

Ergebnisprotokoll

2. Treffen Swissmedic Roundtable Medizintechnik

Freitag, 16. August 2019, 09:00 Uhr bis 11:30 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

- | | |
|-----------|---|
| 1. | Begrüssung und Einleitung
Herr Bernhard Bichsel begrüsst die Teilnehmenden zum zweiten Treffen des Roundtable Medizintechnik. Die Agenda wird in dieser Form von den Teilnehmenden als gut befunden. |
| 2. | Terms of reference
Die Terms of reference wurden durch die Geschäftsleitung von Swissmedic verabschiedet. Diese sowie die Agenda wie auch das Protokoll, finden Sie auf dem nachfolgenden link:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/zusammenarbeit/nationale-zusammenarbeit/round_table_medizintechnik_rtmt.html |
| 3. | Informationen zur Umsetzung der Regulierungsrevision bei Swissmedic
Bernhard Bichsel stellt die zwei zentralen Projekte (MEP RR und MEP URR) vor. Insbesondere erläutert er die Timeline der Medizinprodukte Regulierungsrevision (MEP RR) sowie Umsetzungsregulierungsrevision (MEP URR). Die Projekte für die Umsetzung der Regulierungsrevision sind bereits gestartet. Da es für die Umsetzung immer noch viele Unbekannte gibt, insbesondere bezüglich Detailvorgaben der EU, ist es schwierig, bereits heute Guidance Dokumente zur Verfügung zu stellen. Wir rechnen frühestens ab Mai 2020 mit der Aufschaltung von Merkblättern.

Es findet eine erste Diskussion betreffend Implementing Acts (IA), Delegated Acts (DA) sowie der Single Registration Number (SRN) statt. Bernhard Bichsel erläutert den aktuellen Stand zu diesen Punkten. |
| 4. | Neue Organisationsstruktur Medizinprodukte bei Swissmedic
Damit Swissmedic die neuen Anforderungen erfüllen kann, wird die Abteilung Medizinprodukte (MEP) bis Ende 2020 auf 40 Vollzeitstellen aufgestockt. Am nächsten Roundtable Medizintechnik werden die aktuell 4 Einheitsleitenden mit an der Sitzung dabei sein und ihre Arbeitsbereiche sowie Berührungspunkte mit der Industrie darlegen.

Die neuen Stellen in der Abteilung MEP wurden geschaffen um die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Insbesondere wird der Bereich der Marktkontrolle gestärkt. |

Es findet eine weitere Diskussion, bei welcher die Fach- und Referenzlabore, die Marktüberwachung und das risikobasierte Arbeiten genauer besprochen werden.

Die Stakeholder erfragen, welche Alternativen beim Wegfall des MRAs resp. der Nichtratifizierung des InstA für die MedTech-Branche vorgesehen sind («Plan B»). Bernhard Bichsel erläutert, dass dies nicht die Aufgabe von Swissmedic ist und sich Swissmedic klar auf die Umsetzung der aktuellen Regulierungsrevision fokussiert («Plan A»).

Es wurde rege über die Folgen für die MedTech-Branche im Falle eines Wegfalls des MRAs unter den Anwesenden diskutiert.

Weiter kam das Thema der Versorgungssicherheit zur Sprache. Die Anwesenden rechnen mit Lieferengpässen, zum Beispiel bei der Belieferung von Spitälern. Bernhard Bichsel betont, dass Swissmedic keinen Versorgungsauftrag hat, sich aber der Problematik bewusst ist. Verwaltungsintern ist das Thema erkannt und bei den zuständigen Behörden adressiert.

Ein kritisch diskutierter Punkt sind die Kapazitäten der Notified Bodies. Es ist bekannt, dass die Ressourcen der Notified Bodies zurzeit stark limitiert sind. Innerhalb der Gruppe wird der Wunsch geäussert, ein separates Meeting zu dieser Problematik einzuberufen. Swissmedic prüft das Anliegen, betont aber, dass der nationale Handlungsspielraum äusserst limitiert sei.

5. Anliegen seitens Verbände

Auf Wunsch der Verbände, wurden die nachfolgenden Themen besprochen:

- **BREXIT**

Fazit: Es gibt auf europäischer Ebene eine Task Force, die sich dem Thema intensiv angenommen hat und eine Lösung sucht. Swissmedic wird sich nach Möglichkeit dieser anschliessen.

- **Stand FSC Online Portal – Exportzertifikate nach Drittstaaten**

Fazit: Swissmedic hat auf Wunsch der Industrie ein elektronisches Portal für die Bestellung der FSC eingerichtet. Dieses erfolgt standardisiert und kann nicht auf individuelle Wünsche eingehen. Die Rückmeldung seitens der Benutzer ist positiv – die Guidance Dokumente wie auch die Videos sind sehr klar und verständlich. Dank der Standardisierung konnten die Bestellzeiten Prozess verkürzt werden.

- **MDR Translation und potentielle Probleme**

Fazit: Bernhard Bichsel informiert über aktuelle Diskussionen in Europa, bei welcher in Betracht gezogen wird, gewissen Elementen der MDR und IVDR längere Übergangszeiten zu gewähren.

Der Artikel MDR 117 wird von den Stakeholdern konkret angesprochen und unter Anderem wird gefragt ob und was Swissmedic bezüglich diesem Artikel zur Implementierung bereits unternommen hat. Bernhard Bichsel hält fest, dass der MDR Art. 117 nicht Bestandteil des aktuellen MEP RR ist und dieser Punkt am Roundtable Regulatory Affairs eingebracht werden muss.

	<p>Bernhard Bichsel berichtet über die CAMD Struktur und wer was innerhalb dieses Gremiums entscheidet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDR Implantationsausweise (implant cards) <u>Fazit:</u> Swissmedic bietet keine Individuallösung für die Schweiz an. Swissmedic wird sich an einer gesamteuropäischen Lösung anschliessen.
<p>6.</p>	<p>Informationen aus Europa</p> <p>Dieses Thema wurde bereits in den anderen Traktandenpunkten teilweise besprochen. Trotz der neuen Regulierung behält das CAMD seine Rolle. Es soll auch in Zukunft dabei helfen, die gesamteuropäische Harmonisierung von europäischen Vorgaben voranzutreiben.</p>
<p>7.</p>	<p>Varia</p> <p>Es wird die Frage aufgeworfen ob die MEDDEV-Dokumente weiterhin ihre Gültigkeit haben werden.</p> <p>Bernhard Bichsel erläutert, dass die EU Kommission neue Dokumente plant, welche als «MEDDEV like» betrachtet werden können. Bernhard Bichsel erklärt, dass diese nicht mehr so heissen werden, aber die Inhalte weiterhin Gültigkeit haben sollten.</p>

Teilnehmende

- Peter Studer, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Jonas Frey, Swiss MedTech, Schweizer Medizintechnikverband
- Urs Laubscher, IPQ
- Yanis Guesmia, IPQ
- Christoph Lüssi, Orthorehasuisse
- Dr. Walter Fierz, SVDI, Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie
- Dr. Karin Schulze, Medtech & Pharma Platform
- Dr. Manfred Mäder, Medtech & Pharma Platform
- Luzia Rüdlinger, Pharmaverband vips

Entschuldigt:

- Nicolas Gehrig, PDSA, Produits Dentaires SA
- Patrick Sutter, ESRO AG