

Protokoll

13. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 27. Februar 2023, 09:00 – 12:00 Uhr
Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

09:00	1. Begrüssung Kurzer Rückblick und Ausblick auf nationale und internationale Entwicklungen bzgl. Implementierung der neuen Regulierung und vorgesehene Anpassungen der EU MDR/IVDR.	K. Mathys
09:05	2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt) Umsetzung <ul style="list-style-type: none"> • Etappe 4: Medizinprodukte-Datenbank – siehe Präsentation zu swissdamed und Informationen auf der Homepage. SMT und SVDI werden bis Ende März 2023 Pilotfirmen für die Testung der swissdamed melden. • Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung Bestimmungen sind in der EU am 22.12.2022 in Kraft getreten und gelten in der EU ab dem 22.06.2023. In der Schweiz werden Übergangsfristen z.B. für den CH-REP geprüft. • Gute Praxis: Für Fachpersonen die IVDs anwenden – Erarbeitung erfordert Engagement/Zusammenarbeit von Vertretern der entsprechenden Fachverbände – Informationen siehe Präsentation • Aktualisiertes Merkblatt 3D Drucker Medizinprodukte 	SMC A. Breisinger E. Aeschlimann M. Pürro
09:55	3. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?) Aus- und Weiterbildungsinstitutionen RAPS verzichtete auf einen Beitrag.	RAPS
09:55	Forschung und Innovation Information über die Auswirkungen der hohen Anforderungen der MDR, Kürzung der Vergütungen für Diagnostika und Portfolioreduktionen aufgrund der neuen IVDR-Anforderungen, was sich auf die Versorgung auswirken kann.	SCTO / HCTS
10:00	Kosmetik Industrie Darstellung der Herausforderungen im Bereich der medizinischen Kosmetik seitens der Anwender.	SGMK
10:25	In-vitro-Diagnostika Industrie Präsentation → Folie 37 – 45 der Mitgliederumfrage zur Umsetzung der IvDV, zum Labelling gemäss Art. 87 IvDV und zu ausgewählten Fragen betreffend Swissmedic.	SVDI
10:35	20' Pause	

11:00	<p>Medizinprodukte Industrie Diskussion Fragen und Antworten anhand der Präsentation → Folie 46 - 52</p> <p>Wieviele „Reminder“ sind in der Schweiz notwendig?</p> <p>In der Regel erwartet Swissmedic drei Erinnerungsschreiben. Dies basiert auf der üblichen Vorgehensweise in der Schweiz, ein dreistufiges Mahnsystem zu verwenden.</p> <p>Es ist jedoch möglich, von dieser Regel abzuweichen, wenn aufgrund der Risikoanalyse eine andere Vorgehensweise mit gegebenenfalls weniger Erinnerungsschreiben als sinnvoll erachtet wird. In diesem Fall muss jedoch eine schriftliche Begründung vorgelegt werden.</p> <p>Swissmedic bedient sich in der Materiovigilanz ebenfalls des dreistufigen Mahnsystems bei der Einforderung von Nachweisen, Informationen und weiteren Unterlagen gegenüber ihren Rechtsadressaten.</p>	D. Delfosse (SMT)
11:15	<p>Labore Fragen, Diskussion anhand einer Präsentation → Folie 53-60</p> <p>Gemäss Veranstaltung vom 03.11.2022 wurde festgehalten, dass derzeit die Spitäler einen Vigilanzverantwortlichen benennen müssen. In der Laborlandschaft ist viel in Bewegung und einige Spitäler haben die Labore „outsourced“. Wie ist die Situation zu gestalten, wenn durch einen nationalen Anbieter ein Spitallaboratorium betrieben wird. Wird nun das Spital eine Person benennen oder das Labor?</p> <p>Die Pflicht zur Meldung schwerwiegender Vorfälle an Swissmedic ist in Art. 59 IvDV (Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika, SR 812.219) geregelt und besagt: "Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden." Somit ist jede Person meldepflichtig, die ein Produkt im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit anwendet, es bei anderen Personen anwendet oder es zur Diagnosestellung verwendet. Als Fachperson im Labor gelten z.B. sowohl Laborantinnen und Laboranten als auch Laborleiterinnen und Laborleiter oder Fachpersonen mit FAMH-Titel.</p> <p>Art. 60 IvDV beschreibt die Verpflichtung für ein Meldesystem inklusive Kontaktpersonen in Spitälern. Spitalinterne Labore sind somit über diese Verpflichtung abgedeckt. Die Vigilance-Kontaktperson im Spital kann für Medizinprodukte nach MepV (Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, SR 812.213) oder nach IvDV, als auch für Medizinprodukte beider Verordnungen zuständig sein. Für jedes Spital, welches IVD anwendet (mit oder ohne integriertem Spitallabor), muss also eine Kontaktperson nach Art. 60 Abs. 2 IvDV mit IVD-Wissen benannt sein, auch wenn diese Kontaktperson gleichzeitig für Medizinprodukte nach MepV zuständig sein kann.</p> <p>Juristisch eigenständige, nicht im Q-System des Spitals integrierte Labore benötigen daher keine Kontaktperson, egal wo sie ihren Sitz haben.</p> <p>Des Weiteren ist zu beachten, dass gemäss Art. 16 des Epidemiengesetzes (EpG, SR 818.101) Laboratorien, die</p>	SULM

	<p>mikrobiologische Untersuchungen zum Nachweis oder Ausschluss von übertragbaren Krankheiten durchführen, eine Betriebsbewilligung von Swissmedic besitzen müssen. Im Rahmen dieser Betriebsbewilligung liegt die Verantwortung beim Laborleiter als Inhaber der Betriebsbewilligung.</p> <p>Die Anforderungen des Epidemiengesetzes SR 818.101 oder der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) sind jedoch selbständig zu betrachten und decken nicht die Vigilanz und Marktüberwachung, die in der IvDV geregelt sind, ab.</p> <p>Inwieweit diese gesetzliche Anforderung in den Prozessen der Labore integriert oder die Verantwortlichkeiten für die Meldung von schwerwiegenden Vorfällen innerhalb der Organisation/Institution festgelegt werden, liegt in der eigenen Verantwortung und nicht in derjenigen von Swissmedic. Labore können jederzeit innerhalb ihrer eigenen Prozesse eine interne Kontaktperson für das Vigilanz-Meldesystem festlegen, diese muss jedoch nicht an Swissmedic gemeldet werden.</p> <p>Ab wann wird eine Meldung erstellt? Ist dieser Prozess eingespielt und hält er stand, wenn neue Geräte auf den Markt kommen?</p> <p>"Nach Art. 59 Abs.4 IvDV muss jede Fachperson schwerwiegende Vorkommnisse melden. Die Definition schwerwiegender Vorkommnisse findet sich in Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziffern 67 und 68 IVDR. Die Meldepflicht unterscheidet nicht in altrechtliche Produkte, die nach aMepV i.V.m. IVDD in Verkehr gebracht wurden oder mit den Übergangsbestimmungen der IvDV i.V.m. IVDR noch in Verkehr gebracht oder angewendet werden dürfen und neurechtlichen Produkten nach IvDV i.V.m. IVDR.</p> <p>Die Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse mit IVD durch Fachpersonen war schon unter Art. 15 Abs. 2 aMepV vorhanden.</p> <p>Somit kann es keine Rolle spielen, ob neue Geräte auf dem Markt in Verkehr gebracht werden oder alte Geräte verwendet werden. "</p>	
11:40	<p>Gesundheitseinrichtungen</p> <p>Vorstellung von H+ anhand einer Präsentation → Folie 71 - 75. H+ erreicht die stationären Labore, d.h. die Spitallabore.</p> <p>Diskussion über die Auswirkungen der in der EU vorgesehenen Übergangsfristen auf die Beschaffung.</p>	<p>H+</p> <p>QC</p>
11:50	<p>4. Plenumsdiskussion / Prioritäten / Fragen</p>	<p>Alle</p>
11:55	<p>5. Zusammenfassung – Ausblick</p> <p>Karoline Mathys bedankt sich für die Beiträge. Das nächste Treffen findet im Juni statt.</p>	<p>K. Mathys</p>
12:00	<p>Ende des Treffens</p>	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband / SPoC Stakeholder
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Cordula Landgraf, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Michael Bosshard, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Patrick Dümmler, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Manuela Ocaña, H+ Die Spitäler der Schweiz (H+)

Entschuldigt:

- -

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
- Simone Frank, Stv. Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices
- Evelyn Kate Aeschlimann, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Medical Devices Vigilance (Gast)
- Julie Degand, Sektion Heilmittelrecht, BAG (Gast)