

## Roundtable Medizintechnik

**Montag, 08. März, 09:00 – 11:00**  
Virtuell über Webex

09:00	<p><b>1. Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Karoline Mathys begrüsst alle Teilnehmenden</p>	<p>Karoline Mathys Alle</p>
09:10	<p><b>2. Information aus Europa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gibt es neue Informationen von der EU?</b></li> </ul> <p>Karoline Mathys informiert, dass viele Fragen wegen der noch laufenden politischen CH-EU Verhandlungen zum aktuellen Zeitpunkt nicht beantwortet werden können. Da SMC den Dialog mit den Verbänden als sehr wichtig erachtet, findet die Sitzung trotzdem statt. SMC bittet um Verständnis für die spezielle Situation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gibt es Neues bzgl. MDCG working groups?</b></li> </ul> <p>Karoline Mathys: die technische Zusammenarbeit in den Arbeitsgruppen der MDCG läuft noch immer gut, sprich unverändert. Unsere Teilnahme wird geschätzt und wir erhalten die gleichen Informationen wie die EU-Mitgliedstaaten.</p> <p>André Breisinger gibt ein Update vom MDCG vom 4./ 5. März 2021. Zur Zeit ist es unklar, ob Swissmedic am MDCG vom 27.5. und 28.5.2021 teilnehmen kann, da diese Termine nach dem Inkrafttreten der MDR sind.</p>	<p>Abteilungsleitende</p>
09:30	<p><b>3. Informationen zur Regulierungs Revision sowie der Umsetzung der Regulierungs Revision (Projektfortschritt)</b></p> <p>Regulierungs Revision: Sowohl die IvD-Verordnung als auch die KlinV-MEP gehen Mitte April 2021 in die offizielle Vernehmlassung. Zu einer «Eventual-MepV» können wir uns nicht äussern.</p> <p>Umsetzung: Wir haben mit einer Fortführung des MRA geplant, sprich mit einer Anbindung an die EUDAMED3. Falls das MRA nicht zustande kommen sollte, werden wir entsprechende Massnahmen ergreifen, um diesen Verlust zu kompensieren. Wir sind mit den Arbeiten auf Kurs. Unklar ist zum jetzigen Zeitpunkt, wie lange wir noch Teil des EU-Netzwerks sein werden. Dementsprechend wissen wir nicht, wie lange wir den Zugriff auf die EUDAMED2 noch haben werden.</p> <p>Hintergrund: Bis Ende März will der Bundesrat entschieden haben, wie es mit dem MRA/ Insta weitergehen soll. Die Inhalte dieser Verhandlungen sind uns nicht bekannt. Wir erhoffen, dass wir dann Planungssicherheit haben.</p>	<p>Karoline Mathys</p>
09:40	<p><b>4. Information zu Strategie und Aktionen von SMT in den Problemfeldern Export (EU Rep.) und Import (Swiss Rep.)</b></p> <p>Die Nicht-Aktualisierung des MRA wird dazu führen, dass wegen der Relegation der Schweiz zu einem Drittstaat für den EU-Binnenmarkt</p>	<p>Daniel Delfosse</p>

	<p>einerseits die Standortattraktivität für Schweizer Hersteller und Headquarters sinkt und andererseits eine Versorgungslücke für Schweizer Patienten droht, da nicht alle ausländischen Hersteller bereit sein werden, einen Schweizer Bevollmächtigten zu installieren.</p> <p>SMT unternimmt alles, um die Branche und die Gesundheitsakteure zu sensibilisieren und bietet den Unternehmen wertvolle Unterstützung bei der Benennung eines EU oder Schweizer Bevollmächtigten.</p> <p>Siehe Präsentation von Daniel Delfosse - <a href="#">LINK</a></p>	
09:55	<p><b>5. Anliegen seitens Verbände</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auswirkungen der neuen MepV, wenn MRA nicht nachgeführt wird</b></li> </ul> <p>Siehe Präsentation von Swissmedic - <a href="#">LINK</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>EUDAMED, Actor Registration (ohne MRA)</b></li> </ul> <p>Siehe Präsentation von Swissmedic - <a href="#">LINK</a></p> <p>Stand ist seit Ende November unverändert: "Economic operators from the UK, Switzerland and Turkey will only be able to submit actor registration requests in EUDAMED at a later stage, not from December 2020."</p> <p>Quelle: <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf</a></p> <p>Wir sind uns dieser Problematik bewusst; der Ball liegt hier aber beim SECO. Bis Ende März will der Bundesrat kommunizieren, wie es weitergeht.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Stand MDR Notifizierung SQS</b></li> </ul> <p>SQS hat die nationale Benennung für die MDR Ende Januar 2021 erhalten. Der Ball liegt nun bei der EU-Kommission bezüglich der Notifikation in «NANDO». SECO hat uns bis Ende März eine Kommunikation zum MRA in Aussicht gestellt.</p> <p>Fragen bezüglich des MRA können an <a href="mailto:thg@seco.admin.ch">thg@seco.admin.ch</a> gerichtet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Übergangsfristen / Aufschub</b></li> </ul> <p>CH-Hersteller können von den Übergangsfristen profitieren. Die Rechtsauslegung ist für das SECO klar. Die Zertifizierungen sollten anerkannt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Aufschub möglich analog EU MDR Artikel 97?</b></li> </ul> <p>Einzelfallprüfung; im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren; kein genereller Aufschub möglich.</p> <p>Siehe Präsentation von Swissmedic - <a href="#">LINK</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Zugang zu technischem File (ohne MRA)</b></li> </ul> <p>Michel Pürro betont, dass SMC den Zugang zur TD braucht; in der EU wird eine Kopie beim Bevollmächtigten verlangt - SMC wird hier ein Entgegenkommen prüfen, damit die Hersteller den Zugang SMC direkt gewähren könnten, ohne deren Firmengeheimnisse gegenüber dem Bevollmächtigten offenbaren zu müssen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>MepV - Abgrenzung Anwendung / Abgabe und Bereitstellen (im Kontext Pflegeheime und Spitex)</b></li> </ul>	<p>Karoline Mathys Alle</p> <p>Janine Conde</p> <p>Michel Pürro</p>

	<p>Frage von M. Maier im Kontext Pflegeheime und Spitex taucht die Frage auf, inwieweit Händlerpflichten von Pflegeinstitutionen wie Spitex und Heimen erfüllt werden müssen?</p> <p>S. Lory erklärt die Lieferkette vom Produzent bis zum Anwender und die entsprechenden Rollen dabei. Pflegeinstitutionen haben in der Regel (bei der Anwendung/Verwendung der Produkte) keine Rolle als Händler. In bestimmten Situationen, je nach Tätigkeit, kann jedoch auch die Spitex oder ein Heim zum Händler werden, insbesondere dann, wenn die Produkte vertrieben werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>EUDAMED, Vigilanz (ohne MRA)</b></li> </ul> <p>Siehe Präsentation von Swissmedic - <a href="#">LINK</a></p> <p>Swissmedic verwendet heute schon ein eigenes Geschäftsfallverwaltungssystem mit Schnittstelle zur EUDAMED2. Erneuerungsarbeiten sind im Rahmen des Umsetzungsprojekts von Anfang an für die EUDAMED3 vorgesehen gewesen und werden soweit technisch möglich umgesetzt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>CH-Bevollmächtigter (ohne MRA)</b></li> </ul> <p>Markus Wälti zur internationalen Zusammenarbeit und der Notwendigkeit eines CH-Bevollmächtigten: Zusätzlich zu den FSCA gab es letztes Jahr auch noch nahezu 5'000 Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen. Wenn es keine verantwortliche Firma in der Schweiz mehr gibt, dann sind wir in der Beobachtung, Kontrolle und Überwachung auf die «freiwillige» Mitarbeit der ausländischen Firmen angewiesen. Je nach Firma und Land klappt die Zusammenarbeit gemäss unserer Erfahrung manchmal sehr gut bis zu gar nicht.</p> <p>Karoline Mathys erwähnt, dass solange die Meldungen an Swissmedic eingereicht werden und MDR Art. 120 nicht in Kraft tritt, der Prozess wie bisher läuft.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Zukunft der Schweizer Regulierung</b></li> </ul> <p>Karoline Mathys hat zur Regulierung keine neuen Informationen, aber sobald wir diese erhalten, werden wir die Verbände informieren. Wir bereiten uns auf den 26. Mai 2021 vor.</p> <p>Für die Rechtssetzung ist das BAG verantwortlich.</p>	<p>Simon Lory</p> <p>Markus Wälti</p> <p>Karoline Mathys</p>
<p>10:25</p>	<p><b>6. Sonstige Fragen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of combined and connected combined products and Article 117</li> </ul> <p>Problemstellung: Begriff in MDR nicht definiert. (Erwägung 10 MDR)</p> <p>Art. 117 betrifft Integrale Kombinationsprodukte. Swissmedic übernimmt Terminologie/Definitionen analog EMA/EU-KOMM. Die Fragen wurden aufgenommen und werden an die interne SMC Fachgruppe weitergeleitet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MDR – SPP (System assembler and procedure pack producer) mit Sitz in der Schweiz</b></li> </ul> <p>André Breisinger erklärt, dass dieses Thema zum jetzigen Zeitpunkt nicht geklärt werden kann. Wir nehmen den Punkt jedoch auf.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>BREXIT - Inverkehrbringen von klassischen und IVD Medizinprodukten aus UK</b></li> </ul>	<p>Alle</p>

	<p>Das Handelsabkommen beinhaltet den Sektor Medizinprodukte NICHT. UK wird seit dem 01. Januar 2021 als Drittland behandelt.</p> <p><a href="https://www.eda.admin.ch/dea/de/home/verhandlungen-offene-themen/offene-themen/brexit.html">https://www.eda.admin.ch/dea/de/home/verhandlungen-offene-themen/offene-themen/brexit.html</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Attraktivität des Standorts Schweiz für Medtech (SMT)</b></li> </ul> <p>D. Delfosse zeigt anhand von Beispielen aus Irland, Deutschland und UK welche Aufgaben die Behörden im Zusammenhang mit Ausbildung, Weiterbildung etc. wahrnehmen. Natürlich ist es ihm bewusst, dass diese Behörden einen anderen Auftrag haben als SMC.</p> <p>Bsp. Irland: <a href="https://www.hpra.ie/homepage/medical-devices/regulatory-information/new-eu-device-regulations/webinars-implementation-of-mdr-and-ivdr">https://www.hpra.ie/homepage/medical-devices/regulatory-information/new-eu-device-regulations/webinars-implementation-of-mdr-and-ivdr</a></p> <p>Bsp. Deutschland: <a href="https://www.bvmed.de/de/akademie">https://www.bvmed.de/de/akademie</a></p> <p>Bsp. UK: <a href="https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-partner-with-the-uk-to-develop-new-products/medical-technology-partner-with-the-uk-to-develop-new-products">https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-partner-with-the-uk-to-develop-new-products/medical-technology-partner-with-the-uk-to-develop-new-products</a></p>	
10:40	<p><b>6. Varia und weiteres Vorgehen</b></p> <p>Michael Maier: Parallel Importe aus der EU nach CH werden unmöglich – dies wird sich deutlich die Preise in CH auswirken. Zudem fragt er wie es mit dem Parallelimport dann weitergeht, falls auf der Verpackung der CH-Rep. aufgeführt werden muss.</p> <p>S. Lory erklärt: Grundsätzlich ist der Parallelimport von MEP weder im HMG noch in der MepV geregelt. Es gibt kein Verbot des Parallelimports. Die Konformität der Produkte muss jedoch sichergestellt sein. Faktisch kann es tatsächlich zu Hindernissen führen, wenn die importierten Produkte nicht entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen gelabelt sind. Ob es dafür eine Lösung gibt, liegt nicht in der Kompetenz von Swissmedic.</p>	Karoline Mathys Alle
11:00	<b>Ende des Treffens</b>	

**Teilnehmende Vertreter der Medizinprodukte-Branche:**

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Marcel Bahnik, svdh / ascd
- Yanis Guesmia, IPQ
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips
- Shayatesh Fürst-Ladani, Medtech & Pharma Platform
- Manfred Maeder, Medtech & Pharma Platform
- Walter Fierz, SVDI
- Michael Maier, raps
- Serdar Gelebek, IPQ

**Entschuldigte:**

- Peter Biedermann, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Christian Huber, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband
- Urs Laubscher, IPQ

**Teilnehmende Swissmedic**

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Janine Conde, Leiterin Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Otilie Zelenko, Leiterin Medical Devices Clinical Investigation
- Sabina Carulli Amico, Assistentin Medizinprodukte
- Julienne Vuilleumier, Assistentin Medizinprodukte