



MDSRO

MEDICAL DEVICE SHORTAGE REPORTING
ORGANIZATION



Medical Device Shortage Reporting Organization

Andrea Schütz & Angelina Hakim

Content

- Founders and Operators of the MDSRO
- History of the MDSRO
- Importance of the MDSRO
- Objectives of the MDSRO
- Benefits of the MDSRO
- Notification and Solutions



Founders and Operators

Dr. Andrea Schütz

- Head of the Health & Medical Law Team of Prager Dreifuss AG
- 15 years of experience in the health and administrative law sector
- Former investigator in the criminal division of Swissmedic
- Provides legal expertise for the MDSRO



| Dr. Andrea Schütz



| Angelina Hakim



Angelina Hakim (MSc.)

- Founder and CEO of QUNIQUE GmbH Switzerland and Germany
- 15 years experience in the medical device field
- Lead Auditor for MDSAP & ISO 13485:2016, PRRC, Trainer (MDR, IVDR etc.)
- Provides Regulatory Affairs and Quality Management System Expertise for the MDSRO

History



Presentation at the Swiss Medtech MDR/IVDR conference on October 29, 2022

Media release in November 2022

Website since January 31st, 2023

Importance



- 30% of the medical devices will not be available
- 10% of the imported medical devices are missing already
- The Federal Council sees no need for action and refers to the exceptional authorisation
- This exceptional authorisation requires proof that medical devices are missing and cannot be replaced
- MDSRO makes supply shortages in Switzerland measurable and visible for the first time
- MDSRO can provide the evidence required for the exceptional authorisation

Objectives

To make shortages measurable and visible

Prevention of mandatory state measures

To provide legal and technical support to economic operators in the event of shortages

To increase political pressure

Objectives

Benefits



Voluntariness and anonymity: no state reporting office with reporting obligations, compulsory stockpiling and other mandatory measures

Awareness of the problem: no government feasibility studies and cost-benefit analyses were necessary

Private initiative: no legislative adjustments were required

Independence: all healthcare stakeholders benefit

No judgement of importance : no triage into important and allegedly non-important medical devices

Active support: Not only a static monitoring and reporting office

Your Notification regarding missing Medical Devices In Switzerland



Ihre Meldung betreffend fehlende Medizinprodukte in der Schweiz

Mit Ausfüllung dieses Meldformulars 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-E-Mail-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



• 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
- kritische Auswirkungen
- keine Auswirkungen

www.mdsro.ch
Copyright by MDSRO



Ihr Unterstützungsbedarf

Bei der Auswahl eines oder mehrerer der unten angegebenen Felder, geben Sie Angelina Häklim der QUNIQUE GmbH und/oder Andrea Schütz der Prager Drehaus 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 Häklim und Andrea Schütz werden Sie kontaktieren

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

Angelina Häklim wird Sie kontaktieren

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

Andrea Schütz wird Sie kontaktieren

Bitte senden Sie das ausgefüllte Meldformular 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

www.mdsro.ch



Solutions



Exceptional authorisation according to MedDO and IvDO (Ausnahmebewilligung)

Technical and legal support

Obtaining a general ruling (Allgemeinverfügung)

Etc.

Thank you for your attention!

Email: info@mdsro.ch
Website: www.mdsro.ch



MDSRO

MEDICAL DEVICE SHORTAGE REPORTING
ORGANIZATION

www.mdsro.ch