

Protokoll

21. Treffen Roundtable Medizintechnik

Montag, 27. Oktober 2025, 09:00 – 12:00 Uhr
 Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

09:00	<p>1. Begrüssung, Einleitung und Vorstellungsrunde</p> <p>Karoline Mathys begrüßt die Teilnehmenden. Speziell heisst sie Armand Linge als neue Vertretung von Swiss Medtech willkommen und bedankt sich bei Daniel Delfosse für die langjährige Zusammenarbeit.</p>	K. Mathys
09:10	<p>2. swissdamed</p> <ul style="list-style-type: none"> • Go-live • Stand Actor Validierung • Ausblick <p><u>Siehe Präsentation Folien 3 - 16</u></p> <p>Der swissdamed «Playground» wird in den kommenden Wochen freigeschaltet, damit Wirtschaftsakteure den Upload von Devices üben können.</p> <p>D. Delfosse fragt nach einem Webinar für die SMT-Mitglieder, um die Support-Anfragen zu reduzieren. → es werden nächstes Jahr zwei Webinare von Swissmedic organisiert.</p> <p>G. Palladino fragt nach den Gebühren für die Produktregistrierung aufgrund von Händler Anfragen bei SVDI. → Die Gebühr betrifft Händler nicht. Händler müssen sich nicht auf swissdamed registrieren.</p> <p>K. Mathys erläutert die Finanzierung der Überwachung Medizinprodukte von Swissmedic aus Gebühren und einem Bundesbeitrag gemäss Art. 77 HMG. Swissmedic muss für seine Dienstleistungen kostendeckende Gebühren erheben, die Überwachung der Medizinprodukte wird durch den Bund finanziert. Der durch den Wegfall des MRA erhöhte Vollzugsaufwand, wird derzeit über die Reserven gedeckt. Bei der Registrierungsgebühr handelt es sich um eine einmalige Gebühr für die Produktregistrierung. Die Gebühr muss den hohen Supportaufwand decken und begründet sich nicht mit den Entwicklungskosten der Datenbank swissdamed.</p>	S. Wydenkeller
09:25	<p>3. IMDRF → <u>Siehe Präsentation Folien 17 – 27</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rückblick: MC Meeting vom 15. bis 19. September 2025 in Sapporo • »Highlights aus Working Groups • «Pipeline»: Erwartete neue IMDRF-Guidance-Dokumente für das Jahr 2026 • Aufruf zur Teilnahme: Öffentliche Konsultation der IMDRF Guidance: "Essential Principles for Predetermined Change Control Plans (PCCPs)" und Hinweis, dass eingereichte Konsultationsunterlagen als Kopie an unsere E-Mailadresse <u>imdrf@swissmedic.ch</u> gesendet werden sollen. 	A. Breisinger / M. Wälti
09:40	<p>Auswirkungen der Entwicklung in den USA auf die internationale Ausrichtung der Branche – Diskussion</p> <p>C. Becherer berichtet von Schwierigkeiten mit dem Register bezüglich klinischer Versuche auf <u>www.clinicaltrials.gov</u>. Das Register wird seit</p>	Alle

	<p>Jahrzehnten von den USA betrieben und wird seit einigen Monaten nicht mehr aktualisiert. Eine Alternative ist schwierig und entsprechende Anfragen für alternative, evtl. nationale Lösungen wurden an BAG und Ethikkommissionen gestellt.</p> <p>Hinweis D. Delfosse: Er hat seine Teilnahme an der RAPS Conference in Philadelphia (USA) abgesagt, weil die FDA nicht teilnehmen konnte.</p>	
10:00	<p>4. Update zu den Guten Praxen (GPMV-Spital und GPMV-IVD) Siehe Präsentation Folien 28 - 29</p>	M. Wälti
10:10	<p>5. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)</p> <p>Medizinprodukte Industrie Siehe Präsentation Folien 30 - 40</p> <ul style="list-style-type: none"> Systeme und Behandlungseinheiten Eine erste, noch unvollständige Erhebung bei den wichtigsten Importeuren von SPPs hat gezeigt, dass über eine Million Behandlungseinheiten pro Jahr betroffen wären. Dies entspräche einem Versorgungsunterbruch von mindestens 3 000 Behandlungen pro Tag. <p>Weiteres Vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Swissmedic wird die Rückmeldungen von SMT zum Thema SPP intern abwägen. Ein Folgetreffen mit Swiss Medtech ist in rund drei Wochen geplant. Die Versorgungssicherheit mit SPPs in der Schweiz soll gewährleistet bleiben. Swiss Medtech appelliert an alle Importeure, die Lieferungen von SPPs in die Schweiz bis auf weiteres nicht zu unterbrechen. <p>Dokumentieren der erkannten Abweichungen zu den Anforderungen in einem CAPA-Plan inklusive der ergriffenen Massnahmen (z.B. Information an SMT, Abklärungen mit den Herstellern und Eskalation). So kann Swissmedic im Rahmen von Überprüfungen die Handlungen nachvollziehen und es entsprechend berücksichtigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Meldung von Revisionen Wann müssen Anwender und Industrie eine Revisions-OP melden. K. Mathys informiert, dass die GPMV-Spital viele dieser Fragen klären wird. M. Wälti ergänzt, dass bei der Beurteilung der Meldepflicht die Lebensdauer eines Medizinproduktes einbezogen werden muss. Im Zweifelsfall empfiehlt Swissmedic den Vorfall zu melden. Digitales Labelling – Folie dient zur Information, Antwort wird nicht sofort erwartet. Master-UDI für Brillen - Information wird verlinkt im Protokoll. Siehe Anwendbare EU-Rechtsakte, harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen, siehe: Art. 17 Abs. 4 MepV 	SMT
10:25	30' Pause	
10:55	<p>Kosmetik Industrie Siehe Präsentation Folien 41 - 50</p> <ul style="list-style-type: none"> Austausch mit Stakeholdern / die neue SGMK-App Seit August 2025 ist die SGMK-App online, um den Wissensaustausch mit den Berufspersonen zu fördern. <p>Aufgrund der Push-Nachrichten in der App werden die Informationen häufiger geöffnet als beim Newsletter per E-Mail.</p>	SGMK

	<p>SGMK bittet um eine schnelle Information bei Neuerungen durch Swissmedic, um die Marktsicherheit zu stärken.</p> <p>R. Schätti informiert über eine Fälschung von Angaben des CH-Rep auf einem Gerät zur Haarentfernung. => Strafanzeige kann beim Strafrechtsdienst Swissmedic eingereicht werden, falls es sich beim Gerät um ein Produkt gemäss MepV handelt und es heilmittelrechtliche Vergehen sind. Bei allgemeinen Straftatbeständen wie Betrug oder Fälschung (Urkundenfälschung) können diese bei den kantonalen Behörden bzw. bei den Strafverfolgungsbehörden des Fürstentums Liechtenstein gemeldet werden.</p>	
11:05	<p>In-vitro-Diagnostika Industrie Siehe Präsentation Folien 51 - 57</p> <ul style="list-style-type: none"> swissdamed Gebühren <p>Stahlzölle wirken sich auch auf Gerätehersteller aus, die dadurch Mehrkosten generieren (die auf Patienten umgewälzt werden). SVDI fordert den Erlass der Produktregistrierungsgebühren bei swissdamed. Es bestehen Sorgen von Seiten SVDI, dass kleinere Hersteller die Gebühren nicht bezahlen können und die Produkte deshalb nicht mehr auf den Markt bringen. SVDI hat eine offizielle Stellungnahme an Swissmedic gesendet.</p>	SVDI
11:10	<p>Labor Siehe Präsentation Folien 58 - 63</p> <ul style="list-style-type: none"> EU-Initiativen FAMH hat eine Eingabe gemacht gemäss Folie 73. Verbandsupdate <p>Swissmedic wird an der Generalversammlung der FAMH nächsten Monat anwesend sein. Es wird gewürdigt, dass Swissmedic die Labore unterstützt.</p> <p>Fortbestand des Dachverbands SULM ist nicht gesichert.</p> <p>M. Risch berichtet von einem Hersteller, welcher ein Produkt vom Markt nimmt, weil er die Registrierungsgebühr als zu hoch empfindet.</p> <p>Änderungen der verschiedenen regulatorischen Regelwerke (KVG, IvDV) führen zu verschiedenen Herausforderungen für die Labore. Wenn es für die Wirtschaft nicht mehr interessant / wirtschaftlich ist, verschwinden Produkte vom Markt.</p>	SULM
11:20	<p>Gesundheitseinrichtungen Siehe Präsentation Folien 64 - 78</p> <ul style="list-style-type: none"> Update zum Qualitätsvertrag <p>12 Audits im Jahr 2025 geplant, im Jahr 2026 sowie in den Folgejahren werden es voraussichtlich 40 Audits/Jahr sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> ERFA Tagung Materiovigilance vom 13. Januar 2026 gemeinsam mit Swissmedic in Olten. <p>Thema: Gute Praxis im Spital in Theorie und Praxis</p> <p>Sponsoring für die Veranstaltung ist noch erforderlich trotz Eintrittsgebühr.</p> <p>Initiantin ist H+, Swissmedic unterstützt diesen Anlass mit Vorbereitungsarbeiten und dem zur Verfügung stellen von ReferentInnen.</p> <p>SULM zeigt Interesse für eine gemeinsame Veranstaltung, wenn die GPMV-Labor final ist. Austausch findet zwischen H+ und SULM statt.</p>	H+

	<ul style="list-style-type: none"> • Markt: Spitäler und deren Herausforderungen <p>G. Binz informiert über Veränderungen im Markt und Auswirkungen auf die Beschaffung.</p>	QC
11:35	<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen Siehe Präsentation Folien 79 - 85</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbandsupdate / Veranstaltungen <p>Vermehrte Zusammenarbeit mit internationalen Quality-Organisationen. FOREP wird am 6. November 2025 in Lausanne stattfinden. Tag der Schweizer Qualität findet am 21. April 2026 in Bern statt. SAQ zeigt sich offen für eine gemeinsame Veranstaltung mit RTMT (Swissmedic). Dazu gab es auch bereits erste Gespräche.</p> <p>RAPS: kein Beitrag</p>	SAQ
11:45	<p>Forschung und Innovation Siehe Präsentation Folien 86 - 92</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht BAG-Bericht "Studien mit Medizinprodukten" <p>MDR macht die Studien einheitlich, aber auch komplizierter. Medizinprodukte verändern sich stetig, da Produkte alleine oder in Kombination mit Künstlicher Intelligenz zunehmen. Bisherige Studien fanden vor allem mit Prüfärzten am Patientenbett statt. Bei Medizinprodukten mit KI, z.B. eine App, zeigen sich neue Herausforderungen.</p> <p>DigiSanté wurde vom BAG gestartet und soll die Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens vorantreiben, dies wird auch die Forschung sowie Marktbeobachtung mit Medizinprodukten beeinflussen.</p> <p>K. Mathys: SMC ist in der Begleitgruppe von DigiSanté.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lieferketten (HTCS) → HTCS abwesend 	SCTO
11:55	<p>6. Zusammenfassung – Ausblick</p> <p>Abschliessende Zusammenfassung der besprochenen Punkte, offene Fragen und nächste Schritte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Austausch zwischen SMC und SMT zu SPP • Rückmeldung an SGMK bzgl. Strafanzeige • Gebühren für swissdamed sind notwendig für die Finanzierung der Produktregistrierung (Supportaufwand) <p>Der nächste RTMT wird im Q1 2026 stattfinden.</p>	K. Mathys
12:00	Ende des Treffens	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)
- Armand Linge, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cyrcle (QC)
- Linda Ahnen, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Giuseppe Palladino, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Claudia Becherer, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Prisca Zammaretti, Swiss Association for Quality (SAQ)
- Claudia Weiss, Die Spitäler der Schweiz (H+) – Gast

Entschuldigt:

- Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)

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
- Yvonne Nägelin, 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
- Caroline Brügger-von Schierstaedt, Einheitsleiterin Medical Devices Surveillance - Gast