

Protokoll

18. Roundtable Medizintechnik

21. Oktober 2024 – 09:00 bis 11:45 Uhr

<p>1. Begrüssung</p> <p>K. Mathys begrüsst namentlich Adrian Hunn, Direktor und heute Vertreter von SMT. Sie weist auf das Engagement von Swissmedic im International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) und dessen Bedeutung für internationale Harmonisierung und Reliance hin => F. 1-6</p>	K. Mathys
<p>2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt)</p> <p>A. Breisinger informiert über den Transfer der MDR&IVDR Amendments in CH-Rechtsgrundlagen sowie die vorgesehen Produktregistrierungspflicht => F. 7-10</p>	A. Breisinger
<p>3. swissdamed “Actors” Modul seit dem 6. August verfügbar</p> <p>S. Wydenkeller informiert über den Status von swissdamed und erforderliche Aktualisierung und ungenügender Status der Akteur Daten.</p> <p>=> Die Verbände werden gebeten ihre Mitglieder aufzufordern die Validierung zeitnah und vor dem 13. November 2024 durchzuführen.</p> <p>Weiter wird ein Ausblick zur weiteren Entwicklung 2025 und 2026 gegeben. => F. 11-18</p>	S. Wydenkeller
<p>4. Klinische Versuche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebührenreduktion für nicht kommerziell finanzierte klinische Versuche <p>Seit 1. Juli 2024 besteht die Möglichkeit eine Gebührenreduktion für nicht kommerziell finanzierte klinische Versuche zu beantragen, siehe dazu auch: Gebührenreduktion für nicht kommerziell finanzierte klinische Versuche (swissmedic.ch)</p> <p>Es handelt sich dabei um eine Reduktion der Gebühren um 80%.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kombinierte Studien <p>Y. Nägelin informiert über die Administration von kombinierten Studien. Single Point of Contact ist dabei die Abteilung MDCI. MDCI steht in Kontakt mit dem Sponsor und den Ethikkommissionen und koordiniert die Review intern mit den zusätzlich beteiligten Abteilungen Klinische Versuche (KLV) und Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) => F. 19-28</p>	Y. Nägelin
<p>5. Information über GPI und GPAE</p> <p>S. Crivelli gibt einen Überblick über die beiden laufenden Projekte. => F. 29-35</p> <p>Aus der Expertenkonsultation zur GPI hat Swissmedic viel gutes Feedback erhalten; Instandhaltung und QMS waren dabei im Hauptfokus.</p> <p>Auf die Frage bzgl. Auditierung von Arztpraxen durch die Kantone bzgl. GPAE informiert SMC, dass es eine gute etablierte Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden gibt. Diese sind für die Planung und Durchführung des Vollzugs eigenständig.</p>	S. Crivelli
<p>6. Aufforderung zur Überprüfung altrechtlicher Produkte</p> <p>Swissmedic hat im September einen Brief an die gut 3'000 registrierten Akteure zur Sensibilisierung bzgl. ihrer Überprüfungspflicht gesendet. => F. 36-40</p> <p>7. Exportzertifikate (FSC) => F. 41</p> <p>Information zu Übergangsfristen und Erwartungen an Nachweise, dass die Produkte in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Für die Bestellung von FSC für altrechtliche Medizinprodukte wird ein Nachweis zum unterzeichneten Vertrag mit dem NB verlangt.</p>	M. Pürro

<p>8. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)Medizinprodukte Industrie => F. 42-47</p> <p>SMTI-Report: A. Hunn gibt kurze Übersicht über die Branchenstudie; knapp 72'000 Beschäftigte; MD auf Platz 3 was den Handelsbilanzüberschuss anbelangt. SMT schätzt Bestrebungen von SMC was die internationalen Tätigkeiten anbelangt sehr.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDSAP: SMT würde es schätzen, wenn die Schweiz hier auch aktiv wird • Art. 10a MDR - Meldepflicht bei Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Medizinprodukts <p>Swissmedic hält fest, dass die Umsetzung in der Schweiz nicht Teil der laufenden Regulierungsanpassungen sind (vgl. Tr. 2). Derzeit ist auch unklar wie die Umsetzung in der EU konkret erfolgt und wer die Einhaltung dieser Meldepflicht in der EU überwacht.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vigilanz-Meldungen CH & Europa <p>Die bei SMT eingegangenen Beanstandungen sollen konkretisiert und im Rahmen eines bilateralen Austausches weiterverfolgt werden.</p> <p>Die gemachten Aussagen einzelner Inspizierter sind nicht korrekt. Die Rollen und Verantwortlichkeiten gemäss der neuen Regulierung sind anspruchsvoll. Einige Akteure sind damit noch ungenügend vertraut und auch die ändernden/ablaufenden Fristen und weiteren Anforderungen können zu „Unmut“ führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rückmeldungen CH-Spitäler bzgl. Meldung jeder Revision korrekt? <p>Die Annahme, dass alle Revisionen als schwerwiegende Vorkommnisse meldepflichtig sind, ist falsch. SMC müssen nur Revisionen die potentiell als schwerwiegendes Vorkommnis einzustufen sind, gemeldet werden.</p>	<p>SMT A. Hunn</p>
<p>Kosmetik Industrie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fragen zu: Überprüfung altrechtlicher Produkte <p>Vollzug V-NISSG läuft an; die Kantone haben eine Checkliste zur Kontrolle, sie haben jedoch z.B. bei einer Schutzbrille keine Handhabung, weil da die SUVA verantwortlich ist. Wie ist das mit den nicht legalen Medizinprodukten? Wie ist das Vorgehen da?</p> <p>M. Pürro informiert, dass die Marktkontrolle SMC einen Austausch mit den Kantonen pflegt und diese entsprechend bei Bedarf Fragestellungen adressieren und die Zuständigkeit klären können.</p> <p>SGMK wird nächstens mit allen Kantonen eine Sitzung haben und eine technische Schulung durchführen, zu z.B. Haarentfernungslasern.</p>	<p>SGMK R. Schätti</p>
<p>25' Pause</p>	
<p>In-vitro-Diagnostika Industrie</p> <p>G. Palladino informiert über ein Follow-up aus dem letzten RT. FAMH und SVDI haben sich bez. der In-House-IvD Thematik getroffen. Es wird eine Arbeitsgruppe SVDI-FAMH initiiert, um mögliche Unterstützung durch die Industrie zu diskutieren. Beim nächsten RTMT soll über den Stand der Arbeiten dieser AG informiert werden. => weitere Ausführungen dazu siehe nächster Punkt (SULM, Labore).</p> <p>SVDI hakt nochmals bei den Mitgliedern nach bzgl. swissdamed Datenvalidierung.</p>	<p>SVDI G. Palladino</p>
<p>SULM/Labore</p> <p>M. Risch informiert über den Austausch zwischen SVDI und FAMH vom 11.10.2024 und die Zusammensetzung der neuen AG IVDV/FAMH unter Einbezug von Fachgesellschaften sowie aktuelle Herausforderungen und Lösungsansätze, die sich aus der Anwendung respektive Umsetzung ergeben. => F. 48-52</p>	<p>SULM M. Risch</p>

<p>Gesundheitseinrichtungen</p> <p>Manuela Ocaña informiert über das nächste eFlash von H+, welches einen Beitrag zum Bericht zu den Spitalinspektionen SMC 2023 enthalten wird. => F. 53</p> <p>Für 2025 plant H+ Update eine Informationsveranstaltung für Spitäler. SMC ist gerne bereit daran aktiv teilzunehmen (Referate).</p> <p>Antonio Sperduto informiert über die aktuellen Themen des Quality Circle => F. 54-55</p>	<p>H+ & QC M. Ocaña</p> <p>A. Sperduto</p>
<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen</p> <p>Information über aktuelle Aktivitäten, namentlich einen geplanten Newsletter</p>	<p>RAPS & SAQ M. Maier P. Zammaretti</p>
<p>Forschung und Innovation</p> <p>S. Leuthold vom Health Tech Cluster präsentiert aktuelle Themen aus dem Markt mit Bezug zu Medizinprodukten. => F. 57-60</p> <p>C. Becherer von der SCTO weist basierend auf den Zahlen von BASEC auf den Rückgang von Klinischen Versuche mit Medizinprodukten seit 2021 hin. Sie habe auch analoge Zahlen für die EU gesehen. => F. 61-63</p> <p>Y. Nägelin weist darauf hin, dass der Rückgang der Zahlen die Kategorie C Studien nicht mit einschliesst. Swissmedic verzeichnet über die Jahre eine stabile Anzahl eingehender Gesuche dieser Kategorie mit leichten Schwankungen über die Zeit ohne sicher erkennbaren Trend.</p>	<p>HTCS / SCTO S. Leuthold C. Becherer</p>
<p>9. Zusammenfassung – Ausblick</p> <p>K. Mathys bedankt sich bei allen Teilnehmenden für die Beiträge und die konstruktive Diskussion und hält die Themen mit follow-up wie folgt fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SMC lässt zeitnah allen Teilnehmenden die Information bzgl. Akteur Validierung in swissdamed zur Sensibilisierung ihrer Mitglieder zukommen. • SMT kommt zur Weiterverfolgung der adressierten Themen bei Bedarf mit konkreten Beispielen auf SMC zu • H+ meldet sich bzgl. Veranstaltung 2025 und Bedarf für Referenten SMC • Die AG IVDV/FAMH nimmt ihre Arbeit auf und gibt am nächsten RT ein Update 	<p>K. Mathys</p>
<p>Ende des Treffens um 11:40 Uhr</p>	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Adrian Hunn, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Antonio Sperduto, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Giuseppe Palladino, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Claudia Becherer, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Prisca Zammaretti, Swiss Association for Quality (SAQ)
- Manuela Ocaña, Die Spitäler der Schweiz (H+)

Entschuldigt:

- -

Vertretung Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Überwachung Medizinprodukte
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Susanne Wydenkeller, Leiterin Medical Devices Operations & Development
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices
- Sveva Crivelli, Leiterin Medical Devices Hospitals
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigations

Entschuldigt:

- -