

Protokoll 22. Roundtable Medizintechnik

Montag, 2. März 2026, 09:00 – 12:00 Uhr

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern (Sitzungszimmer H044)

<p>1. Begrüssung</p> <p>Vincenza Trivigno, neue Direktorin von Swissmedic, begrüsst Teilnehmende. Sie informiert über das strukturelle Defizit und die umgesetzten Ergebnis Verbesserungsmaßnahmen auf der Ausgabenseite mit Abbau von Ressourcen. Der Fokus der Aktivitäten liegt noch stärker auf dem gesetzlichen Kernauftrag. Die Medizintechnik insbesondere auch bei Innovationen sowie der Austausch mit der Branche bleiben wichtig. Regulatorisch stehen mit der Umsetzung der Motion Damian Müller für US-Produkte und der erneuten EU-Revision wichtige Herausforderungen an. Die Schweiz will auch die Äquivalenz mit der EU halten und Swissmedic wird dies unterstützen.</p>	<p>K. Mathys V. Trivigno</p>
<p>2. swissdamed (F. 3 - 9)</p> <p>Information zum Stand der Entwicklung anhand der Präsentation. Wichtig sind die Optionen zur Registrierung, die Swissmedic zur Verfügung stellen wird (F.7).</p> <p>Das Webinar zur Produktregistrierung vom 28. Mai 2026 ist bereits ausgebucht, wird jedoch aufgezeichnet und entsprechend verfügbar sein.</p> <p>Möglichkeiten und Bedürfnisse der Gesundheitseinrichtungen bzgl. swissdamed Daten werden noch abgeholt.</p>	<p>S. Wydenkel ler</p>
<p>3. Nationale Zusammenarbeit (GPMV, Beteiligung DigiSanté, F. 10 - 14)</p> <p>Information über den Stand der Guten Praxen der Materiovigilance für IVD und für Spitäler. Hinweis auf das Programm DigiSanté. Swissmedic ist vertreten im Branchengremium sowie in den Kommissionen zur eMedikation und zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Ergänzend findet ein Austausch mit der Kommission für Standardisierung zur künftigen Nutzung von swissdamed Daten statt.</p>	<p>K. Mathys</p>
<p>4. IMDRF (F. 15 - 18)</p> <p>Erläuterungen zu den verschiedenen Phasen der Erarbeitung von IMDRF Dokumenten und den aktuellsten Guidance Dokumenten, an denen Swissmedic in den Working Groups beteiligt war. Im Sinne eines Ausblicks wird über die Schwerpunkte des nächsten IMDRF-Meetings informiert.</p>	<p>A. Breisinger</p>
<p>5. Aufhebung der Möglichkeit von Sammelnotifikationen per Ende 2026 (F. 19 - 23)</p> <p>Information über die temporären Erleichterungen für In-house IVD/MEP und umgepackte und umgekennzeichnete Produkte, die als Sammelnotifikationen gemeldet werden können. Die Übergangsfristen für In-house IVD sind Mitte 2025 ausgelaufen. Swissmedic wird noch bis Ende 2026 Sammelnotifikationen entgegennehmen, danach wird diese Option aufgehoben. Mit der Verlängerung bis Ende 2026 und der frühen Ankündigung erhalten die Meldepflichtigen die Möglichkeit, ihr Versäumnis noch zu den Konditionen der Sammelnotifikationen zu korrigieren.</p>	<p>M. Wälti</p>
<p>6. SPA Filler & SPA Importeure (F. 24 - 28)</p> <p>Information über die Ergebnisse der Schwerpunktaktionen. Die SPA Filler hat Swissmedic zusammen mit den Kantonen durchgeführt, die Inspektionen wurden durch die Kantone gemacht, inkl. den anschliessenden Massnahmen.</p>	<p>M. Köhli</p>
<p>7. Diskussion zum «EU-Vorschlag für eine Verordnung zur Vereinfachung der Vorschriften für MD und IVD» (F. 29)</p> <p>Die Diskussion wird zurückgestellt für den nächsten Roundtable (inkl. SwissMedtech).</p>	<p>Alle</p>

<p>8. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)</p> <p>Kosmetik Industrie (F. 31 – 38)</p> <p>R. Schätti informiert aus Sicht SGMK über die Situation in der Branche. Er betont, dass die Inspektionen signalinduziert waren, mit entsprechenden Ergebnissen. Die Mehrheit arbeite jedoch korrekt und aus seiner Sicht sei der kantonale Vollzug bei Verstössen teilweise ungenügend.</p> <p>Weiter beanstandet R. Schätti das Positionspapier zu Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung des behördenübergreifenden Fachgremiums für Abgrenzungsfragen. Er erläutert die Einstufung der Kosmetik Verbände und beantragt eine Korrektur des Positionspapiers.</p> <p>K. Mathys bestätigt, dass die Eingabe der SGMK im Fachgremium besprochen wird.</p>	<p>SGMK</p>
<p>In-vitro-Diagnostika Industrie (F. 40 – 48)</p> <p>P. Biedermann informiert über die Herausforderungen der Diagnostika Industrie, die sich aufgrund der regulatorischen und auch finanziellen Herausforderungen in einer «Schraubzwinde» befindet.</p>	<p>SVDI</p>
<p>Labor (F. 49 – 55)</p> <p>M. Risch erläutert die Aktivitäten von SULM und der FAMH. Er betont auch die zunehmende Bedeutung von digitalen Biomarkern und die Herausforderungen der Regulierung in diesem Bereich. Die Zusammenfassung der wichtigsten Punkte ist auf F. 60 ersichtlich.</p>	<p>SULM</p>
<p>Gesundheitseinrichtungen (H+ F. 56 - 62; QC F. 63)</p> <p>C. Weiss informiert über den Stand der Qualitätsverträge, die Audits in den Spitälern und die Neuverhandlungen der QV. Sie fasst zudem die Ergebnisse der gemeinsam mit Swissmedic durchgeführten ERFA-Tagung zur Materiovigilance in Spitälern zusammen.</p> <p>T. Binz spricht die Themen Parallelimport, Lieferantenbewertung, Dienstleister im Bereich des Reparatur-Managements sowie swissdamed – «best practice» an.</p> <p>S. Lory erläutert die rechtlichen Grundlagen bzgl. Direktimport und die entsprechenden Rechte und Pflichten. Er hält fest, dass das Thema Parallelimport vom HMG nicht spezifisch geregelt ist und ein Importeur alle rechtlichen Pflichten erfüllen muss.</p> <p>Bzgl. Lieferantenbewertung sind die Vorgaben bzgl. MepV und das Merkblatt für Gesundheitseinrichtungen nutzbar. International gibt es hier auch IMDRF-Dokumente die nützlich sein könnten (Input M. Wälti)</p> <p>In diesem Kontext wird auch die Bedeutung der Transparenz, die durch die Registrierung in swissdamed geschaffen wird, betont.</p>	<p>H+</p> <p>QC</p>
<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen (SAQ F. 64 - 67; RAPS F. 68 - 78)</p> <p>P. Zammaretti informiert über die Aktivitäten des SAQ in der internationalen Zusammenarbeit u.a. zur Schärfung des Verständnisses von «Qualität». Auch die nationale Zusammenarbeit mit diversen Stakeholdern wird vorgestellt.</p> <p>C. Serra stellt RAPS und das CH-Chapter vor. Namentlich soll durch diverse, auch informelle Meetingmöglichkeiten der Dialog gefördert werden.</p>	<p>SAQ</p> <p>RAPS</p>
<p>Forschung und Innovation (F. 79 – 82)</p> <p>S. Leuthold informiert über die Entwicklung von Patenten in den letzten Jahren. Es gab einen Einbruch in 2022 v.a. wegen der MDR. Die vorgesehenen Anpassungen der MDR/IVDR sollten zu einer Reduktion des administrativen Aufwandes führen, was sich positiv auf die für Innovation zur Verfügung stehenden Ressourcen auswirken wird.</p>	<p>HTCS</p>

9. Zusammenfassung – Ausblick

Die vollständige Implementierung von swissdamed sowie das Tagesgeschäft gemäss rechtlichem Auftrag haben 2026 Priorität. Wichtig ist auch die Mitarbeit in Rechtsetzungsprojekten. Der RT wird daher erst in der 2. Jahreshälfte wieder durchgeführt, bis dann sollten aktuellere Informationen zur EU-Revision vorliegen als Basis für die Diskussion dieses Themas.

Präsentationen Swissmedic werden zwecks Informationsweitergabe über die Verbände zeitnah zugestellt und mit dem Protokoll publiziert. Die Feedbackbogen werden zur Evaluation und allenfalls Anpassung des RT genutzt.

K.
Mathys

Teilnehmende**Vertretung der Stakeholder-Gruppen**

- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Charlotte Serra, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Peter Biedermann, 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)
- Claudia Weiss, Die Spitäler der Schweiz (H+)

Entschuldigt

- Armand Linge, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)

Vertretung Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Überwachung Medizinprodukte
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michael Köhli, Stv. Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Sveva Ambrosetti-Giudici, Leiterin Medical Devices Hospitals (ab Traktandum 8)
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigations
- Susanne Wydenkeller, Leiterin Medical Devices Operations & Development
- *Stefanie Jäggi, Fachassistentin Medical Devices Operations & Development (Organisation)*
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte