

Zulassung aussereuro-päischer Medizinprodukte in der Schweiz

Bundesrat legt Leitlinien fest.

BERN – An seiner Sitzung vom 30. April 2025 hat der Bundesrat den Stand der Arbeiten zur Umsetzung der Motion 20.3211 zur Kenntnis genommen. Die Motion, eingereicht von Ständerat Damian Müller und im November 2022 vom Nationalrat angenommen, fordert, dass in der Schweiz künftig auch Medizinprodukte aus aussereuropäischen Regulierungssystemen – insbesondere solche mit Zulassung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) – zugelassen werden können. Ziel ist es, die Abhängigkeit vom europäischen Markt zu verringern und die Versorgung sicherzustellen, ohne Kompromisse bei der Patientensicherheit einzugehen.

Bislang dürfen in der Schweiz nur Medizinprodukte mit einer Konformitätserklärung nach Schweizer oder EU-Recht in Verkehr gebracht werden. Da internationale Regulierungen nicht vollständig harmonisiert sind, ist eine Öffnung für andere Märkte nur mit entsprechenden Schutzmassnahmen möglich. Um die Patientensicherheit weiterhin zu gewährleisten, hat der Bundesrat Leitlinien festgelegt und entschieden, bestimmte Kontrollaufgaben an private Stellen zu übertragen.



Die Grundlage für diese Massnahmen bildet die Arbeit einer interdepartementalen Arbeitsgruppe bestehend aus dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) sowie der Europa-Abteilung des EDA. Diese hat regulatorische Unterschiede zwischen der Schweiz und den USA analysiert und spezifische Anforderungen formuliert, die beim Inverkehrbringen von FDA-zugelassenen Produkten in der Schweiz zu erfüllen sind. Dazu gehören unter anderem die Einhaltung des schweizerischen Datenschutzrechts, der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems sowie Vorgaben zur Marktüberwachung und klinischen Evidenz.

Um die Einhaltung dieser Anforderungen sicherzustellen, sollen unabhängige private Prüfstellen eingesetzt werden. Diese sollen sich bei ihrer Bewertung auf vorhandene Unterlagen der FDA stützen können und eine vereinfachte Konformitätsbewertung vornehmen.

Der Bundesrat hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), das Wirtschaftsdepartement (WBF) und das Aussendepartement (EDA) damit beauftragt, diesen Ansatz weiterzuverfolgen. **DT**

Quelle: Bundesamt für Gesundheit

ANZEIGE

ONLINE KURSE
über 100 Kurse on demand sofort & jederzeit

www.frb.ch

forthbildung
ROSENBERG
MediAccess AG

Digitalisierung mit Augenmaß und Vertrauen

Gemischte Bilanz bei swiss eHealth-Barometer 2025.

BERN – Um die Digitalisierung weiter erfolgreich vorwärtszutreiben, sind Datenschutz, Vertrauen und Praxisnähe für die Umsetzung entscheidend, so die Ergebnisse des Swiss eHealth-Barometers 2025. Die Resultate basieren auf Antworten von knapp 2'000 Einwohnern der Schweiz und rund 1'500 Gesundheitsfachpersonen sowie weiteren Akteuren des Gesundheitswesens.

Die Digitalisierung bedingt die Speicherung von elektronischen Gesundheitsdaten. Hierbei ist der Datenschutz zentral: Während eine Mehrheit der Schweizer Bevölkerung grundsätzlich offen für den elektronischen Datenaustausch im Rahmen einer Behandlung ist, befürchtet ein Grossteil gleichzeitig Datenlecks und Missbrauch. Beispielhaft zeigt sich dies zur Einstellung der Bevölkerung zum elektronischen Patientendossier (EPD): Das EPD wird weiterhin als sinnvolle digitale Ergänzung gesehen, insbesondere für die medizinische Versorgung in Notfällen. Gleichzeitig bestehen Bedenken hinsichtlich Datenschutz und der direkten Integration in den Behandlungsalltag, die Einfluss auf die Akzeptanz haben.

Insgesamt zeigt sich also: Wenn klare Schutzmassnahmen etabliert werden und Vertrauen in die Lösung vorhanden ist, wachsen Akzeptanz und auch die Nutzung digitaler Angebote.

Ärzte bleiben die entscheidenden Gatekeeper

Der Umgang mit Gesundheitsdaten ist für viele Menschen vor allem eine Frage der richtigen Vertrauensperson. So würden 83 Prozent der Bevölkerung behandelnden Ärzten uneingeschränkten Einblick in persönliche Gesundheitsdaten geben. Die Bevölkerung schenkt ihnen klar am meisten Vertrauen. Hingegen stehen private Unternehmen oft unter kritischer Beobachtung und geniessen nur wenig Vertrauen. Damit zeigt sich, dass nicht nur das Vertrauen in die Technik hergestellt werden muss, sondern ebenfalls auch in die behandelnden Akteure im Gesundheitswesen, um digitalen Lösungen zu breiter Akzeptanz zu verhelfen.



© Arunporn – stock.adobe.com

Alltagstaugliche Services im Fokus

Schliesslich bedingt eine erfolgreiche Digitalisierung auch einen klar erkennbaren Nutzen. Werden digitale Hilfsmittel im Gesundheitswesen als alltagsrelevant empfunden, steigt deren Akzeptanz deutlich. Bestes Beispiel hierfür ist die elektronische Krankengeschichte (eKG): Bereits 80 Prozent der Ärzte führen sie vollständig digital, wobei 81 Prozent ihre eKG als eher bis sehr zufriedenstellend bewerten. Auch für die Bevölkerung zählen vor allem konkrete Vorteile: 87 Prozent wünschen sich etwa eine Funktion, die an auslaufende Rezepte erinnert, 84 Prozent befürworten einen automatischen Check gegen Medikamentenunverträglichkeiten. Um diese Erwartungen zu erfüllen, müssen digitale Anwendungen einfach zugänglich und nahtlos in den Versorgungsprozess eingebettet sein. Für eine erfolgreiche digitale Transformation ist es daher entscheidend, dass innovative Tools unmittelbar helfen, Behandlungsabläufe zu vereinfachen und die Qualität der Versorgung spürbar zu verbessern – mit Vertrauen in die Technologie und die Akteure im Gesundheitswesen. **DT**

Quelle: FMH

Wichtiger Meilenstein

Swissmedic nun Teil des IMDRF-Managements.

BERN – Swissmedic wurde als Mitglied des Management Committee (MC) des International Medical Device Regulators Forums (IMDRF) aufgenommen. Die Entscheidung wurde am 14. März 2025 während der 27. IMDRF-Sitzung in Tokio, Japan, getroffen. Das IMDRF ist eine internationale Plattform, die sich aus Regulierungsbehörden aus der ganzen Welt zusammensetzt. Ihr gemeinsames Ziel ist es, die Harmonisierung und Zusammenarbeit im Bereich der Regulierung von Medizinprodukten zu fördern.

Wichtiger Schritt für Swissmedic und die internationale Zusammenarbeit

Swissmedic engagiert sich seit vielen Jahren aktiv in der internationalen Harmonisierungsarbeit. Seit 2021 bringen Experten des Schweizerischen Heilmittelinstituts ihr Wissen in verschiedenen Arbeitsgruppen (Working Groups) ein. Auf Antrag von Swissmedic wurde dem Institut im März 2023 der Status als Official Observer im Management Committee zuerkannt. Mit der Aufnahme als Management

Committee-Mitglied nimmt Swissmedic nun direkt an den strategischen Entscheidungsprozessen des IMDRF teil. Dies stärkt nicht nur die internationale Zusammenarbeit, sondern auch die Rolle der Schweiz im Bereich der globalen Regulierung von Medizinprodukten.

Bedeutung für die Schweiz und die Medizinprodukte-Branche

Die IMDRF-Mitgliedschaft ermöglicht es Swissmedic, sich noch aktiver in die Gestaltung der internationalen Regulierungslandschaft einzubringen. Dies kommt sowohl den Behörden als auch den Wirtschaftsakteuren zugute, da eine verstärkte Harmonisierung der Vorschriften zu einer Reduktion des regulatorischen Aufwands und einer verbesserten internationalen Anerkennung führt. Swissmedic wird auch weiterhin ihre Expertise einbringen und sich für eine effiziente, transparente und risikobasierte Regulierung von Medizinprodukten einsetzen. **DT**

Quelle: News Service Bund

IMPRESSUM

Verlag
OEMUS MEDIA AG
Holbeinstraße 29
04229 Leipzig
Deutschland
Tel.: +49 341 48474-0
Fax: +49 341 48474-290
kontakt@oemus-media.de
www.oemus.com

Herausgeber
Torsten R. Oemus

Vorstand
Ingolf Döbbecke
Dipl.-Betriebsw. Lutz V. Hiller
Torsten R. Oemus

Chefredaktion
Katja Kupfer

Redaktionsleitung
Dr. med. stom. Alina Ion
a.ion@oemus-media.de

Vertriebsleitung
Stefan Reichardt
reichardt@oemus-media.de

Anzeigenverkauf/ Projektmanagement
Simon Guse
s.guse@oemus-media.de

Produktionsleitung
Gernot Meyer
meyer@oemus-media.de

Anzeigendisposition
Lysann Reichardt
l.reichardt@oemus-media.de

Art Direction
Dipl.-Des. (FH) Alexander Jahn
a.jahn@oemus-media.de

Satz
Aniko Holzer, B.A.
a.holzer@oemus-media.de

Erscheinungsweise
Dental Tribune Swiss Edition erscheint 2025 mit 8 Ausgaben, es gilt die Preisliste vom 1.1.2025. Es gelten die AGB.

Druckerei
Dierichs Druck+Media GmbH
Frankfurter Str. 168
34121 Kassel
Deutschland

Verlags- und Urheberrecht
Dental Tribune Swiss Edition ist ein eigenständiges redaktionelles Publikationsorgan der OEMUS MEDIA AG. Die Zeitschrift und die enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt besonders für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Verlages. Bei Einsendungen an die Redaktion wird das Einverständnis zur vollen oder auszugsweise Veröffentlichung vorausgesetzt, sofern nichts anderes vermerkt ist. Mit Einsendung des Manuskriptes geht das Recht zur Veröffentlichung als auch die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten in deutscher oder fremder Sprache, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken zur Herstellung von Sonderdrucken und Fotokopien an den Verlag über. Für unverlangt eingesandte Bücher und Manuskripte kann keine Gewähr übernommen werden. Mit anderen als den redaktionseigenen Signa oder mit Verfassernamen gekennzeichnete Beiträge geben die Auffassung der Verfasser wieder, welche der Meinung der Redaktion nicht zu entsprechen braucht. Der Autor des Beitrages trägt die Verantwortung. Gekennzeichnete Sonderteile und Anzeigen befinden sich außerhalb der Verantwortung der Redaktion. Von Verbands-, Unternehmens- und Marktinformationen kann keine Gewähr übernommen werden. Eine Haftung für Folgen aus unrichtigen oder fehlerhaften Darstellungen wird in jedem Falle ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Leipzig.

Editorische Notiz
(Schreibweise männlich/weiblich/divers)

Wir bitten um Verständnis, dass – aus Gründen der Lesbarkeit – auf eine durchgängige Nennung der männlichen, weiblichen und diversen Bezeichnungen verzichtet wurde. Selbstverständlich beziehen sich alle Texte in gleicher Weise auf Männer, Frauen und diverse Personen.

DENTALTRIBUNE
The World's Dental Newspaper - German Edition