

Protokoll

20. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 23. Juni 2025, 09:00 – 11:00 Uhr
 Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

09:00	<p>1. Begrüssung, Einleitung und Vorstellungsrunde</p> <p>Neue Teilnehmerin von RAPS Linda Ahnen, kurze Vorstellungsrunde.</p>	K. Mathys
09:10	<p>2. swissdamed</p> <p>Vorstellung Roadmap swissdamed. Aktueller Stand: UDI Devices Modul in Entwicklung. Go-live mit Basisfunktionen in Q3 2025. Nutzung der freiwilligen Registrierung wird empfohlen. Für die Registrierung ist eine Gebühr pro Produkt nach Inkrafttreten der Registrierungspflicht vorgesehen. Die Datenvalidierung der Akteure verlief harzig, der Prozess war für Swissmedic sehr aufwändig bis hin zur Durchführung von Verwaltungsverfahren und Inaktivierung von Akteuren. Es ist unklar, wie aufwändig der Support bei der Device Registrierung wird. Details siehe Präsentation Folien 3 - 8.</p>	S. Wydenkeller
09:20	<p>3. Aufnahme Swissmedic ins Management Committee vom IMDRF news.admin.ch/de/nsb?id=104731</p> <p>Information zu den Öffentlichen Konsultationen</p> <p>Swissmedic weist Stakeholder auf die Möglichkeit hin, Feedback zu den IMDRF-Dokumenten zu geben, die auf der Swissmedic Webseite publiziert werden. Folien 9 - 13: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)</p>	A. Breisinger
09:25	<p>4. Umgang mit neuem MIR 7.3.1 Formular (Folien 14 -16) https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance/pmsv-reporting-forms_en</p> <p>Neues Formular kann ab sofort verwendet werden. Wegleitung auf Swissmedic-Webseite beachten, damit Formulare nicht zurückgewiesen werden müssen. «CH» ist neu bei «other» einzutragen, da nicht mehr gelistet.</p>	M. Wälti
09:30	<p>Übergangsbestimmungen IVDD Produkte (Folien 17 – 18)</p> <p>Die Übergangsbestimmungen für IVDD Produkte (Art. 82 IvDV) sehen, nebst der Erfüllung der Grundvoraussetzungen, bis zum 26. Mai 2025 insbesondere vor, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem gemäss Art. 10 Abs. 8 IVDR eingerichtet haben - Hersteller / Bevollmächtigte von Produkten mit altrechtlichen Bescheinigungen und Produkten der Klasse D, einen Antrag für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der IVDR bei einer bezeichneten / benannten Stelle (notified body) gestellt haben <p>Weitere Übergangsbestimmungen und Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure CH: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukt/e/mep_urr/mu600_00_016d_mb_plichten_wirtschaftsakteure_ch.pdf.download.pdf/MU600_00_016d_MB_Pflichten_Wirtschaftsakteure_CH.pdf</p>	M. Pürro

09:35	<p>5. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?) Medizinprodukte Industrie (Folien 19 - 28)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorischen Prioritäten • swissdamed • Umgang von Swissmedic mit Vigilanz-Meldungen • Systeme und Behandlungseinheiten • Klinische Versuche mit Kombinationsprodukten <p>Information über drei Themen höchster Priorität mit erwartetem Umsetzungszeitpunkt.</p> <p>Fragen bezüglich swissdamed wurden bereits geklärt.</p> <p>Umgang mit Vigilanz-Meldungen: Dank für konstruktiven Austausch. Diverse Lösungsvorschläge und Abschluss stehe kurz bevor.</p> <p>Neues Merkblatt zu Systeme - und Behandlungseinheiten: Dank von SMT an Swissmedic. Klärung der Anforderungen wird begrüsst. Es gibt keine negativen Rückmeldungen.</p> <p>SMT verdankt die gute Zusammenarbeit und die rasche Umsetzung des neuen Merkblatts bei den Kombinationsstudien (Thema klinische Versuche mit Kombinationsprodukten).</p> <p>SMT wird Events zu Zöllen und auch zu Umweltentwicklungen (Green Deal) organisieren.</p>	SMT
09:45	<p>Kosmetik Industrie (Folien 29 - 38)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stand V-NISSG im Zusammenhang mit dem MepV <p>Bevor V-NISSG im April 2024 gestartet wurde, gab es wenig Auseinandersetzungen mit Gesetzen. Ausbildungen und Prüfstellen (Kursunterlagen) werden vorgestellt. Überprüfung der Konformität der Geräte ist sehr schwierig, es gibt viel Betrug. Es werden Typenschilder ausgewechselt sobald der Kunde/die Kundin nachfragt. UVEK weist auf potentielle Rechtslücke hin.</p>	SGMK
09:55	<p>In-vitro-Diagnostika Industrie</p> <p>Beitrag entfällt, krankheitsbedingt abwesend</p>	SVDI
30' Pause		
10:25	<p>Labor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbandsupdate (Folien 39 - 49) <p>Fortbestand der SULM in Diskussion. FAMH interessiert weiterhin am RTMT teilzunehmen.</p> <p>Diskussion zw. SVDI, SULM, FAMH (ferner mit MTE) zu LDT (es gibt zwei Perspektiven zwischen Industrie und Laboren; unterschiedliche Auffassung wo es Probleme gibt)</p> <p>Whitepaper und GSPR-Checkliste sind in Erarbeitung und sollen bis Ende 2025 aufgeschaltet werden</p> <p>Information bzgl. Transition zu ISO 15189:2022: Diese inkludiert auch das Risikomanagement. Bis 23.11.2027 müssen alle Labore nach 15189:2022 akkreditiert sein.</p>	SULM
10:35	<p>Gesundheitseinrichtungen (Folien 50 – 53)</p> <p>Rückmeldung zu QMS und Qualitätsverträgen: Spitäler sind verpflichtet eine Rückmeldung zum Status ihres QMS zu geben. Eine Übersicht /</p>	H+

	<p>Selbstdeklaration ist einsehbar auf Folie 52. 2025 sind 12 Audits, ab 2026 sind 40 Überprüfungen/Jahr durch unabhängige Prüfstellen geplant. QMS muss nicht zertifiziert sein da dieses abhängig von der Grösse des Spitals ist.</p> <p>Die Rückmeldung/Überprüfung adressiert die Vierjahresziele des Bundesrates und den Status des QMS.</p> <p>Der Vertreter des QC informiert auf die Frage der Versorgungssicherheit, dass es diesbezüglich ruhig ist.</p> <p>Bzgl. Amendment (Übergangsfristen Legacy Produkte): Es werden nicht mehr alle Produkte geprüft, welche eingeführt werden, aber Stichproben gemacht.</p> <p>Im Zusammenhang mit dem Amendment zu den regulatorischen Nachweisen und den Übergangsbestimmungen für sogenannte Legacy-Produkte, bestätigt uns der Lieferant mit seiner Unterzeichnung, dass die von ihm gelieferten Medizinprodukte den geltenden regulatorischen Anforderungen entsprechen, verkehrsfähig sind und die Übergangsbestimmungen erfüllt werden.</p> <p>Ziel dieser Vereinbarung ist es, eine wiederholte Anforderung regulatorischer Nachweise bei jeder einzelnen Artikelaufnahme zu vermeiden. Stattdessen werden gezielte Stichproben der regulatorischen Konformität durchgeführt.</p>	<p>QC</p>
<p>10:45</p>	<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen (Folien 54 – 55)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Status Motion Müller? => Swissmedic verweist auf BR- Information vom 30.04.2025; Lead für die Umsetzung hat das BAG, Swissmedic bringt regulatorische und Fachkompetenz ein. • MDSAP in der Schweiz – keine News • Spitäler und MP: GPI wirft noch Fragen auf. Austausch zwischen Swissmedic MDH und SAQ wird stattfinden. <p>25.09.2025: SAQ Event zur Supply Chain</p> <p>RAPS informiert: zwei Veranstaltungen sind geplant (u.a. zu Herausforderungen IVDR, CH - Entwicklungen, Horizontalen Verordnungen (eIFU, AIAct, Klinische Evidenz)) sowie zu Cell & Gene Therapy.</p>	<p>SAQ</p> <p>RAPS</p>
<p>10:55</p>	<p>Forschung und Innovation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neue Leitlinien in der Schweiz • Einschätzung Ausland <p>Am Freitag wird das BAG zur Revision HFG einladen; auf Ende 2026 wird es einen neuen Gesetzesentwurf geben. Die SCTO ist neben anderen Stakeholder in der beratenden Kommission vertreten und beschreibt die Arbeit als interessant.</p> <p>Bzgl. (neuer) Forschungsprojekte gibt es grosse Unsicherheit durch die amerikanische Politik, sowie durch finanzielle Veränderungen (u.a. Zölle).</p> <p>Globale Sicherung der Lieferketten ist aktuell ein grosses Thema.</p>	<p>SCTO</p> <p>HTCS</p>
<p>11:00</p>	<p>6. Zusammenfassung – Ausblick</p> <p>Der konstruktive Austausch und die Beiträge aller werden geschätzt. Swissmedic wird weiterhin so nahe wie möglich an der EU bleiben (u.a. swissdamed / EUDAMED). Äquivalenz in den Anforderungen und im Vollzug sind auch im Sinne der Industrie und wichtig für eine allfällige Aktualisierung des MRA.</p>	<p>K. Mathys</p>

Ende des Treffens**Vertretung der Stakeholder-Gruppen**

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Antonio Sperduto, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Linda Ahnen, 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)
- Manuela Ocaña, 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
- Sveva Crivelli, Leiterin Medical Devices Hospitals
- Simone Frank, Stv. Leiterin Medical Devices Clinical Investigations
- Susanne Wydenkeller, Leiterin Medical Devices Operations & Development
- Stefanie Jäggi, Fachassistentin Medical Devices Operations & Development
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices