

Ergebnisprotokoll

4. Treffen Swissmedic Roundtable Medizintechnik

Dienstag, 28. Januar 2020, 08:30 Uhr bis 11:30 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Bernhard Bichsel begrüsst alle Teilnehmenden</p> <p>Alle Teilnehmenden stellen sich vor</p>
2.	<p>Informationen aus Europa</p> <p>Bernhard Bichsel berichtet über das Executive Group Meeting vom 27.01.2020 in Brüssel.</p> <p>Es gibt eine neue Arbeitsgruppe, die OWG (Operation Working Group). Die OWG hat in Kontext MDR eine umfassende Roadmap erstellt und 5 Prioritäten definiert. Swissmedic wird sich an den Arbeiten beteiligen.</p> <p>Bernhard Bichsel erklärt den Unterschied zwischen den Arbeitsgruppen der Mitgliedstaaten sowie der EU-Kommission; CAMD bzw. MDCG:</p> <p>MDCG ist eine Steuerungsgruppe der EU-Kommission und die CAMD ist ein Steuerungsgremium der Mitgliedstaaten. Von beiden gibt es zahlreiche themenspezifische Arbeitsgruppen.</p> <p>Aktueller Stand MDR: Die Nutzung von EUDAMED bis 2022 ist, gemäss publizierter Information der EU Kommission ungewiss, Diskussionen zu dieser Thematik laufen. Es ist aber unrealistisch, dass alle Eudamed-Module per 26.05.2020 bereitstehen werden.</p> <p>Swissmedic berücksichtigt dies in der eigenen Vorbereitung und wird Lösungen bereit haben zum Vollzug in der Schweiz.</p> <p>Swissmedic empfiehlt den Verbänden, sich auf den offiziellen Webseiten zu informieren.</p> <ul style="list-style-type: none">• EU-KOM: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en• CAMD: https://www.camd-europe.eu/ <p>MedTech Europe ist bestrebt Auslegungsdokumente zu erstellen um die noch bestehenden Guidance Lücken zu füllen. Swissmedic macht darauf aufmerksam, dass nur offizielle Dokumente rechtsbindenden Charakter haben.</p> <p>Zu Fragen zum InstA und MRA kann Swissmedic keine Stellungnahme abgeben. Zuständig für diese Thematik ist das SECO.</p>

3. Informationen zur Umsetzung der Regulationsrevision sowie der Umsetzung der Regulationsrevision bei Swissmedic (RR und URR)**Projekt zur Regulations-Revision (MEP RR):**

Swissmedic erläutert die aktuelle Situation zum Stand des Regulations-Revisionsprojektes. Ziel ist nach wie vor die Äquivalenz zur MDR (und IVDR). Das Projekt ist im Zeitplan.

Projekt zur Umsetzung der Regulationsrevision (MEP URR)

Swissmedic erläutert die aktuelle Situation zum Stand des Umsetzungsprojekts zur Regulations-Revision. Auch hier laufen die Vorbereitungsarbeiten auf Hochdruck und wir sind aktuell im Zeitplan. Swissmedic wird im Mai 2020 für eine äquivalente Umsetzung in der Schweiz bereit sein.

Die SRN Lösung ist auf europäischer Ebene noch unklar. Swissmedic ist jedoch auf zusätzliche Veränderungen und verschiedene Varianten vorbereitet.

Aufgrund von Fragen zum MRA und Auswirkungen einer fehlenden Aktualisierung erklärt Swissmedic erneut die Zuständigkeiten: Fragen zu MRA sind an das SECO zu richten und Fragen zur Rechtsetzung an das BAG.

Gemäss Rückmeldung des SECO verlief eine technische Prüfung der neuen Medizinprodukteverordnung (MepV) durch die EU-KOM positiv. Die Schweiz ist (immer noch) äquivalent mit Europa.

4. Anliegen seitens Verbände

Die Verbände haben Fragen zu den folgenden Themen:

- EUDAMED Verzögerung
- SRN und UDI
- CH-Bevollmächtigte
- MRA

Die Fragen bezogen sich mehrheitlich auf das MRA resp. die Rechtsetzung und konnten daher nicht beantwortet werden. Folgende Frage wurde in der Diskussion konkretisiert:

- *Verhält sich ein Hersteller, welcher bereits vor dem 26.05.2020 einen EC-Rep im EU Raum wählt/gründet und sein Produktlabel und sein Produkt damit versieht, konform?*

Die Antwort wurde von Swissmedic geklärt und am 04.02.2020 via Email mitgeteilt:

- *Ja. Juristisch gesehen ist es ihm frei gelassen von den Erleichterungen des MRA zu profitieren oder nicht.*

5.	Zukunft des Roundtable Medizin Technik – Karoline Mathys <ul style="list-style-type: none">• Franca Lerch-Giunta ist aufgrund eines internen Wechsels nicht mehr für die Organisation des Roundtables zuständig. Nachfolgerin ist neu Sabina Carulli Amico.• Die Leitung des Roundtables wird mit dem Austritt von Bernhard Bichsel neu von Karoline Mathys übernommen,• Die nächste Sitzung ist im Juni 2020 vorgesehen. Eine Terminumfrage wird zu gegebener Zeit erfolgen.• Der Ansprechpartner für die Verbände bleibt nach wie vor SwissMedTech.
6.	Varia <ul style="list-style-type: none">• Keine Bemerkungen

Teilnehmende Vertreter Medizintechnik

- Peter Studer, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Daniel Delfosse, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Yanis Guesmia, IPQ
- Dr. Manfred Mäder, Medtech & Pharma Platform
- Christine Kantsperger-Lenk, Medtech & Pharma Platform
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Marcel Bahnik, svdh /ascd

Entschuldigt

- Christoph Lüssi, Orthorehasuisse
- Jonas Frey, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Dr. Karin Schulze, Medtech & Pharma Platform
- Serdar Gelebek, IPQ
- Dr. Walter Fierz, SVDI, Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie
- Urs Laubscher, IPQ
- Nicolas Gehrig, PDSA, Produits Dentaires SA
- Patrick Sutter, ESRO AG

Teilnehmende Swissmedic

- Bernhard Bichsel, Abteilungsleiter Medizinprodukte
- Karoline Mathys Badertscher, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Jörg Schläpfer, Bereichsleiter Stab und Internationales
- Franca Lerch-Giunta, Abteilungsassistentin Medizinprodukte
- Giorgio Poma, Wissenschaftlicher Mitarbeiter Stakeholder Engagement
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte