MDSRO

MEDICAL DEVICE SHORTAGE REPORTING ORGANIZATION

Medical Device Shortage Reporting Organization (MDSRO)

Inhalt

- Gründerinnen und Betreiberinnen der MDSRO
- Entstehungsgeschichte der MDSRO
- Notwendigkeit der MDSRO
- Ziele der MDSRO
- Vorteile der MDSRO
- Meldung und Lösungsangebote

Gründerinnen und Betreiberinnen

Dr. Andrea Schütz

- Führung des Health & Medical Law Teams bei der Anwaltskanzlei Prager Dreifuss
- 15 Jahre Erfahrung im Gesundheits- und Verwaltungsrecht
- Ehemalige Untersuchungsleiterin im Strafrechtsdienst von Swissmedic
- Bietet die juristische Expertise

Dr. Andrea Schütz

Angelina Hakim

Angelina Hakim

- Gründerin und CEO der QUNIQUE GmbH Schweiz und Deutschland
- 15 Jahre Erfahrung in der Medizintechnik
- Lead Auditorin für MDSAP & ISO 13485:2016, PRRC, Trainerin (MDR, IVDR etc.)
- Bietet die regulatorische und Qualität Management System Expertise

Entstehungsgeschichte

Präsentation der Idee am 29. Oktober 2022 an der Swiss Medtech MDR/IVDR-Konferenz

Mediale Berichterstattung im November 2022

Website Live seit 31. Januar 2023

Notwendigkeit

- Jedes 8. Medizinprodukt wird fehlen
- 15% der importierten Medizinprodukte fehlen bereits
- Bundesrat sieht keinen Handlungsbedarf und verweist auf Ausnahmebewilligung
- Ausnahmebewilligung verlangt Nachweis, dass Produkte fehlen und nicht ersetzbar sind
- MDSRO macht Versorgungsengpässe in der Schweiz erstmals messbar und sichtbar
- MDSRO kann den für die Ausnahmebewilligung erforderlichen Nachweis erbringen

Ziele

Engpässe messbar und sichtbar machen

Verhinderung von staatlichen Zwangsmassnahmen

Ziele

Wirtschaftsakteure bei Versorgungsengpässe rechtlich und technisch unterstützen

Politischen Druck erhöhen

Vorteile

Freiwilligkeit und Anonymität: keine staatliche Meldestelle mit Meldepflichten, Pflichtlagerhaltung und anderen Zwangsmassnahmen

Anerkennung des Problems: keine staatlichen Machbarkeitsstudien und Kosten- Nutzenanalysen sind notwendig

Eigeninitiative: keine legislativen Anpassungen sind erforderlich

Unabhängigkeit: alle Gesundheitsakteure profitieren

Wertungsfreiheit: keine Triage in lebenswichtige und angeblich nicht lebenswichtige Produkte

Aktive Unterstützung: Keine statische Meldestelle

Ihre Meldung betreffend fehlende Medizinprodukte in der Schweiz

MDSRO
MEDICAL DEVICE SHORTAGE REPORTING ORGANIZATION

Ihre Meldung betreffend fehlende Medizinprodukte in der Schweiz

☐ Mit Ausfüllung dieses Meldeformulars und Auswählen dieses Feldes bestätigen Sie, dass Sie unsere Datenschutzbestimmungen sowie unsere Nutzungsbedingungen akzeptiert haben. Insbesondere bestätigen Sie, dass die von Ihnen gemachten Angaben wahrheitsgemäss und vollständig sind. Sie geben uns damit die Erlaubnis, Ihre Personendaten gemäss unseren Datenschutzbestimmungen zu bearbeiten. Bitte beachten Sie, dass wir Ihre Angaben nur in anonymisierter Form (ohne Bezug zu Personendaten) weitergeben dürfen.

- Ihr Vorname und Nachname
- Ihre Rolle (z.B. Hersteller, CH-REP, Importeur, Händler, Gesundheitsfachperson, Gesundheitseinrichtung oder Patient)
- Ihre Post-Adresse (vorzugsweise Geschäfts-Adresse Ihres Arbeitgebers/Auftraggebers)
- Ihre E-Mail-Adresse (vorzugsweise Geschäfts-Email-Adresse)
- Ihre Telefonnummer (vorzugsweise Geschäfts-Telefonnummer)
- Welches Medizinprodukt fehlt bei Ihnen oder in Ihrer Organisation? (Mindestangaben: Name, Kategorie, Hersteller)
- Weshalb kann dieses Medizinprodukt nicht durch ein konformes, in der Schweiz verfügbares Medizinprodukt ersetzt werden (z.B. Begründung des Herstellers, des Importeurs, des CH-REP, der Gesundheitseinrichtung oder der Gesundheitsfachperson)

www.mdsro.ch
Copyright by MDSRO

MDSRO
MEDICAL DEVICE SHORTAGE REPORTING ORGANIZATION

- Welche Anzahl dieses Medizinproduktes fehlt bei Ihnen oder in Ihrer Organisation? (z.B. Menge pro Monat oder Jahr anhand von Vorjahreszahlen etc.)
- Was ist Ihrer Meinung nach der Grund für diesen Engpass (z.B. nicht rechtzeitige Zertifizierung, Probleme bei der Technischen Dokumentation, fehlender CH-REP etc.)
- Wie lange wird Ihrer Meinung nach dieser Engpass andauern? (z.B. Begründung des Herstellers, des Importeurs, des CH-REP etc.)
- Haben Sie darüber Kenntnis, das auch andere Personen oder Institutionen von diesem Engpass betroffen sind bzw. dringend auf dieses Produkt angewiesen sind?
- Welche Auswirkungen hat Ihrer Meinung nach der Versorgungsengpass auf die nationale Gesundheitsversorgung?
  - ◯ schwerwiegende Auswirkungen
  - ◯ kritsche Auswirkungen
  - ◯ keine Auswirkungen

www.mdsro.ch
Copyright by MDSRO

MDSRO
MEDICAL DEVICE SHORTAGE REPORTING ORGANIZATION

Ihr Unterstützungsbedarf

Bei der Auswahl eines oder mehrerer der unten angegebenen Felder, geben Sie Angelina Hakim der QUNIQUE GmbH und/oder Andrea Schütz der Prager Dreifuss AG die Erlaubnis, Sie zu kontaktieren. Dadurch entsteht weder ein Mandatsverhältnis noch etwaige vorvertragliche Verpflichtungen.

☐ Wünschen Sie Unterstützung bei der Einholung einer Ausnahmebewilligung sowie bei der Prüfung und Umsetzung von Alternativen zur Verhinderung von Versorgungsengpässen

Angelina Hakim und Andrea Schütz werden Sie kontaktieren

☐ Wünschen Sie Unterstützung in Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs, z.B. Benennung eines CH-REP/ CH-IMPORTER, PRRC, Technische Dokumentation (wie z.B. klinische Bewertung, Risikoanalysen), Projektmanagements, Audits, Schulungen etc.

Angelina Hakim wird Sie kontaktieren

☐ Wünschen Sie Unterstützung bei der Auslegung von gesetzlichen Bestimmungen, der Erstellung von Verträgen und juristischen Texten (z.B. Datenschutzerklärungen, Werbetexte etc.), der Durchsetzung Ihrer Ansprüche (z.B. Klagen, Beschwerden, Stellungnahmen, Verhandlungen etc.) oder im Umgang mit Behörden (z.B. Swissmedic, BAG, kantonalen Gesundheitsbehörden, Krankenversicherer, etc.)

Andrea Schütz wird Sie kontaktieren

Bitte senden Sie das ausgefüllte Meldeformular an die folgende Email: info@mdsro.ch.
Wir bedanken uns herzlich für Ihre Unterstützung bei der Bekämpfung von Versorgungsengpässen in der Schweiz.

www.mdsro.ch
Copyright by MDSRO

Lösungsangebote

- Import von in-vitro-Diagnostika vor Ablauf der Fristen für die Bestellung eines CH-REP
- Bereitstellung eines CH-REP nach Ablauf der relevanten Fristen
- Beschaffung von Medizinprodukten ohne CH-REP
- Beschaffung von Medizinprodukten im Einzelfall durch Fachpersonen

Lösungsangebote

- Beschaffung mittels Covid-19-Ausnahmebewilligung
- Beschaffung mittels einer Bestätigung der zuständigen EU-Behörde (Bescheinigungslücke)
- Ausnahmebewilligung nach MepV und IvDV
- Erwirkung einer Allgemeinverfügung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Email: info@mdsro.ch

Website: www.mdsro.ch

MDSRO

MEDICAL DEVICE SHORTAGE REPORTING ORGANIZATION