

## Protokoll Treffen Swissmedic

Datum: Mittwoch, 24. August 2016  
Zeit: 9.00 Uhr – 11:30 Uhr  
Ort: Hallerstrasse 7, Bern  
Teilnehmer: MI, CJ, Daniel Wattenhofer, Dr. Francini, Herr Markus Waelti

### Besprochen:

- **Vorstellung IG WiG:**
- Info bezüglich Form, Zweck und Zielen. Laufende Projekte vorgestellt, sowie aktuelle TN Liste und PR-Test Forum abgegeben.
  
- **Team bei SM:**
- Leitung Medizinprodukte liegt bei Bernhard Bichsel mit ca. 20 MA, wovon das Team mit N. Francini 7 MA umfasst. Nicht alle Mitarbeiter in diesem Team sind mit der Wiederaufbereitung beschäftigt. Materiovigilance und Instandhaltung sind weitere Themen. Swissmedic ist seit 2002 zuständig für die Spitäler, zuvor war die Kontrolle bei den Kantonen angesiedelt.
  
- **Begehungen:**
- Im 2016 sind fürs ganze Jahr je 4 Inspektionen pro Fachbereich (Wiederaufbereitung, Materiovigilance, Instandhaltung) in Spitälern geplant. (Macht bei 300 Spitälern alle 75 Jahre eine Begehung pro Spital). Auswahlverfahren nach unterschiedlichen Kriterien, wie Grösse, Region, Infos bzw. Signale aus dem Markt etc. Zur Auswahl stehen alle Institutionen der Spitalliste gem. Art. 19. Es ist ein Leistungsauftrag vom Bund, wo ein gewisser Betrag an Geldern gesprochen wird und nicht mehr Kontrollen aus finanzieller Sicht zulassen.
- Bei den Begehungen werden auch vermehrt die Gespräche mit der Spitalleitung geführt, um sie zu sensibilisieren bezüglich der Notwendigkeit und auch der Umsetzung von allfälligen Korrekturmassnahmen. Eine Begehung ist nur kostenpflichtig, wenn SM Abweichungen feststellt. Bei Widerstand der Institution wird ein Marktüberwachungsverfahren eingeleitet, was bis zur Stilllegung der ZSVA führen kann.
  
- **Neue Leitlinie:**
- Hier wurde der Spielraum bewusst eingegrenzt und die Formulierungen konkreter. Einige Punkte wurden noch vor Ort besprochen und Hinweise gemacht, die von ihm gleich ergänzt wurden. Idealerweise sollte die Leitlinie mehr zwingenden Charakter haben.
- Hinweis bezüglich Verordnung => Vorteil der Flexibilität und kann durch den Bundesrat alleine festgelegt werden. Ein Gesetz muss hingegen immer vom Parlament verabschiedet werden, hat jedoch zwingenden Charakter. Swissmedic wird unsere Anliegen nicht weiter ans BAG tragen. Sie sind lediglich ein ausführendes Institut.
  
- IG WiG muss ihre Interessen über die Verbände zum BAG tragen. Abt. Rechtssetzung für MP in Bern (Herr Fabian Stadler FASMED/Peter Biedermann Medicalcluster). Das BAG kann unser Anliegen dann beim Bundesrat platzieren. Wer übernimmt diese Aufgabe? Muss an der nächsten Sitzung im Oktober geklärt werden.
- Vorschlag unserer Seite könnte eine Analoge Änderung gemäss Medizinproduktebetreiberverordnung in Deutschland Artikel 4.