



Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

Online-Seminar
Donnerstag, 21. März 2024

MDR-Seminarreihe Schweiz

BV
Med

Übersicht

Zum Thema

Die Schweiz ist trotz ihrer geografischen Lage im Herzen Europas seit 2021 nicht mehr Teil des europäischen Medizinproduktrechts.

Das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) ist in Bezug auf Medizinprodukte am 26. Mai 2021 aufgrund des Geltingens der MDR und der Erosion des bilateralen Abkommens ausgelaufen.

Die Schweiz hat daher das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung revidiert und eigene Regelungen und Anforderungen definiert. Diese sind teilweise analog zu den europäischen, teilweise gehen sie aber darüber hinaus.

Dieses Seminar soll einen Überblick über die rechtliche und regulatorische Lage in der Schweiz geben und gibt Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten aus der Praxis.

Unter anderem werden in der Veranstaltung folgenden Themen adressiert:

- > Überblick über die rechtlichen Anforderungen in der Schweiz
- > Welche Anforderungen gelten für Wirtschaftakteure?
- > Wie ist die Schweizer Datenbank SWISS-DAMED aufgebaut und wie ist der Zeitplan bis zur verpflichtenden Anwendung?
- > Welche Unterschiede bestehen zwischen den Regelungen und Anforderungen zwischen Europa und der Schweiz?
- > Welche Aufgaben hat der Schweizer Verband SwissMedTech?
- > Welche Vigilanzvorgaben sind in der Schweiz zu erfüllen?

Ziel

Das Seminar richtet an Mitgliedsunternehmen des BVMed und Swiss Medtech.

Es soll einen Einblick in die aktuelle Rechtslage und die geltenden Anforderungen in der Schweiz geben, sowie offene Fragen der Umsetzung adressieren und klären.

Sie haben Gelegenheit, offene Punkte in den Austausch mit den Experten einzubringen.

Es ist uns zwar leider nicht gelungen einen Vertreter von Swissmedic für das Seminar zu gewinnen, aber es freut uns umso mehr, dass wir unter den Referenten aus dem Erfahrungsschatz dreier ehemaligen Swissmedic Mitarbeitenden schöpfen können.

Alle Teilnehmer sind herzlich aufgefordert, ihre Fragen im Vorfeld per E-Mail bis spätestens 14. März 2024 an Ricarda Sünwoldt zu schicken: suenwoldt@bvmed.de.

Zielpublikum

Das Online-Seminar wird exklusiv für BVMed und SwissMedTech Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei.

Referenten

- > Andreas Balsiger Betts
Senior Advisor
Sidley Austin LLP | Bern
- > Bernhard Bichsel
Co-CEO, Division Leader Business Enabling and Corporate Services
ISS AG | Biel
- > Dr. Daniel Delfosse
Vizedirektor, Leiter Regulation & Innovation
Swiss Medtech | Bern
- > Eva von Mühlönen
Senior Advisor
Sidley Austin LLP | Bern

Moderation

- > Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin,
Leitung Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

- > Ricarda Sünwoldt
Assistenz Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

MDR-Seminar | Schweiz

am 21. März 2024

Programm

- 13:00 Uhr Christina Ziegenberg
Eröffnung und Begrüßung
- 13:05 Uhr Eva von Mühlengen/Andreas Balsiger
Rechtliche Grundlagen | ein Überblick
- > Die Schweizer Medizinprodukteverordnung
 - > Anforderungen an Wirtschaftsakteure (Hersteller, CH-Rep, Importeur, Händler)
 - > SWISSDAMED
 - > Vigilanzanforderungen
- 14:00 Uhr Bernhard Bichsel
Unterschiede zwischen EU und Schweiz
– Berichte aus der Praxis
- 14:15 Uhr Daniel Delfosse
Die Rolle von Swiss Medtech | Zwischen politischer Arbeit und Unterstützung in der Praxis
- 14:45 Uhr Fragerunde und Abschlussdiskussion
- (Ende der Veranstaltung ca. 15:15 Uhr)

Anmeldung
bis 19. März 2024

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Veranstaltungsort
➔ digital

Veranstalter
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an BVMed und Swiss Medtech Mitgliedsunternehmen und ist kostenfrei.

Hinweis:

Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der Verwertung (Print, Digital, Online) der im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Fotoaufnahmen einverstanden.

Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen.

Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 19. März 2024

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.