

Protokoll

19. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 03. Februar 2025, 09:00 – 12:00 Uhr
Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

1. Begrüssung, Einleitung und Vorstellungsrunde

K. Mathys

Aufnahme folgender Themen:

- Social Media Post des RTMT ist vorgesehen inkl. Foto
- Grosse Bedeutung **swissdamed** als erste **nationale Datenbank** für Medizinprodukte und IvD für das CH-Gesundheitswesen. Dies unabhängig von künftiger Entwicklung des MRA.

Zu Fragen zu Umfeldentwicklung / politischer Rahmen:

- Nach aktuellem Kenntnisstand hat Stand der Verhandlungen CH - EU bis auf weiteres keine MRA Anpassung im Bereich Medizinprodukte zur Folge.
- Umsetzung Motion Müller => **SMC vollzieht geltendes Heilmittelrecht**; Lead für Umsetzung M. Müller liegt beim BAG, externe Analyse zu Unterschieden CH/EU- vs. US FDA-Anforderungen liegt vor und Vorschlag zur Umsetzung zhd BR ist für Frühjahr vorgesehen.

2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt) => [siehe Folien 2 - 13](#)

A. Breisinger

- MDR/IVDR Amendment
- swissdamed Update

Regulierungsrevision: Vorstellung der verfügbaren Informationen auf SMC Website. Produktregistrierungspflicht tritt per 1. Juli 2026 in Kraft.

Hinweis auf Änderung: Registrierung Wirtschaftsakteure erforderlich bevor sie zum ersten Mal ein Produkt auf den Markt bringen und nicht mehr innert 3 Monate danach.

Akteurvalidierung in swissdamed: Validierung der Daten durch 494 Akteure noch ausstehend. Ab Februar 2025 werden Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet. Dies ist die letzte Möglichkeit der Pflicht nachzukommen.

Es erfolgen regelmässig Änderungen, diese werden auf der Website und in Newslettern mitgeteilt. Vor der freiwilligen Produktregistrierung wird eine Information durch Swissmedic erfolgen.

3. Publikationshinweis: Gute Praxis zur Instandhaltung von Medizinprodukten („GPI“) => [siehe Folien 14 - 19](#)

S. Crivelli

GPI wurde am 31. Januar 2025 publiziert. Erarbeitung durch ein Team von internen und externen Fachexperten. Wichtige Leitlinie für die Instandhaltung und damit die Konformität und Sicherheit von Medizinprodukten in Spitälern. Das Projekt wurde geleitet durch Lea Füglistler.

4. Vorstellung Resultate Schwerpunktaktion «Überwachung von altrechtlichen Produkten der Klassen IIa, IIb und III nach dem Inverkehrbringen» => [siehe Folien 20 - 30](#)

E. Gysels / M. Messi

Inhalt dieser Schwerpunktaktion ist die Überprüfung der Anforderungen im Bereich der post-market surveillance (PMS). Überprüft wurden Mittel- und Hochrisikoprodukte, bei Schweizer Herstellern und CH-REPs. In 2/3 der Fälle wurden Nichtkonformitäten festgestellt.

Diskussion: Auf das Anliegen detailliertere Angaben zu Produkten in die Publikation aufzunehmen, kann nicht eingegangen werden (Stichprobe nicht repräsentativ). Swissmedic will mit dieser Schwerpunktaktion allgemein sensibilisieren und nicht den Fokus auf einzelne Produkte legen.

<p>Swissmedic wird versuchen das Anliegen in zukünftigen Schwerpunktaktionen mit einzubeziehen.</p>	
<p>5. Notifikationen => siehe Folien 31 - 34</p> <ul style="list-style-type: none"> In-House Produkte: Aktueller Stand der Meldungen Follow-up zur Vigilance-Diskussion vom 10. Dez. 2024 zwischen MTE, SMT & SMC <p>Swissmedic geht davon aus, dass etliche Produkte noch nicht gemeldet wurden. Nachnotifikationen bezüglich Inhouse-IVD sind erwünscht (Frist war 01.01.2025).</p>	<p>M. Wälti</p>
<p>6. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)Medizinprodukte Industrie => siehe Folien 35 - 41</p> <ul style="list-style-type: none"> Auswirkung der Verhandlungen EU-CH Beitritt der Schweiz zu MDSAP swissdamed Meldepflicht bei Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Medizinprodukts Umgang von Swissmedic mit Vigilanz-Meldungen Kennzeichnung CH-REP für MP und IVD <p>SMT: Info an Mitglieder in Kontext MRA, dass CH-Rep bis mindestens 2028 aufrechterhalten werden soll. MDR/IVDR Verbesserungen: die EU wird 3 SPA zu verschiedenen Themen durchführen in diesem Jahr. @ MDSAP: ist keine Priorität für Swissmedic und deshalb gibt es keine Aktivitäten seitens SMC hierzu. SMT bestätigt Interesse, hält aber fest, dass MDSAP Audits in CH schon heute möglich sind. Art. 10a MDR: Nicht Bestandteil der Regulierungsrevision in CH. Es wurde dazu am 1. Januar 2025 eine Mitteilung im Newsletter aufgenommen. Weiterer Austausch zwischen D. Delfosse und M. Wälti bezüglich Fristen in Kontext laufender Vorkommismeldungen ist geplant.</p>	<p>SMT</p>
<p>30' Pause</p>	
<p>Kosmetik Industrie</p> <ul style="list-style-type: none"> Auswirkung der Verhandlungen EU-CH FDA-Zulassung Schweiz, Neuigkeiten? <p>Antworten siehe Einleitung. SGMK: SGMK begrüsst die Veröffentlichung der SPA Filler. Sie werden es auch in ihre Informationen miteinbeziehen. Unterschiedliche kantonale Regulierungen sind hinderlich und Herr Schätti bittet Swissmedic dies mit den Kantonen aufzunehmen.</p>	<p>SGMK</p>
<p>In-vitro-Diagnostika Industrie</p> <p>SVDI: entschuldigt.</p>	<p>SVDI</p>
<p>Labore</p> <p>SULM: Gemeinsame AG mit SVDI Vertretern initiiert. Erste Sensibilisierung bezüglich der Inhouse-IVD hat stattgefunden. Arbeiten gehen weiter. Aktive Rolle von Swissmedic anlässlich der Brain's on Veranstaltung vom 29.01.2025 wurde geschätzt.</p>	<p>SULM</p>
<p>Gesundheitseinrichtungen => Siehe Folien 42 – 43 und QC Folien 44-53</p> <ul style="list-style-type: none"> Stand Informationsveranstaltung zur Materiovigilanz Angaben Spitäler QMS (Selbstdeklarationen zum Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG) 	<p>H+</p>

<p>H+: Stärkung Qualitätsmanagement: Detailliertere Informationen kann Frau Ocaña am nächsten RTMT geben, sowie auch zur Frage der Mindestanforderungen für ein QMS. QC: Informationen ob ein Ereignis meldepflichtig ist, oder nicht, finden sich auf der Webseite www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender sowie in der Wegleitung MU680_20_008d_WL_Vorkommismeldung_Anwender. Es gibt jährlich etwa 700 Produkte welche nicht mehr verfügbar sind und ersetzt werden müssen.</p>	<p>QC</p>
<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen => Siehe Folien 54 - 58 SAQ: <ul style="list-style-type: none"> • «Herstellung von Medizinprodukten in Spitälern für die eigene Kundschaft und Zuständigkeiten» • Swiss Law development related to FDA recognition • Swiss Law development related to MRA with Europe SAQ: Handwerklich hergestellte Sonderanfertigungen müssen bzgl. Aufsichtszuständigkeit individuell angesehen werden. Anliegen: Veröffentlichung RTMT-Protokoll in FR und/oder EN? RAPS: Keine Neuigkeiten. Mehrere Veranstaltungen sind geplant aber der Zeitpunkt ist noch unklar.</p>	<p>SAQ RAPS</p>
<p>Forschung und Innovation HTCS: Für junge Unternehmen ist es sehr schwierig sich zu etablieren aufgrund der fehlenden Finanzierung. Die MedTech Industrie muss gezielt gefördert werden. Es gab vermehrt unzutreffende Aussagen von Startup`s, dass sie Fragen mit Swissmedic geklärt hätten und die Information erhalten hätten, dass sie keine Medizinprodukte herstellen und deshalb die Regulierungen nicht einhalten müssen. Relativ viele Forschungsprojekte werden begonnen ohne die Regulierungen einzuhalten. HTCS interessiert sich für eine Informationsschulung zusammen mit Swissmedic. SCTO: Es muss Aufmerksamkeit geschaffen werden für Forschungsprojekte welche durch die Hochschulen während des Studiums gestartet werden. Es fehlen die Kenntnisse bzgl. Regulierung. Es gibt auch vermehrt Unklarheiten in der Zusammenarbeit mit US-Hochschulen aufgrund der aktuellen politischen Situation.</p>	<p>HTCS SCTO</p>
<p>7. Zusammenfassung – Ausblick Verdankung der zahlreichen Beiträge und des konstruktiven Austausches. Terminvorschläge für nächstes Treffen folgen.</p>	<p>K. Mathys</p>
<p>Ende des Treffens</p>	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Claudia Becherer, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Prisca Zammaretti, Swiss Association for Quality (SAQ)
- Sandra Rickenbacher, Die Spitäler der Schweiz (H+)

Entschuldigt:

- Giuseppe Palladino, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)

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
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices
- Sveva Crivelli, Leiterin Medical Devices Hospitals
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigations
- Sebastian Lerch, Stv. Leiter Medical Devices Operations & Development
- Stefanie Jäggi, Fachassistentin, Medical Devices Operations & Development
- Mara Messi, Inspektorin, Medical Devices Surveillance
- Elly Gysels, Inspektorin, Medical Devices Surveillance