

Ergebnisprotokoll

3. Treffen Swissmedic Roundtable Medizintechnik

Freitag, 29. November 2019, 08:30 Uhr bis 12:00 Uhr

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<ul style="list-style-type: none">• Bernhard Bichsel begrüsst alle Teilnehmenden
2.	<p>Neue Organisationsstruktur Medizinprodukte bei Swissmedic / Vorstellung der 4 Einheiten in MEP</p> <ul style="list-style-type: none">• Präsentation der einzelnen Einheiten durch die Medizin Produkte Führungskräfte
3.	<p>Informationen zur Umsetzung der Regulierungsrevision bei Swissmedic (URR)</p> <p>Bernhard Bichsel erläutert die aktuelle Situation in diesem Bereich</p> <ul style="list-style-type: none">• Bereinigte MepV steht vor der 2. Ämter Konsultation. Der BR-Entscheid wird im April 2020 erwartet.• Das IT-System ist gegenwärtig noch eine der grössten Herausforderungen, insbesondere die Anbindung an die EUDAMED, welche Verzögerung hat, ist noch nicht geklärt.• EUDAMED – ist von der EU-Kommission um 2 Jahre verschoben worden; aktuell finden auf europäischer Ebene noch Diskussionen statt – es könnte sein, dass gewisse Module evtl. bereits früher zur Verfügung stehen. SRN – Die technische Lösung ist auf europäischer Ebene noch nicht abschliessend definiert, da diese mit der EUDAMED gekoppelt ist. Swissmedic ist in Europa sehr gut vernetzt und ist bereit auf Veränderungen reagieren zu können.• Grundsätzlich muss festgehalten werden, dass Swissmedic auf die bevorstehenden Herausforderungen vorbereitet ist und die unklare Situation auch für uns eine Herausforderung darstellt.

4.	Anliegen seitens der Verbände <ul style="list-style-type: none">• Die Industrie hatte verschiedene, offene Fragen zum Beispiel zu EUDAMED, IVDR, Sonderanfertigungen, SRN, UDI. In einem längeren Dialog wurden die einzelnen Fragen sofern möglich mit den Verbänden geklärt. Insbesondere Fragen um das Rahmenabkommen und dem MRA müssen an das SECO gerichtet werden.
5.	Informationen aus Europa <ul style="list-style-type: none">• MDCG hat seine Sitzungskadenz erhöht. Hauptthemen sind aktuell die EUDAMED und die Bezeichnung der Notified Bodies. Es wird davon ausgegangen, dass es gegen Ende Jahr zu einer Designierungswelle kommen wird. Es sind neue Arbeitsgruppen gebildet worden. Das Erstellen von Guidance Dokumenten genießt eine hohe Priorität, aber wird noch einiges an Zeit benötigen.• Bernhard Bichsel rät allen Beteiligten sich über die Aktualitäten in Europa laufend zu informieren.• Die Rekrutierungen von Panel-Experten für das Scrutiny-Verfahren läuft• Es gibt erste Konkretisierungen bezüglich der Referenzlabore; Implementing Acts sind im Gange.• Executive Group – Bernhard Bichsel wird Swissmedic auf Ende März verlassen – die Schweiz könnte für die Executive Group erneut kandidieren. Gesamterneuerungswahlen stehen nächstes Jahr an. Im Rahmen der Swissmedic Reorganisation der Abteilung Medizinprodukte wird dies ein zu klärender Punkt sein.
6.	Varia <ul style="list-style-type: none">• Wie weiter: Nächster Roundtable ist für Ende Januar / Anfang Februar 2020 vorgesehen

Teilnehmende

- Peter Studer, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Jonas Frey, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Daniel Delfosse, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Yanis Guesmia, IPQ
- Dr. Walter Fierz, SVDI, Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie
- Dr. Karin Schulze, Medtech & Pharma Platform
- Dr. Manfred Mäder, Medtech & Pharma Platform
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Nicolas Gehrig, PDSA, Produits Dentaires SA
- Marcel Bahnik, svdh / ascd

Entschuldigt:

- Urs Laubscher, IPQ
- Christoph Lüssi, Orthorehasuisse
- Patrick Sutter, ESRO AG

Teilnehmende Swissmedic

- Bernhard Bichsel, Leiter Abteilung Medizin Produkte
- Ulrike Meyer, Einheitsleiterin Medical Devices Operations / MDO
- Ottilie Zelenko, Einheitsleiterin Klinische Versuche und Spitäler / KVS
- Markus Wälti, Einheitsleiter Medical Devices Vigilance / MDV
- Franca Lara Lerch-Giunta, Abteilung Medizin Produkte
- Giorgio Poma, Stakeholder Engagement