterung im Zusammenhang mit Art. 46: «Art. 46 Abs.2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind. »

In der MepV hatte es eine Übergangsfrist gegeben, weil die Haltung der EU damals unbekannt war. Da sich die Schweiz dann unter der MepV festlegte, wurde die selbe Praxis für die IvDV übernommen (ohne Übergangsfristen).

Hintergrund:

Gemäss Version 1 des Merkblattes informierte Swissmedic, dass sie vorläufig (d.h. bis zur Kenntnis der EU Praxis oder, falls sich die EU nicht festlegt, bis zum 31. Juli 2022) die Angabe des CH-Importeurs auf den MDD/AIMDD Produkten nicht vollzieht. Da mit Version 02 des vorliegenden Merkblattes eine von der EU abweichende Interpretation des «beiliegenden Dokuments» (vgl. MDCG 201-27 vom Dezember 2021, Frage 8) gewählt wurde, ist das weitere Vorgehen der EU diesbezüglich nicht mehr, die Toleranzfrist bis zum 31. Juli 2022 wird jedoch beibehalten – Siehe [Merkblatt zu den Pflichten der Wirtschaftsakteure](#)

- Umsetzung der Abverkaufsfrist nach MDR

Die MDR sieht eine Abverkaufsfrist für altrechtliche Produkte bis 26.05.2025 vor. Dies gilt auch für die Schweiz. Wie wird dies von den Firmen (z.B. von multinationalen Grosskonzernen) umgesetzt, die kein Lager in der Schweiz halten, sondern die Schweiz von einem EU-Hauptlager aus versorgen?

	<p>Aus Sicht Swissmedic ist es Sache der Firmen die Rechtsvorgaben einzuhalten.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wie sieht die internationale Zusammenarbeit von Swissmedic in Gremien wie IMDRF, ACCESS Consortium, CAMD aus? Was ist die Zielsetzung von Swissmedic? <p>Swissmedic wird informieren, sobald es nennenswerte Entwicklungen gibt. Siehe hierzu auch Rubrik: Multilaterale Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen / Initiativen (swissmedic.ch)</p> <ul style="list-style-type: none"> Auf welche Datenbanken hat Swissmedic Zugriff (öffentliche DB und/oder speziell geregelter Zugriff)? Wo steht Swissmedic mit EUDAMED? <p>Swissmedic hat und erhält mangels MRA Aktualisierung keinen Behörden Zugriff zu EUDAMED3. Der Aufbau für die künftige CH-Medizinprodukte-Datenbank ist im Gange (siehe 2.1). Eine Anbindung von externen Systemen ist nicht vorgesehen.</p>	
<p>10:00</p>	<p>In-vitro-Diagnostika Industrie</p> <ul style="list-style-type: none"> Labore <p>Herr Fierz gibt ein Update aus dem Laborbereich, da er kürzlich in diesem Zusammenhang von mehreren Laboren als Referent angefragt wurde: Siehe Präsentation Folien 36 - 40. Im Zusammenhang mit der IvDV hebt er positiv hervor, dass für Schweizer Labore keine zusätzliche Akkreditierung notwendig ist, sprich, dass sowohl ISO 17025 als auch ISO 16189 akzeptiert würden.</p> Industrie <p>Er bestätigt die Aussage von SMT, dass auch für IVD die Lager in der Schweiz „aufgelöst“ wurden. Des Weiteren hebt er hervor, dass viele Hersteller ihr Portfolio stark gestrafft haben im Rahmen der IVDR und dass dadurch Produkte zurzeit nicht lieferbar oder nicht mehr erhältlich sind.</p> Rolle der Kantone <p>Herr Fierz hat während seiner langjährigen Labortätigkeit in verschiedenen Kantonen noch nie eine kantonale Inspektion erlebt. Den Kantonen fehle dafür oftmals die Kompetenz. Herr Fierz war früher Fachexperte der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) und empfiehlt den Kantonen den Einbezug der SAS-Fachexperten. Herr Fierz weist daraufhin, dass bei Laborketten, welche in mehreren Kantonen Niederlassungen haben eine Koordination zwischen Swissmedic und den Kantonen unabdingbar ist und fragt nach dem geplanten Vorgehen.</p> <p>Karoline Mathys informiert, dass Swissmedic im regelmässigen Dialog mit den Kantonen stehe, jedoch noch viel Abstimmungs- und Handlungsbedarf besteht.</p> 	<p>W. Fierz (SVDI)</p>
<p>10:15</p>	<p>Kosmetik-Industrie</p> <p>Herr Schätti stellt die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Kosmetik vor und gibt eine Übersicht über die Marktsituation im Rahmen der „Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung“ Siehe Präsentation Folien 41 - 51.</p> <p>Man verfolge die Entwicklungen in der EU im Zusammenhang mit den Gemeinsamen Spezifikation schon länger, jedoch gibt es viele Unklarheiten. SGMK begrüsst die Tatsache, dass die gewisse „kosmetischen Produkte“ bald unter die MepV fallen, da bis anhin die Zuständigkeiten unklar waren. Bezüglich der Anwendung von Niederspannungsgeräten („V-NISSG“) war es klar (BAG) aber abgesehen davon war man fast auf sich alleine gestellt.</p>	<p>R. Schätti (SGMK)</p>

	<p>Fragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wird die Schweiz eigene Regeln (z.B. Risikoklassifizierung) erlassen? Nein, die Schweiz wird die EU-Bestimmungen äquivalent umsetzen. Gibt es eine Beschränkung wie viele Mandate ein CH-Rep haben kann? Nein, eine solche fixe Beschränkung existiert nicht, der CH REP muss jedoch jedes übernommene Mandat managen und verantworten können. Die CH-REP müssen aktuell nur das erste Mandat melden, um sich als CH-Rep registrieren zu können. Wenn weitere Mandate dazukommen, müssen sie diese nicht melden. <p>Hintergrundinformationen zum Anhang XVI sind auch in der Swissmedic Präsentation.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ist es richtig, dass alle Hersteller von Medizingeräten der Klasse I, die ISO 9000 und alle Hersteller ab Klasse IIa eine ISO 13485 Zertifizierung haben müssen, um Medizingeräte in der Schweiz in Verkehr zu bringen? QMS gemäss MDR (Art. 50 MepV / Art. 10 MDR). Art. 10 MDR fordert, dass Hersteller (von MEP) ein Qualitätsmanagementsystem einrichten müssen. Neu ist dies vor allem für Klasse I Stand der Technik und in der Regel findet EN ISO 13485 als harmonisierte Norm Anwendung. Aktuelle Liste der Harmonisierten Normen: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/50115/attachments/1/translation/en/renditions/native <p>Swissmedic bestätigt SGMK, dass betreffend „OEM-Hersteller“ dieselben Vorgaben wie in der EU gelten. MDR/IVDR wurden äquivalent ins Schweizer Recht überführt.</p>	
30' Pause		
11:00	<p>Labore</p> <p>Herr Nagler stellt den Dachverband „SULM“ und die dazugehörigen Verbände vor.</p> <p>«In-house IVD Tests» sind ein wichtiger Bestandteil der Diagnostik medizinischer Labore (v.a. grosser, akademischer), in Fällen bei denen kommerzielle Tests aus den folgenden Gründen nicht infrage kommen: (a) nicht verfügbar (seltene Krankheiten, Infektionserreger, nur als RUO gekennzeichnet), (b) nicht praktikabel (viel aufwendiger, nicht automatisierbar, nicht im Multiplexverfahren einsetzbar), (c) klinische Performance viel schlechter oder unklar, und (d) wesentlich teurer.</p> <p>Wie werden die Kriterien für das «fehlende äquivalente Produkt» aussehen? Die Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe d EU-IVDR sind ab dem 26. Mai 2028 anwendbar (Art. 83 Bst. b IvDV). Zurzeit ist keine detaillierte Auslegung der Kriterien für das «fehlende äquivalente Produkt» vorhanden. Es ist zu erwähnen, dass seitens EU eine MDCG Guidance on In-house devices in Erstellung ist (https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-06/mdcg_ongoing_guidancedocs_en.pdf)</p> <ul style="list-style-type: none"> Laborinformationssysteme übernehmen Validationsschritte in der medizinischen/ technischen Validation verlässlicher als Personal. Wenn diese nun als Medizinprodukt gelten, kann dies nicht mehr eingesetzt werden? 	M. Nagler (SULM)

	<p>Eine Einzelfallprüfung ist notwendig. Wenn ein "Laboratory Information System" (LIS) von Hersteller als In-vitro-Diagnostikum in Verkehr gebracht wurde, kann es weiterhin eingesetzt werden. Zur Qualifizierung und Klassifizierung von LIS siehe MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU), insbesondere Bst. f der Annex I (md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.p df) und das Merkblatt BW630_30_007d_MB Medizinprodukte-Software</p> <p>Siehe Präsentation Folien 52 - 65</p>	
<p>11:15</p>	<p>Gesundheitseinrichtungen</p> <p>Herr Binz stellt den Qualitätszirkel (QC) vor und berichtet über die Versorgungsthematik, welche sich im Zusammenhang mit den neuen Verordnungen (MDR, IVDR) verschlechtert hat. Es fehle die Übersicht, welche Produkte künftig noch verfügbar sein werden. Durch den Krieg in der Ukraine seien die Preise teilweise um ein Vielfaches angestiegen, die Versorgung wird zunehmend zur Herausforderung. Es braucht jetzt ein Umdenken und den Wechsel von Single Source zu Multiple Source. Diese Entscheidung war bis anhin stark durch die Ärzte beeinflusst.</p> <p>Ressourcen sind eine Herausforderung. Das KSA allein hat 2 Personen, die sich nur mit MDR beschäftigen (inkl. Beschaffungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • UDI-Pflicht Spitäler bei IvDV: Ab wann muss welche Klasse dies erfüllen? siehe Merkblatt Wirtschaftsakteure: MU600_00_016d_MB Pflichten Wirtschaftsakteure_CH.pdf • Einhaltung der Sorgfaltspflicht in der IvDV: Bis wann dürfen welche Zertifikate akzeptiert werden? Siehe: Wiederaufbereitung_Instandhaltung_Beschaffung.html <p>Grundsätzlich tragen die Hersteller die Verantwortung für die einwandfreie Qualität und Konformität ihrer Medizinprodukte. Entsprechend kommt den Gesundheitseinrichtungen, welche die Produkte beziehen, eine erhebliche Verantwortung bezüglich der Wahl der Lieferanten und Produkte zu.</p> <p>Jede Person, die mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika umgeht, ist der Sorgfaltspflicht unterstellt und muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit nicht gefährdet wird.</p> <p>Wie lange bleiben die «alten» EU-Bescheinigungen für Medizinprodukte gültig?</p> <p>Siehe Kapitel 4 „Übergangsbestimmungen“ im Merkblatt MU600_00_016d_MB Pflichten Wirtschaftsakteure_CH.pdf</p> <p>Siehe Präsentation Folien 66 - 71</p>	<p>Th. Binz (QC)</p>
<p>11:25</p>	<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen</p> <p>Herr Maier stellt das RAPS Switzerland Chapter vor. Aus seiner Sicht wäre es zu begrüßen, wenn Swissmedic eine/n „Mister“ / „Miss“ Swissmedic nominieren könnte, welche für Verbände per se zur Verfügung stünde für Referate oder als rege/r Teilnehmer/in von externen Veranstaltungen.</p> <p>Frau Schulze stellt die SAQ Fachgruppe Medizinprodukte vor. Aus Zeitgründen verzichtet sie auf weitere Ausführungen.</p>	<p>M. Maier (RAPS)</p> <p>K. Schulze (SAQ FG MD)</p>

11:35	<p>Forschung und Innovation</p> <p>Frau Wenger informiert kurz mündlich über die Swiss Clinical Trials Organisation (SCTO). Sie wird an einem nächsten Roundtable die SCTO vorstellen.</p> <p>Herr Leuthold stellt den Health Tech Cluster Switzerland (HTCS) vor. Siehe Präsentation Folien 72 - 73</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wird seitens eines Kreises unserer Mitglieder die Motion 20.3370 (A. Röstli) vom 6.5.2020 verfolgt? <p>Karoline Mathys informiert, dass das BAG im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) den Lead für Anpassungen im Schweizer Medizinprodukterecht hat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gibt es Bestrebungen, gerade für Innovationen aus dem digitalen Bereich und für AI (Neuronale Netze) basierte Tools eine abgestufte Zulassung à la FDA clearance (vs. Approval) für die CH einzuführen? (Im Bewusstsein, dass dies die MDR nicht vorsieht) <p>Es gibt keine Rechtsgrundlage für „Zulassungen“ (vgl. u.a. Art. 46 HMG).</p> <p>Ergänzende Informationen / Diskussion</p> <p>Im Vorfeld zur Veranstaltung wurde von mehreren Teilnehmenden schriftlich nach dem Stand der Schweizer Bezeichneten Stellen („Notified Bodies“) gefragt – während des Treffens hatte es nicht gereicht, diese zu behandeln:</p> <p>Seit der vorgezogenen MepV Revision vom 2017 können Bezeichnete Stelle einen Antrag auf Bezeichnung nach MDR / IVDR stellen; zwei Stellen hatten in der CH den Antrag nach MDR gestellt, nur eine Stelle hat den Prozess abgeschlossen. Zur Zeit ist einzig SQS als Bezeichnete Stelle in der Schweiz gelistet: Bezeichnete Stellen (swissmedic.ch)</p> <p>Swissmedic hat den Bezeichnungsprozess gemäss MDR durchgeführt und abgeschlossen.</p> <p>SQS' Notifizierung in Nando (durch das SECO) wurde durch die EU-Kommission aus politischen Gründen abgelehnt.</p> <p>„Zertifikate“ der CH-Bewertungsstellen sind nur in der Schweiz anerkannt.</p> <p>Lage in Europe -> gemäss MDCG 2022-11 (30 Benannte Stellen notifiziert / die 80% der Zertifikate abdecken)</p>	<p>P. Wenger (SCTO)</p> <p>S. Leuthold (HTCS)</p>
11:50	<p>4. Zusammenfassung – Ausblick</p> <p>Karoline Mathys bedankt sich für die Beiträge und die Diskussion.</p> <p>Das nächste Roundtable findet nach der Sommerpause statt. Swissmedic wird den Termin koordinieren (Doodle-Umfrage).</p>	K. Mathys
12:00	<p>Ende des Treffens</p>	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT MEP) / SPoC Stakeholder
- Walter Fierz, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Circle (QC)
- Pascale Wenger, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Karin Schulze, Swiss Association for Quality, SAQ, Fachgruppe Medizinprodukte
- Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Michael Nagler, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)

Entschuldigt:

- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation

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
- Sabina Carulli, Fachassistentin Medizinprodukte
- Jennifer Spicher, KV-Lernende Medizinprodukte (Gast)