

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Dental Laboratories

Abkürzung der Firma / Organisation : VZLS

Adresse : Belpstrasse 41, 3007 Bern

Kontaktperson : Christian Hodler

Telefon : 031 381 64 50

E-Mail : christian.hodler@hsp-ag.ch

Datum : 20. Juni 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)

<p>Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p>Die Revision des Ordnungsrechts wurde effizient und mit einer hohen Präzision vorgenommen. Den Redaktorinnen und Redaktoren sei gedankt. Die Methodik mit den konsequenten Verweisen auf die MDR samt Vereinheitlichung der Terminologie sowie der konsequenten Anwendung der Kompetenzdelegation zur Übernahme delegierter Rechtsakte der Kommission vermag grundsätzlich zu überzeugen.</p> <p>Dasselbe gilt für das Gros der Bestimmungen für die Hersteller von Sonderanfertigungen, wohl wissend, dass diese Produktkategorie nicht das Hauptinteresse im Rahmen der Gesamtrevision darstellt.</p> <p>Für die zahntechnischen Laboratorien, welche in Folge der zunehmenden Digitalisierung der meisten Prozesse sowohl von der Industrie als auch von den Praxen national und international konkurrenziert werden, stehen im Rahmen der Revision folgende Punkte im Vordergrund:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Schaffung von Transparenz bezüglich Herkunft, Material und Preis von Zahnersatz für Patientinnen und Patienten durch obligatorische Abgabe der Erklärung gemäss Anhang XIII Absatz 1 MDR in schriftlicher Form (in der Schweizer Zahntechnik erfolgt die Erklärung seit jeher in der Form des branchenüblichen, detaillierten Lieferscheins inkl. Preisangabe). b) Rechtsgleiche Geltung und Anwendung der Pflicht zur Ausstellung der Erklärung nach Anhang XIII Absatz 1 und der Dokumentations- und Überwachungspflichten gemäss Anhang XIII Absatz 2 MDR auf alle Herstellerkategorien von Zahnersatz (unabhängige Labors, Praxislabors (d.h. in Zahnarztpraxen integrierte Labors mit angestellten Zahntechnikerinnen und Zahntechnikern und eigentlichen Laborarbeitsplätzen) sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte für alle Chairside-Produkte (d.h. Praxen, welche über eine CAD/CAM-Einheit bestehend aus einem Scanner und einer Fräs- und/oder 3D-Druckeinheit verfügen und einfachere Rekonstruktionen bzw. Sonderanfertigungen direkt während einer Behandlung herstellen). c) Anwendung und Vollzug der Meldepflicht als Hersteller von Sonderanfertigungen auf alle Hersteller von Zahnersatz (inkl. Praxen mit Chairside-Ausrüstung). Heute dürfte kaum eine entsprechende Praxis als Hersteller beim Institut gemeldet sein, wobei von mindestens 1200 entsprechend ausgerüsteten Praxen ausgegangen werden muss. d) Verstärkte Kontrolle der Importe von verarbeitetem Zahnersatz bezüglich Verkehrsfähigkeit und Entrichtung der MWST beim Import. e) Einführung des Implantatpasses auch für Zahnimplantate der Kategorie IIB (Schutz der Patientinnen und Patienten vor Fälschungen).
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VZLS	3	Die Vereinheitlichung der Begriffe macht Sinn. Zu beachten bleibt die Tatsache, dass sich in der Realität der arbeitsteiligen Prozesse sowohl Rollenüberschneidungen als auch Doppelrollen ein und	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>derselben Person ergeben können. Es gilt darauf zu achten, dass sich daraus weder Lücken (vgl. unsere diesbezüglichen Bemerkungen zu Artikel 9) noch unscharfe Abgrenzungen bezüglich der konkret zu beachtenden Sorgfaltspflichten ergeben.</p> <p>So erfüllt eine Praxis, welche einen Direktimport einer Sonderanfertigung eines ausländischen Labors tätigt u.U. die «Rollen» gemäss Absatz 1 lit. b, c, f und g.</p>	
VZLS	5	<p>Gemäss offizieller Zollstatistik sind die Importe im Bereich der Tares-Ziffer 9021.2900 - Zahnprothesen und andere Waren der Zahnprothetik (ausg. künstliche Zähne) im Zeitraum von 2012 bis 2017 von 30 Mio. CHF auf 52 Mio. CHF gestiegen. Unter den Ursprungsländern der Produkte findet sich eine Vielzahl von Staaten ausserhalb der Europäischen Union oder des EWR. Diese kennen keine gleichwertigen Regeln bezüglich Konformität. Nach unserer Auffassung sind derartige Produkte in der Schweiz nicht verkehrsfähig und dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Dies sollte in der Verordnung expressis verbis festgehalten werden.</p> <p><i>[...] Produkte müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen. Diese Anforderungen gelten auch für den Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f-h [...]</i></p> <p>Folgende Punkte aus dem Anhang I MDR sind bei Sonderanfertigungen, welche beispielsweise in der Zahntechnik immer auf individuelle Körpermasse hergestellt werden, nicht erfüllbar:</p> <p><i>a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren</i></p> <p><i>b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,</i></p> <p><i>c) die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung</i></p>	<p>Ergänzung von Absatz 1: Medizinprodukte müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen. Produkte, welche diesen Anforderungen nicht genügen, dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden. Diese Anforderungen gelten auch für den Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f-h.</p> <p>Sonderanfertigungen müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR mit Ausnahme des Artikels 3 lit. a-f genügen.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>auftreten,</p> <p>d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren,</p> <p>e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und</p> <p>f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.</p> <p>Da es sich bei Sonderanfertigungen um ein individuell hergestelltes Produkt handelt, wäre für jedes Inlay Krone oder Brücke ein eigener, individueller Risikomanagement-Plan festzulegen und zu dokumentieren.</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung beeinträchtigt auch nicht die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, da im Exportfall bei einer Sonderanfertigung der Importeur gegenüber seinen nationalen Behörden die Einhaltung der Bestimmungen der MDR bestätigen muss, entsprechend in diesem Bereich auch eine Ausnahmeregelung für die Schweiz möglich ist.</p>	
VZLS	6	<p>Eine strengere und systematische Kontrolle der Konformitätserklärungen durch das Institut ist angesichts der zunehmend mittels Fernabsatz auf dem Markt vertriebenen Fälschungen oder Produkten aus Ländern ohne entsprechende gesetzliche Vorschriften unerlässlich.</p> <p>Aus Sicht von Swiss Dental Laboratories müssten Anbieter von Produkten gemäss Abs. 1 und Abs. 2 analog der Pflichten der Hersteller (vgl. Art. 49) ebenfalls nur dann Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen dürfen, wenn entweder sich der Sitz des Unternehmens in der Schweiz befindet oder eine Person mit Sitz in der Schweiz</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		bevollmächtigt ist, ansonsten die ausländischen Hersteller geneigt sein könnten, über den online-Handel und Direktvertrieb die Bestimmung von Art. 49 zu umgehen.	
VZLS	9 Absatz 1	<p>Ziel der MDR ist generell der Schutz der Gesundheit von Patienten und Anwendern u.a. durch eine verbesserte Information und grössere Transparenz (vgl. Ingress MDR: Ziffern 4,21,39,41,43,44, 48 etc.)</p> <p>Mit der vorgeschlagenen Formulierung soll die Bestimmung von Artikel 21 Absatz 2 erster Satz MDR umgesetzt werden.</p> <p>Ziel der Regelung in der MDR ist zweifellos, dass die Erklärung gemäss Anhang XIII Absatz ohne Nachfrage bzw. automatisch und in jedem Fall der Patientin oder dem Patienten abgegeben wird.</p> <p>Diese Anforderung wird durch die Beschränkung der obligatorischen Abgabe der Erklärung beim Inverkehrbringen nicht gewährleistet. Dies aus den folgenden Gründen:</p> <p>Die Beschaffung von Zahnersatz für eine Patientin oder einen Patienten durch die Zahnarztpraxis kann auf verschiedene Art und Weise erfolgen. Je nach Auslegung ist die Praxis für den häufigsten Fall (vgl. c hiernach) nicht für das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 lit. b verantwortlich. Unterschieden werden können drei Fälle.</p> <p>a) Direktimport aus dem Ausland Zahnarzt (ZAZ) ist Importeur (und allenfalls bevollmächtigte Person gemäss Art. 49 MepV) und verantwortlich für die erstmalige Bereitstellung des Produkts auf dem Schweizer Markt. Vgl. dazu auch Art. 3 Absatz 2 letzter Satz der geltenden MepV, welcher genau diesen Fall regelt. Der ZAZ muss also die Erklärung des ausländischen Herstellers an die Patienten abgeben.</p> <p>b) Herstellung in der Praxis des Zahnarztes (Praxislabor oder Chairside) ZAZ ist Hersteller und damit auch erstmaliger Inverkehrbringer und Inbetriebnehmer. Die Erklärung für Sonderanfertigungen ist also in beiden Fällen mitzugeben. Heute ist es allerdings Realität, dass die wenigsten Praxen überhaupt als Hersteller gemeldet sind und bei Chairsideprodukten regelmässig nicht einmal eine</p>	Ergänzung des zweiten Satzes wie folgt: Die Erklärung nach Anhang XIII Ziffer 1 MDR muss beim Inverkehrbringen und bei jeder weiteren Bereitstellung auf dem Markt oder bei der Inbetriebnahme in Papierform beigefügt werden.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Erklärung ausfertigen.</p> <p>c) Bestellung bei unabhängigem Labor in der Schweiz: Bei enger Auslegung ist aufgrund des Werkvertrages zwischen Labor und Praxis nur das Labor Hersteller und die Lieferung an die Praxis ist das erste Bereitstellen für den Schweizer Markt. In diesem Fall wäre der Zahnarzt wohl ein Händler (nach Artikel 52 MepV), welcher die zweite bzw. weitere Bereitstellung auf dem Markt (vgl. dazu Erläuterung zu Artikel 3 zweiter Absatz) sowie die Inbetriebnahme macht. Der Text, welcher die Abgabe der Erklärung nur für das Inverkehrbringen verlangt (erstmalige Bereitstellung) würde dann keine Abgabe der Erklärung verlangen, sondern gemäss Artikel 52 Absatz 1 des Entwurfs nur eine Überprüfung der Erklärung nach Anhang XIII Ziffer 1. Damit würde die Zielsetzung von 21 Absatz 2 erster Satz MDR eindeutig nicht erreicht.</p> <p>d) Ergänzender Hinweis: Die Anforderung wird in der Praxis der Schweizer Labors vollumfänglich durch Ausstellung des branchenüblichen, detaillierten Lieferscheins mit allen Angaben gemäss Anhang XIII samt zusätzlicher Preisangabe erfüllt. Dieses Dokument musste den Patientinnen und Patienten nach bisherigem Recht nur auf Anfrage vorgelegt werden. Entsprechende Anfragen kamen allerdings in der zahnärztlichen Praxis kaum vor. Zudem wurden und werden teilweise rechtswidrige Zuschläge auf die Technikerkosten gemacht. Laborkosten stellen im Verhältnis des ZAZ zum Techniker Werklohn gemäss Art. 363 OR und im Verhältnis zum Patienten oder Patientin Auslagen im Sinne von Artikel 402 OR dar. Laborkosten sind deshalb zwingend 1:1 weiterzugeben da ansonsten die auftragsrechtliche Treuepflicht aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten oder der Patientin verletzt wird. Diese Auffassung wird auch von der Standesorganisation der Schweizer Zahnärzte SSO zu 100% gestützt.</p> <p>e) Papierform Die Erklärung dient als Produkteinformation der Aufklärung des Patienten oder der Patientin. Gemäss</p>	
--	--	--	--

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Artikel 14 Absatz 1 des Entwurfs ist die ausschliessliche Verwendung elektronischer Gebrauchsanweisungen bzw. Produkteinformationen an Stelle der üblichen Papierform ausschliesslich für die in der EU-Verordnung Nr. 207/2012 geregelten Fälle zulässig. Die entsprechenden Voraussetzungen sind klar nicht gegeben. Insofern ist die Erklärung für Sonderanfertigungen zwingend in Papierform abzugeben. Dies muss zum Schutz der Patientinnen und Patienten entsprechend präzisiert werden.	
VZLS	9 Absatz 3	Bei den Herstellern von Sonderanfertigungen handelt es sich grösstenteils um Mikrounternehmen mit 1 bis 3 Personen. Dementsprechend dürfen an die Dokumentation nach Anhang XIII Ziffer 2 keine übermässigen bzw. neuen Anforderungen gestellt werden. Schon heute dokumentieren die Labors die entsprechende Konformität.	
VZLS	11 Absatz 2	Sonderanfertigungen werden nicht industriell hergestellt. Die Ausnahme inkl. Klarstellung ist logisch und entspricht bisherigem Recht sowie Artikel 20 Ziffer 1 MDR.	
VZLS	13	Wir gehen davon aus, dass zahntechnische Produkte in der bisherigen Risikoklasse IIA verbleiben.	
VZLS	14	Wir gehen aufgrund von Anhang I Kapitel III Ziffer 23.1 lit. d zweiter Satz MDR davon aus, dass für zahntechnische Produkte nach wie vor keine eigentliche Gebrauchsanweisung notwendig ist, da sie nur durch den ZAZ an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden dürfen und die Spezifikationen weitestgehend durch die Vorgaben des Behandlers oder der Behandlerin festgelegt werden. Die Bezeichnung als Sonderanfertigung und damit als Medizinprodukt sowie die spezifischen Merkmale sind zudem Teil der Erklärung gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR.	
VZLS	15	Die Ausnahme rechtfertigt sich bereits aus der Natur einer Einzelanfertigung und aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit. Sie findet sich auch in Artikel 27 Ziffer 3 MDR.	
VZLS	17 Absätze 1 und 3	Die Formulierung «Wer Sonderanfertigungen in der Schweiz in Verkehr bringt» geht zu wenig weit (vgl. unseren Input zu Art. 9 Absatz 1). Die Meldepflicht bei Swissmedic muss lückenlos durchgesetzt werden für alle Personen, die	Änderung: ...Sonderanfertigungen in der Schweiz in Verkehr bringt oder an eine Patientin bzw. einen Patienten abgibt...

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>zahn technische Sonderanfertigungen an Patientinnen und Patienten abgeben. Auch wenn es nicht das erstmalige Inverkehrbringen ist, wie bei einem Zahnarzt, welcher ein Produkt bei einem zahn technischen Labor in der Schweiz in Auftrag gibt (theoretisch geschieht hier die Inverkehrbringung) und dann an eine Patientin bzw. einen Patienten weitergibt bzw. für den Markt bereitstellt (hier muss Transparenz geschaffen werden), ist die Meldepflicht konsequent durchzusetzen. Es muss klar gemacht werden, dass die Meldepflicht auch für Praxen gilt, welche Zahnersatz direkt aus dem Ausland importieren (vgl. Art. 3 Absatz 2 geltende Regelung) also auch für Praxen, welche Chairside auf der Basis einer individuellen, meist digitalen, Abdrucknahme aus einem rechteckigen oder platten Rohling Zahnersatz produzieren. Derartige Produkte fallen nach Auslegung der EU-Behörden eindeutig unter den Begriff der Sonderanfertigung. Es kann nicht weiterhin der Fall sein, dass nur traditionelle Labors und Praxislabors erfasst und entsprechend kontrolliert werden. Swiss Dental Laboratories verfügt über ein Register der in der Schweiz für die Abrechnung von Fällen der Sozialversicherungen UV/IV/MV zugelassenen traditionellen Labors und Praxislabors (rund 800 Betriebe).</p> <p>Anmerkung: Wird der heutige, die Rechtsgleichheit verletzende Zustand nicht behoben, so müssten konsequenterweise alle Hersteller von zahn technischen Produkten gestützt auf Absatz 3 aus der Meldepflicht entlassen werden.</p>	
VZLS	17 Absatz 1 lit c	Es muss möglich sein, dass ein Labor die verschiedenen Kategorien des von ihm hergestellten Zahnersatzes in einer Meldung zusammenzufassen kann. Ansonsten entsteht übermässiger administrativer Aufwand. Dies umso mehr als von den Produktcodes der Durchführungsverordnung 2017/2185 wohl in der Zahntechnik nur MDN 1209 sowie MDT 2001 und 2002 anwendbar sein dürften.	
VZLS	Art. 18	Es ist unklar, inwiefern operativ in den Kiefer eingesetzte Dentalimplantate unter die Ausnahme von Artikel 18 Absatz 3 MDR fallen sollen: bei den dort	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		genannten Füllungen, Spangen und Kronen handelt es sich um Teile oder Suprastrukturen, für die zur Einsetzung kein chirurgischer Eingriff nötig ist. Allenfalls könnten Dentalimplantate als Schrauben oder Verbindungsstücke verstanden werden. Die Klärung dieser Frage ist von besonderer Bedeutung nachdem es sich bei Zahnarztpraxen um Gesundheitseinrichtungen handelt (vgl. auch Artikel 18 Absatz 2 MDR).	
VZLS	19 Absatz 2	Die Verantwortung für die Konformität ist primär der Person zuzuordnen, welche das Produkt in Verkehr bringt, was in Art. 19 Abs. 2 geregelt ist. Im Zusammenhang mit den Bemerkungen und der vorgeschlagenen Ergänzung von Art. 9 und der lückenlosen Pflicht zur unaufgeforderten Weitergabe der Erklärung für Sonderanfertigungen gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR (vgl. unseren Input zu Artikel 9 Absatz 1) ist auch sichergestellt, dass die Anwender die entsprechende Konformitätserklärung erhalten. Betriebe, die Sonderanfertigungen aus Staaten ausserhalb der EU importieren, dürfen diese somit nicht in Verkehr bringen, wenn keine Konformitätserklärung vorliegt und/oder der Hersteller keinen Bevollmächtigten in der Schweiz ernannt hat. Auch unter diesem Aspekt erweist sich die obligatorische und lückenlose Abgabe der Erklärung gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR an Patientinnen und Patienten als von grösster Bedeutung.	
VZLS	47 Absätze 1 und 2	Als Personen mit dem erforderlichen Fachwissen kommen im Bereich der Zahntechnik nur Personen in Frage, die nach der Lehre mindestens 2 Jahre in einem Labor gearbeitet haben. Nicht in Frage kommen grundsätzlich Personen, wie Zahnarztassistentinnen, Produktionsmechaniker ohne entsprechende Berufserfahrung etc. Absatz 2 verweist auf den Artikel 15 der MDR, dieser ist jedoch nicht eindeutig formuliert. Sollte der bezeichnete Passus so zu verstehen sein, dass hier ausdrücklich verlangt wird, dass jedes Unternehmen über eine Person verfügen muss, die ein Hochschulstudium abgeschlossen hat, so macht diese Anforderungen weder praktischen Sinn (denn eine Lehre in einem Labor wäre hier klar hilfreicher als ein Hochschulstudium in Rechtswissenschaften) noch macht es formal Sinn, angesichts der Tatsache, dass es sich bei	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Dental Labors meist um Klein- oder gar Kleinstbetriebe handelt (kein Labor in der Schweiz weist mehr als 49 Beschäftigte auf).	
VZLS	48	Die Vorschrift eine betriebliche Haftpflichtversicherung abzuschliessen, macht Sinn.	
VZLS	51	Praxen, die Sonderanfertigungen aus Staaten ausserhalb der EU importieren, dürfen diese somit nicht in Verkehr bringen, wenn keine Konformitätserklärung vorliegt und/oder der Hersteller keinen Bevollmächtigten in der Schweiz ernannt hat. Auch unter diesem Aspekt erweist sich die obligatorische Abgabe der Erklärung gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR in Papierform als von grösster Bedeutung.	
VZLS	52	Rollenklärung des ZAZ bei Bestellung einer Sonderanfertigung im Schweizer Labor notwendig; vgl. detaillierte Bemerkungen zu Artikel 9 Absatz 1. Die Klärung ist auch unter dem Aspekt der reduzierten Verantwortung eines Händlers unerlässlich.	
VZLS	54	Bei einer vernünftigen Auslegung muss sich dieses System bei Herstellern von Sonderanfertigungen auf das Reklamationsmanagement sowie die Erfassung der getroffenen Korrekturmassnahmen beschränken.	
VZLS	59	Der kategorienweise Sicherheitsbericht für Sonderanfertigungen muss in der Praxis entsprechend angepasst sein. So sind die Angaben gemäss Absatz 2 lit c-f von Artikel 59 bei zahntechnischen Produkten ungeeignet oder dem Techniker unbekannt.	
VZLS	64	Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse macht Sinn. Solche Vorkommnisse sind in der Zahntechnik, welche ausschliesslich Suprastrukturen herstellt und meist keinen direkten Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten hat, extrem selten.	
VZLS	69	Die korrekte Instandhaltung gehört zu den Berufspflichten.	

Von: [Verband](#)
An: [BAG-Biomedizin](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Datum: Mittwoch, 15. Mai 2019 16:50:13
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir wurden zur Stellungnahme zum obengenannten Geschäft eingeladen. Für die uns dazu gebotene Gelegenheit danken wir Ihnen bestens.

Da diese Frage gemäss Arbeitsteilung mit economiesuisse – Verband der Schweizer Unternehmen – in dessen Zuständigkeitsbereich fällt, verzichten wir auf eine eigene Eingabe.

Freundliche Grüsse

Sabine Maeder im Auftrag von Prof. Dr. Roland A. Müller, Direktor

Assistentin
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
Hegibachstrasse 47
Postfach
8032 Zürich
Tel. +41 44 421 17 17
Fax +41 44 421 17 18
Direktwahl: +41 44 421 17 42
maeder@arbeitgeber.ch
<http://www.arbeitgeber.ch>



Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 15. Mai 2019 13:30

An: biomedizin@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Mesdames, Messieurs,

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)**.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes : <http://www.admin.ch/ch/ff/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations,

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Gentili Signore e Signori,

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate in merito alla **revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)**.

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili al seguente indirizzo Internet: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 settembre 2019 in forma elettronica** agli indirizzi seguenti:

biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
capoprogetto

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: [Tschanz Raphael](#)
An: [BAG-Biomedizin](#)
Cc: [Info: Mauron Sylvie](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Datum: Donnerstag, 16. Mai 2019 11:31:41

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zu einer Stellungnahmen im Rahmen der Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep.

In der Zwischenzeit haben wir die Unterlagen geprüft und sind zum Schluss gelangt, dass wir mangels ausreichender Kenntnisse der Materie und direkter Betroffenheit auf eine Stellungnahme verzichten möchten.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Raphaël Tschanz

Raphaël Tschanz
Stellvertretender Geschäftsführer

Switzerland Innovation
Monbijoustrasse 15
3011 Bern
Switzerland
Tel. +41 31 382 52 17
Mobile +41 76 507 09 95
raphael.tschanz@switzerland-innovation.com
switzerland-innovation.com

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 15. Mai 2019 13:34

An: biomedizin@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Mesdames, Messieurs,

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)**.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

biomedizin@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations,

Gentili Signore e Signori,

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate in merito alla **revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)**.

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili al seguente indirizzo Internet:
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 settembre 2019 in forma elettronica** agli indirizzi seguenti:

biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

capoprogetto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: [Secretariat SSP](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#)
Cc: [Président SSP](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUM-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Datum: Freitag, 24. Mai 2019 11:25:03
Anlagen: [image001.jpg](#)

Sehr geehrter Herr Pellegrini
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Zustellung der Vernehmlassungsunterlagen zur totalrevidierten Medizinprodukteverordnung MepV und neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten KlinVMep (neue Medizinprodukte-Regulierung). Wir haben diese geprüft und sind zum Schluss gekommen, dass sich aus Sicht der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie eine Stellungnahme nicht aufdrängt.

Freundliche Grüsse

Claudia Baeriswyl
Generalsekretärin / Secrétaire générale



Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
Société Suisse de Pédiatrie
Rue de l'Hôpital 15
Postfach 1380
1701 Freiburg

026 350 33 44
secretariat@swiss-paediatrics.org
swiss-paediatrics.org
paediatrica.swiss-paediatrics.org

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 15. Mai 2019 13:33
An: biomedizin@bag.admin.ch
Betreff: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUM-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mesdames, Messieurs,

Gentili Signore e Signori,

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de **consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux).**

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate in merito alla **revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici).**

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes : <http://www.admin.ch/ch/ff/gg/pc/pendent.html>

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili al seguente indirizzo Internet: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 settembre 2019 in forma elettronica** agli indirizzi seguenti:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations,

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
capoprogetto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: [Baumann Robert](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: [Meier Christoph](#); [Studer Deborah](#); [Büschlen Daniela](#); [Giovannini Christophe](#); [Blatter Inge](#); [Broccard Anna](#); [Jeanneret Danielle](#); [Lautenschütz Claudia](#); [Röthlisberger Markus](#)
Betreff: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et Oclin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Datum: Mittwoch, 22. Mai 2019 15:13:31

Sehr geehrter Herr Pellegrini

Wir danken Ihnen für die Begrüssung in der Vernehmlassung zur neuen Medizinprodukte-Regulierung.

Der SNF verzichtet auf eine Stellungnahme.

Beste Grüsse

Robert Baumann

Dr. Robert Baumann
Rechtsanwalt

Schweizerischer Nationalfonds (SNF)
Direktionsstab/Recht
Wildhainweg 3, Postfach, CH-3001 Bern
Telefon: +41 31 308 24 07
robert.baumann@snf.ch | www.snf.ch

De : biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Envoyé : mercredi, 15 mai 2019 13:34

À : biomedizin@bag.admin.ch

Objet : Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et Oclin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mesdames, Messieurs,

Gentili Signore e Signori,

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)**.

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate in merito alla **revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)**.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes : <http://www.admin.ch/ch/t/gg/pc/pendent.html>

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili al seguente indirizzo Internet: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 settembre 2019 in forma elettronica** agli indirizzi seguenti:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Freundliche Grüsse

Avec nos meilleures salutations,

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
capoprogetto

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica

**Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht**

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

**Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques**

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



Eidgenössisches Departement des Innern

3003 Bern

Per Mail

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Bern, 6. Juni 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband

Direktorin

Renate Amstutz

Per Mail (biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch) an:
Bundesamt für Gesundheit
Belpstrasse 53
3003 Bern

Altdorf, 26. August 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantone eingeladen, eine Stellungnahme zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund der Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen teilen wir Ihnen mit, dass wir von der Möglichkeit zur Stellungnahme keinen Gebrauch machen.

Wir zählen auf Ihr Verständnis und danken Ihnen dafür.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Barbara Bär, Regierungsrätin

Kopie an:

- Amt für Gesundheit
- Kantonsapothekerin, Dr. pharm. Regula Willi

Von: [Simon Grossenbacher](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: lex@fmh.ch
Betreff: Vernehmlassung: MepV und KlinV-Mep
Datum: Dienstag, 18. Juni 2019 14:21:24

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin SGAIM bedankt sich bestens für die freundlicherweise eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme zu der im Betreff erwähnten Thema. Der Vorstand der SGAIM hat sich an seiner letzten Sitzung mit dem Thema befasst und kommt zum Schluss, dass eine differenzierte Stellungnahme nicht möglich ist. Somit verweist der Vorstand auf die kommende Stellungnahme der FMH.

Freundliche Grüsse

Simon Grossenbacher
Assistenz Geschäftsführung und Kongressorganisation

Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM)
Monbijoustrasse 43 | Postfach | 3001 Bern | www.sgaim.ch

Telefon +41 31 370 40 00
Direkt +41 31 370 40 08
Fax +41 31 370 40 19
Mail simon.grossenbacher@sgaim.ch

3. Herbstkongress der SGAIM (in Zusammenarbeit mit KlinFor)
3ème Congrès d'automne (en collaboration avec KlinFor)
«Pure Medicine»
19./20. September 2019 | Olma Messen St.Gallen

Mehr Informationen unter www.sgaim.ch/kongress
Pour plus d'informations www.sgaim.ch/congres

Von: Nicolas.Huber@imad-ge.ch
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: Antoine.Bazin@imad-ge.ch
Betreff: TR: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUM-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Datum: Dienstag, 2. Juli 2019 09:56:37

Cher Monsieur,

Je fais suite à votre message ci-dessous et, au nom de **imad**, tiens à vous remercier de nous avoir sollicités dans le cadre de cette consultation.

Nous avons étudié le sujet et sommes d'avis que cette thématique est quelque peu éloignée de notre cœur d'activités. Nous aurons toutefois grand plaisir à répondre à d'autres consultations qui ne manqueront pas de s'ouvrir ultérieurement ; si cela vous est possible, je vous serais d'ailleurs reconnaissant de m'adresser directement les sollicitations, étant en charge de ces aspects.

Avec mes meilleures salutations,

Nicolas HUBER
Chancelier
imad - Direction des services partagés
Chancellerie
Avenue Cardinal-Mermillod 36
1227 Carouge

Tél.: 022 420 21 37
Portable : 076 250 21 44
Fax : 022 420 21 31
nicolas.huber@imad-ge.ch
www.imad-ge.ch

Le contenu de ce message est exclusivement réservé à la personne ou l'organisme à qui il est destiné. Il peut contenir des informations confidentielles ou couvertes par le secret professionnel.

Si vous n'en êtes pas le destinataire, veuillez nous en informer au plus vite et le détruire, ainsi que toutes les pièces jointes.

Dans ce cas, il vous est interdit de copier ce message, de le distribuer ou de l'utiliser de quelque manière que ce soit.

De : biomedizin@bag.admin.ch [mailto:biomedizin@bag.admin.ch]

Envoyé : mercredi 15 mai 2019 13:32

À : biomedizin@bag.admin.ch

Objet : Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUM-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Mesdames, Messieurs,

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)**.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

biomedizin@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations,

Gentili Signore e Signori,

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate in merito alla **revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)**.

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili al seguente indirizzo Internet:
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 settembre 2019 in forma elettronica** agli indirizzi seguenti:

biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

capoprogetto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



Per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch

Eidgenössisches Departement des
Inneren
Inselgasse 1
3003 Bern

Basel, den 5. September 2019 pho/dst

Stellungnahme zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Hochgeachteter Herr Bundesrat,
sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage lassen wir Ihnen unsere Stellungnahme zu der obgenannten Vernehmlassungsvorlage zukommen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Fragen in Zusammenhang mit unserer Darstellung selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handelskammer beider Basel



Martin Dätwyler
Direktor

Deborah Strub
Abteilungsleiterin Cluster und Initiativen
Mitglied der Geschäftsleitung

Beilage:
Stellungnahme

Deborah Strub
Abteilungsleiterin Cluster und Initiativen
Mitglied der Geschäftsleitung

T +41 61 270 60 76
F +41 61 270 60 65

d.strub@hkbb.ch

Handelskammer beider Basel
St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Stellungnahme

Basel, 5. September 2019 pho/dst

Zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Die Handelskammer begrüsst die Verordnungsänderungen grundsätzlich, sieht aber Handlungsbedarf. Die Verordnungen müssen wegen der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der EU hinsichtlich des institutionellen Rahmenabkommens (InstA), für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten Mutual Recognition Agreements (MRA), so angepasst werden, dass die Verordnungen für beide Fälle für Rechtssicherheit zu sorgen vermögen.

Ausgangslage

Der Entwurf baut darauf auf, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen nachgeführt wird. Leider ist dies aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht gewährleistet und die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel.

Konzeption und Forderungen

Aus wirtschaftlicher Sicht besteht hier deshalb das Kernproblem der Vorlage: Sollte das MRA nicht nachgeführt werden, so müssten einige Passagen überarbeitet werden, damit sie anwendbar wären. Aus diesem Grund müssen die MepV und die KlinV-Mep derart ergänzt werden, damit diese auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten MRA für Rechtssicherheit sorgen können. Die Handelskammer beider Basel ersucht deshalb um entsprechende Anpassungen, damit die Vorlagen sowohl im Falle einer nachgeführten, als auch im Falle einer nicht nachgeführten MRA praktikabel sind und schliesst sich den Stellungnahmen der Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz, der economiesuisse sowie der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.

Handelskammer beider Basel
St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Handelskammer beider Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : HKBB

Adresse : St. Jakobs-Strasse 25, 4010 Basel

Kontaktperson : Philippe Hofstetter

Telefon : 061 270 60 60

E-Mail : p.hofstetter@hkbb.ch

Datum : 5. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
HKBB	<p>Die Handelskammer begrüsst die Verordnungsänderungen grundsätzlich, sieht aber insofern Handlungsbedarf, als dass die Verordnungen, auf Grund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen EU hinsichtlich des institutionellen Rahmenabkommens (InstA), für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten Mutual Recognition Agreements (MRA), angepasst werden müssen, so dass die Verordnungen für beide Fälle für Rechtssicherheit zu sorgen vermögen. Ausgangslage</p> <p>Der Entwurf baut darauf auf, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen nachgeführt wird. Leider ist dies aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht gewährleistet und die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel. Konzeption und Forderungen</p> <p>Aus wirtschaftlicher Sicht besteht hier deshalb das Kernproblem der Vorlage: Sollte das MRA nicht nachgeführt werden, so müssten einige Passagen überarbeitet werden, damit sie anwendbar wären. Aus diesem Grund müssen die MepV und die KlinV-Mep derart ergänzt werden, damit diese auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten MRA für Rechtssicherheit sorgen können.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel ersucht deshalb eindringlichst um entsprechende Anpassungen, damit die Vorlagen sowohl im Falle einer nachgeführten, als auch im Falle einer nicht nachgeführten MRA praktikabel sind und schliesst sich der Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz, der economiesuisse sowie der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
HKBB	<p>Die Handelskammer begrüsst die Verordnungsänderungen grundsätzlich, sieht aber insofern Handlungsbedarf, als dass die Verordnungen, auf Grund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen EU hinsichtlich des institutionellen Rahmenabkommens (InstA), für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten Mutual Recognition Agreements (MRA), angepasst werden müssen, so dass die Verordnungen für beide Fälle für Rechtssicherheit zu sorgen vermögen. Ausgangslage</p> <p>Der Entwurf baut darauf auf, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen nachgeführt wird. Leider ist dies aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht gewährleistet und die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel. Konzeption und Forderungen</p> <p>Aus wirtschaftlicher Sicht besteht hier deshalb das Kernproblem der Vorlage: Sollte das MRA nicht nachgeführt werden, so müssten einige Passagen überarbeitet werden, damit sie anwendbar wären. Aus diesem Grund müssen die MepV und die KlinV-Mep derart ergänzt werden, damit diese auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten MRA für Rechtssicherheit sorgen können.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel ersucht deshalb eindringlichst um entsprechende Anpassungen, damit die Vorlagen sowohl im Falle einer nachgeführten, als auch im Falle einer nicht nachgeführten MRA praktikabel sind und schliesst sich der Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz, der economiesuisse sowie der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Von: Ladina Bruggmann

Gesendet: Dienstag, 9. Juli 2019 15:20

An: 'biomedizin@bag.admin.ch'

Betreff: AW: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrter Herr Pellegrini

Wir verzichten auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Ladina Bruggmann

Geschäftsstelle

Heilbäder und Kurhäuser Schweiz
Espaces Thermaux et Maisons de Cure Suisses
Tribtschenstrasse 7
6005 Luzern
Tel. +41 71 350 14 14
info@kuren.ch
www.kuren.ch

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 15. Mai 2019 13:32

An: biomedizin@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den

Mesdames, Messieurs,

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faîtières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une

Gentili Signore e Signori

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento dell'interno (DFI) di svolgere una consultazione presso i partiti politici, le associazioni delle città e delle regioni, le associazioni mantello

gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux).

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations,

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

cerchie interessate in merito a **totala dell'ordinanza relativa a medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con medici (nuovo disciplinamento dispositivi medici).**

In allegato vi sottoponiamo per l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili all'indirizzo Internet:

<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere **5 settembre 2019 in forma elettronica** ai seguenti indirizzi:

biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete rivolgervi al seguente indirizzo:

alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
capoprogetto

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di prodotti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV, Kantonsapothekervereinigung Schweiz

Adresse : Rathausgasse 1, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Samuel Steiner, Präsident Kantonsapothekervereinigung Schweiz

Telefon : +41 31 633 79 25

E-Mail : samuel.steiner@gef.be.ch

Datum : 26. Juli 2019

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
KAV	<p>Die Kantonsapothekervereinigung begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz). Die Kantonsapothekervereinigung befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</p> <p>Bemerkungen zur Form dieser Verordnung: Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar.</p> <p>En effet, la complexité technique de la matière des ordonnances est d'autant plus ardue en raison des renvois multiples au RDM, qui lui-même renvoie à d'autres textes européens, parfois en cascade. Ceci rend la lecture et la compréhension de ces ordonnances très difficiles, complexifiant inutilement leur future mise en œuvre et surtout leur opérabilité, notamment au niveau cantonal. Le renvoi à l'annexe 2 de l'ODim pour l'équivalence des termes entre le RDM et l'ODim n'améliore pas la lisibilité</p> <p>Nous aurions apprécié une reprise plus directe et complète des textes européens et leur intégration dans les deux ordonnances ou leurs annexes. En effet, tous les acteurs du marché ne sont pas obligatoirement des spécialistes pointus en la matière. Un contexte légal clair et facilement disponible contribuerait à la sécurité des opérations et aussi du droit.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

KAV	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	
KAV	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 aufgeführt sind.
KAV	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
KAV	10	Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.	
KAV	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Artikel 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5 Bst.

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			² Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
KAV	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinischen Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzte; Zahnärztinnen, Zahnärzte; Apothekerinnen, Apotheker; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;
KAV	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
KAV	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aneinander angepasst werden sollten.	
KAV	66	Cet article ne reprend plus la nécessité, pour le pont de remise, de garantir un conseil spécialisé. Il s'agit pourtant d'une exigence basique pour augmenter la sécurité d'utilisation des dispositifs. Une telle disposition existe pour certains produits chimiques dans la LChim et peut être maintenue, surtout pour certains dispositifs. Il faudrait réintroduire cette exigence dans un alinéa 2. Il convient toutefois de préciser que ce conseil doit être donné au moment de la remise, et non par le biais d'une hot-line généralement innatignable! Le commentaire mentionne que cette exigence s'est révélée inadaptée dans la pratique et difficilement vérifiable. C'est essentiellement parce qu'elle n'était pas assortie de mesures d'accompagnement. Il serait possible de restreindre la remise de certains dim à des établissements de santé (ex.: appareils pour mesurer la tension). Pour les commerces autres que des établissements de santé, il serait possible d'exiger du personnel effectuant des remises le suivi d'une formation du produit, dispensée par le fabricant et attestée par un certificat. Il est tout de même anormal qu'un	² Les dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale et les dispositifs médicaux pour usage personnel achetés en libre-service et n'appartenant pas à la classe I ne peuvent être remis que si le point de remise est à même de garantir, sur le moment, un conseil spécialisé. Dans ce cadre, l'institut peut limiter la remise de certains dispositifs aux établissements de santé. Pour une remise d'autres dispositifs en dehors de ces établissements, swissmedic peut exiger que le remettant possède un certificat de formation délivré par le fabricant.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		commerce de type garden-center/bricolage propose à la vente un appareil pour mesurer la tension et qu'il soit vendu par une personne qui n'a aucune idée de son fonctionnement et de son utilité.	
KAV	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
KAV	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
KAV	73 Abs.3	Dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, ist selbstverständlich. Inhalt und Form der Meldung kann in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen.	Ändern in: ³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.
KAV	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
KAV	Die Kantonsapothekervereinigung begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

per E-Mail

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 13. August 2019
Unsere Ref: 2019-335

Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und verweisen gerne auf die beiliegende Stellungnahme unserer Kantonsapothekerin vom 18. Juli 2019.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Dr. Andrea Bettiga
Landammann


Hansjörg Dürst
Ratsschreiber

Beilage:

- Stellungnahme Kantonsapothekerin vom 18. Juli 2019

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

versandt am: **14. Aug. 2019**

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

PU1\aaa3119

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin

Abkürzung der Firma / Organisation : GLURK (Glarus und Urkantone)

Adresse : Postfach 665, 6440 Brunnen

Kontaktperson : Dr. pharm. Regula Willi-Hangartner

Telefon : +41 41 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 17. Juli 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GLURK	<p>Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung ist nicht zu umgehen. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bezifferbar ist. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Als Folge davon könnte es zu einer Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommen, so dass - neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen - auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GLURK	3 Abs. 1 Bst. k	<p>Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt.</p> <p>Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.</p>	<p>Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 19949 aufgeführt sind.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

GLURK	8	Sofern diese Regelung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten (in verschiedenen Kantonen) gilt, ist dies näher zu umschreiben.	
GLURK	20 Abs.2	Es ist zu begrüssen, dass gewisse Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können. Allerdings ist der Begriff „medizinische Fachperson“ näher zu definieren. Es sollte sich dabei um Anwendungen unter der Aufsicht und Verantwortung einer Medizinalperson handeln.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GLURK	Die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten sind grundsätzlich zu begrüßen. Es ist jedoch zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Abréviation de l'entr. / org. : SGSV/SSSH/SSSO

Adresse : SGSV/SSSH/SSSO, président Hervé Ney, c/o OPES AG, Hübelistrasse 18, 6020 Emmenbrücke

Personne de référence : Frédy Cavin

Téléphone : 079 922 78 84

Courriel : fredycavin@yahoo.fr

Date : 16.08.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)			
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
SGSV/SSSH/SSSO			
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
SGSV/SSSH/SSSO	Art 15	Coquille en français	Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue au dit dispositif...
SGSV/SSSH/SSSO	Art 44	Les stérilisations centrales des hôpitaux sont-elles considérées comme des opérateurs économiques ? Qu'est-ce qui devra être mis en place pour tous les instruments qui sont actuellement utilisés ?	
SGSV/SSSH/SSSO	Art 65	L'obligation de conserver les enregistrements est de 15 ans. Dans les Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux actuelle, il est recommandé de conserver les dossiers de libération des charges 12 ans. Faudra-t-il modifier ces pratiques ? Ou si la stérilisation centrale est concernée, faudra-t-il faire une copie du dossier de libération de la charge concernée et le mettre dans le dossier matériovigilance ?	
SGSV/SSSH/SSSO	Art 70, alinéa 1	Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que ledit dispositif a fait l'objet d'un retraitement réglementaire conforme à l'état de la technique et de la science et tenant compte des indications du fabricant et des cri-tères d'hygiène. La dernière partie de la phrase n'est pas claire et inutile. Nous ne savons pas ce qui a voulu été dire. Dans l'article 25 de l'ordonnance sur les épidémies, il est écrit : - les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant; Dans l'art 3 de la LPth, il est mentionné :	Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que ledit dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme à l'état de la science et de la technique et des instructions du fabricant.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. C'est pourquoi, il faudrait garder l'ordre : état de la science et de la technique	
SGSV/SSSH/SSSO	Art 70, alinéa 4 c	Pourquoi, faut-il rappeler des critères qui sont sous-entendu dans l'alinéa 1 ? Le retraitement selon l'état de la science et de la technique se fait dans des locaux approprié	
SGSV/SSSH/SSSO	Art 71	C'est très bien d'avoir été clair sur le sujet	

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
SGSV/SSSH/SSSO			
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
SGSV/SSSH/SSSO	Art 101, alinéa c	Que faudra-t-il mettre en place dans les hôpitaux pour les instruments qui ont été acheté avant la mise en vigueur de cette réglementation.	

Von: [Flück, Caspar](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Betreff: Stellungnahme Revision MepV
Datum: Dienstag, 20. August 2019 10:24:48
Anlagen: [Vernehmlassung revMepV_Stellungnahme Insel Gruppe AG.doc](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten danken wir bestens. Grundsätzlich begrüßen wir die Anpassungen sowie Überführung der EU-rechtlichen Vorgaben ins nationale Recht. Unsere Bemerkungen zu den Verordnungsentwürfen finden Sie im Word-Formular in der Beilage.

Mit freundlichen Grüßen

Caspar Flück, lic. iur., MPA
Stv. Leiter Recht & Compliance, Compliance Officer

Insel Gruppe AG, Inselspital
Recht & Compliance
Effingerstr. 77, 1.104
3010 Bern

Telefon: +41 (0)31 632 95 90
E-Mail: caspar.flueck@insel.ch
www.insel.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Insel Gruppe AG

Abkürzung der Firma / Organisation : Insel

Adresse : Freiburgstrasse 18, 3010 Bern

Kontaktperson : Caspar Flück

Telefon : 031 632 95 90

E-Mail : caspar.flueck@insel.ch

Datum : 20.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Insel	Art. 3 Abs. 1 lit. k	Die MDR definiert lediglich den Begriff der Gesundheitseinrichtung, jedoch nicht den Begriff des Spitals. Dies führt teilweise zu Unschärfen im Verordnungstext (z.B. Art. 72, wo Abs. 1 alle Gesundheitseinrichtungen und Abs. 2 nur die Spitäler adressiert). Es ist sicherzustellen, dass bei der Übernahme von Textpassagen der MDR tatsächlich dieselben Begriffe verwendet werden.	
Insel	Art.63 Abs. 2	Es ist unklar, ab wann die Erfassungspflicht der UDI für die Gesundheitseinrichtungen gilt. Ab dem Zeitpunkt der Anbringungspflicht für die Hersteller (Art. 101) oder bereits ab Inkrafttreten der revidierten MepV? Gemäss Verordnungstext müssen Gesundheitseinrichtungen lediglich die UDI bei implantierbaren Produkten der Klasse III erfassen. D.h., bei allen anderen Produkten muss die UDI weder erfasst noch gespeichert werden.	Präzisieren, ab wann diese Pflicht für die Gesundheitseinrichtung gilt. Evtl. Verordnungstext präzisieren.
Insel	Art. 70 Abs. 4 lit. c	Diese Anforderung müssten alle Aufbereiter erfüllen, da ansonsten weiterhin Unterschiede in den Schweizer Spitalern bestehen.	
Insel	Art. 101 lit. d	Es werden enorme Kosten für das Gesundheitswesen verursacht, wenn Aufbereiter jeden UDI bei jeder Anwendung erfassen müssen.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Acrostak (Schweiz) AG

Abkürzung der Firma / Organisation : Acrostak

Adresse : Stegackerstrasse 14, 8400 Winterthur

Kontaktperson : Roger Christinger

Telefon : 052 577 05 13

E-Mail : roger.christinger@acrostak.com

Datum : 21.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Acrostak	1. Anstelle des wiederkehrenden Fusszeilen-Vermerks zur MDR «Siehe Fussnote zu Art. 1» könnte in Art. 1 Abs. 1a in Klammer stehen «nachfolgend MDR». 2. Warum wird der Begriff «bezeichnete Stelle» anstelle «benannte Stelle» verwendet? Eine Harmonisierung wäre wünschenswert, da man vom bisherigen Begriff der Konformitätsbewertungsstelle absieht. 3. Der Begriff «Harmonisierte Norm» ist weit verbreitet; folglich wäre eine Übernahme des Begriffs anstelle des Begriffs «Bezeichnete Norm» sinnvoll.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Acrostak	47 Abs. 1	Es ist missverständlich, ob Artikel 15 Absatz 2 MDR bezüglich der für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen verantwortliche Person für Kleinst- und Kleinunternehmen anwendbar ist, da Art. 47 Absatz 1 MepV fordert, dass mindestens eine Person in der Organisation verfügbar sein muss. Es kann sein, dass dies eine "Ausnahme" gemäss Art. 47 Abs. 2 MepV sein kann.	Art. 47 Abs. 1: ¹ Hersteller müssen in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und für die Einhaltung der Regulierungs-vorschriften verantwortlich ist. Ausnahmen für Kleinst- und Kleinunternehmen richten sich nach Artikel 15 Absatz 2 MDR.
Acrostak	67 Abs. 1	Es ist nicht klar, ob die Aussagen der Gebrauchsanweisung wörtlich übernommen werden müssen oder ob die Wahl der Darstellung frei ist, wobei sich die Anpreisung nur auf in der Gebrauchsanweisung vorgesehenen Eigenschaften beschränken muss. Falls gemeint ist, dass die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Texte wörtlich in die Anpreisung übernommen werden müssen, würde dies die Wirtschaftsfreiheit ungebührlich einschränken da diese Regelung strenger wäre als die entsprechende Regelung in den Ländern der Europäischen Gemeinschaft (MDR 2017/745 Artikel 7).	¹ Die Anpreisung von Produkten darf keine Aussagen enthalten, die dem Produkt Funktionen, Eigenschaften und Leistungsmerkmale zuschreiben, die es nicht besitzt.



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Document PDF et Word à :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 20 août 2019

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Dans le dossier susmentionné, nous nous référons au courrier du 15 mai 2019 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset.

Nous vous remercions pour l'élaboration du dossier. Nous vous informons que nous renonçons à une détermination détaillée et que nous soutenons les deux projets susmentionnés.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-Pierre Siggen
Président



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Luzern

Abkürzung der Firma / Organisation : Gesundheits- und Sozialdepartement des Kt. Luzern

Adresse : Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern

Kontaktperson : Hanspeter Vogler

Telefon : 041 228 60 94

E-Mail : hanspeter.vogler@lu.ch

Datum : 23. August 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Der Kanton Luzern begrüsst grundsätzlich die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz) Es muss befürchtet werden, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</p> <p>Bemerkungen zur Form dieser Verordnung: Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar und schwer verständlich. Damit wird auch die Umsetzung auf kantonaler Ebene massiv erschwert. Eine direktere Verwendung der Begriffe wie sie in der MDR verwendet werden würde die Umsetzung und der Nachweis der Gleichwertigkeit erleichtern. Klarere und gleichlautende Formulierungen würden den Vollzug vereinfachen und die Rechtssicherheit verbessern.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die aufsichtsrechtliche Zuständigkeit zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen geklärt.	
	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	
	3 Abs. 1 Bst. k	Dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird ist sehr wichtig. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	re medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 aufgeführt sind.
	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte und damit der Verantwortung ist zu klären.	
	10	Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.	
	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Artikel 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten 1 Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5 Bst. 2 Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
	20 Abs.2	Dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinischen Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzte; Zahnärztinnen, Zahnärzte; Apothekerinnen, Apotheker; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;
	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Wenn immer möglich sollten die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente einander angepasst werden.	
	66	<p>Dieser Artikel verlangt nicht explizit eine spezialisierte Beratung. Für eine fach- und sachgerechte Bedienung solcher Geräte ist dies aber eine Grundvoraussetzung. Eine ähnliche Bestimmung existiert bereits für bestimmte Chemikalien im ChemG und sollte zumindest für einige Geräte beibehalten werden. Diese Anforderung sollte deshalb im Absatz 2 wiederaufgenommen werden.</p> <p>Es muss aber darauf geachtet werden, dass dies nicht über eine allgemeine und damit ungeeignete Hotline erfolgen darf! Im Kommentar wird erwähnt, dass diese Anforderung in der Praxis nur schwer zu überprüfen war. Dies ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass keine begleitenden Massnahmen ergriffen wurden.</p> <p>Eine Hotline ist nur für einfache Geräte (z. B. Geräte zur Blutdruckmessung) vorzusehen.</p> <p>Für Medizinprodukte, für deren Bedienung und fachgerechten Einsatz qualifiziertes Personal mit zusätzlichem Fachwissen zur Verfügung stehen muss, müsste eine vom Hersteller bereitgestellte und durch ein Zertifikat zertifizierte Produktschulung absolviert werden.</p>	<p>²Die Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Klasse I gehören, ist nur zulässig, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Abgabestelle in der Lage ist, eine spezialisierte Beratung vor Ort anzubieten - das Institut die Lieferung bestimmter Medizinprodukte auf bestimmte Gesundheitseinrichtungen einschränken. Das Institut kann für bestimmte Medizinprodukte vom Anwender ein vom Hersteller ausgestelltes Schulungszertifikat verlangen.
	69 /70	Für niedergelassene Medizinalpersonen in der Praxis sind die Umsetzung dieser beiden Artikel nicht oder kaum umsetzbar und damit für die kantonalen Behörden nicht durchsetzbar. Es ist niemand in der Lage seine ganzen Prozesse (manuell, maschinell oder teilmaschinell) zu validieren. Es ist schon heute eine grosse Herausforderung, dass die eingesetzten Geräte fachgerecht qualifiziert und betrieben werden.	Die Swissmedic kann für Betriebe, die in der Aufsicht der Kantone sind, risikobasiert gesonderte Verfahren erlassen.
	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
	73 Abs.3	Dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, ist selbstverständlich. Inhalt und Form der Meldung kann in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen.	<p>Ändern in:</p> <p>³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.</p>

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	
--	-----------	--	--

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Der Kanton Luzern begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren, da es sich um ein gesamtschweizerisches Harmonisierungsprojekt handelt.</p>

(Versand per Mail)
Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / GR

Bern, 22. August 2019

Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur neuen Medizinprodukte-Regulierung Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Für die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz zur EU zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die GDK unterstützt somit im Grundsatz auch diese dritte Etappe zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen. Zu den folgenden Punkten sehen wir aber noch Handlungsbedarf und bitten um entsprechende Anpassungen.

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Infolge der erhöhten Regulierung von Medizinprodukten besteht die Gefahr, dass es zu Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommt und damit in gewissen Fällen ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen kann. Ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten führt unter Umständen zu gravierenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten.

Fazit: Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.

Aufgrund der vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR), ist die MepV sehr schlecht lesbar.

Fazit: Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zu begrüßen.

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Bestimmte klinische Versuche sind aufgrund der MDR neu via europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu melden resp. zur Bewilligung einzureichen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle das elektronische System der Ethikkommissionen (BASEC). Bereits im Rahmen der zweiten Vernehmlassungsetappe zur Medizinprodukte-Regulierung hat die GDK in ihrer Stellungnahme vom 28. Mai 2018 festgehalten, dass die Kosten für die Anpassungen und Schnittstellen aufgrund der Gesetzesrevision am BASEC nicht von den kantonalen Ethikkommissionen bzw. den Kantonen getragen werden können (vgl. Beilage). Auf dieses Anliegen wurde mit den nun vorliegenden Verordnungsentwürfen nicht eingegangen.

Die im erläuternden Bericht erwähnte Passage im Kapitel 4.2 (Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden) «... in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...» trifft nicht zu. Neue IT-Lösungen bzw. Schnittstellen bedingen bei allen betroffenen Institutionen entsprechende Programmierschritte, wie auch die Gewährleistung des langfristigen Unterhalts. Wir ersuchen deshalb das BAG, mit GDK und swissethics ein Gespräch zu vereinbaren, um grundsätzliche Fragen in Bezug auf die Kosten- und Finanzierungsansprüche zu diskutieren. Die GDK erwartet gestützt auf Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), dass sich der Bund an den Kosten für die entsprechenden Schnittstellen beteiligt. Eine Beteiligung des Bundes ist auch unter Berücksichtigung der Tatsache angezeigt, dass die Ethikkommissionen heute mit dem BASEC arbeiten, weil die vom BAG ursprünglich geplante Plattform nicht auf befriedigende Weise einsatzfähig war.

Fazit: Die GDK erwartet eine konstruktive proaktive Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung der System-Schnittstellen. Die GDK ersucht das BAG, entsprechende Gespräche zwischen BAG, GDK und swissethics zu vereinbaren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regierungsrätin Heidi Hanselmann
Präsidentin GDK

Michael Jordi
Generalsekretär

Beilage:

- Stellungnahme der GDK zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 28. Mai 2018

Kopie:

- Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics)



Versand per E-Mail

Herr Direktor
Pascal Strupler
Bundesamt für Gesundheit
hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 28. Mai 2018

25.3/GR

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Strupler
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur neuen Medizinprodukte-Regulierung Stellung beziehen zu können.

Heilmittelgesetz (HMG)

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Die GDK kann deshalb den Revisionsvorschlag grundsätzlich nachvollziehen.

Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen und werden von der GDK begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:

- a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3);
- b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47);
- c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c);
- d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe



und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGeL-Abgabestellen) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. Dem können wir uns zwar anschliessen; der in den Übergangsbestimmungen bereits fixierte Endtermin widerspricht dieser Aussage jedoch, da höchst zweifelhaft ist, ob 2027 die notwendige Identifikation von Abgabesubjekt und Bemessungsgrundlage gegeben sein wird. In diesem Sinne beantragen wir, die automatische Ablösung des Bundesbeitrags durch eine Aufsichtsabgabe im Entwurf zu streichen und den Bundesrat stattdessen zu gegebener Zeit mit einer Überprüfung zu beauftragen.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Die GDK kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.

Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkung.



Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Der Präsident

Dr. Thomas Heiniger

Regierungsrat

Der Zentralsekretär

Michael Jordi

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein GS1 Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : GS1

Adresse : Monbijoustrasse 68

Kontaktperson : Christian Hay

Telefon : +41 76 369 10 54

E-Mail : christian.hay@gs1.ch

Datum :

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GS1	Als Schweizer Mitgliederorganisation der globalen GS1 Organisation, welche Issuing Entity im Rahmen der MDR /sowie der US FDA) ist und als Standardisierungsorganisation mit einem hohen Engagement im Gesundheitswesen, machen wir die nachfolgenden Eingaben zur Vernehmlassung.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GS1	16	Um eine lückenlose und medienbruchfreie Übernahme von strukturierten Daten ins elektronische Patientendossier (EPDG) sicher zu stellen, müssen auch diese Produkte mit einer UDI identifiziert werden.	Abs 1, Bst b: «die UDI, den Namen und die Zweckbestimmung des Produkts;»
GS1	17	Um eine lückenlose und medienbruchfreie Übernahme von strukturierten Daten ins elektronische Patientendossier (EPDG) sicher zu stellen, müssen auch diese Produkte eindeutig identifiziert werden	Abs 1, Bst c: «Eine eindeutige Produktidentifikation sowie die zur Identifizierung der betreffenden Produktkategorien notwendigen Produktcodes, die von der»
GS1	20	Auch Produkte, welche ohne Konformitätsnachweis von der Armee verwendet werden, müssen eine UDI tragen, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.	Abs 2, Bst f (neu): «Das implantierbare Produkt der Klasse III mit einem UDI eindeutig identifiziert wird»
GS1	63	Abs 1, Bst b: Unklare Verwendungen von Begriffen, welche in der MDR so nicht vorkommen. Klare Definition für Begriffen «Produkten», «Produktkategorien» und «Produktgruppen» in der MDR entsprechen (z.B. UDI-DI, Basic-UDI-DI oder GMDN). Verwendete Begriffe definieren.	
GS1	64	Bei der Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen muss unbedingt vorgegeben werden, welche Identifikatoren anzugeben sind, z.B. UDI-DI und allenfalls Basic-UDI-DI	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

GS1	Als Schweizer Mitgliederorganisation der globalen GS1 Organisation, welche Issuing Entity im Rahmen der MDR (sowie US FDA) ist und als Standardisierungsorganisation mit einem hohen Engagement im Gesundheitswesen, machen wir die nachfolgenden Eingabe zur Vernehmlassung.
-----	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GS1	1	Abs 1, Bst d & e: Bei klinischen Versuchen von Produkten, welche bereits in der EIUDAMED DB erfasst sind, müssen die UDI Angaben (UDI-DI und allenfalls Basic-UDI-DI) obligatorisch sein. Dies unterstützt weiter die langfristige Rückverfolgbarkeit dieser Produkte	

Von: [Anita Holler](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Betreff: Swiss Medtech Vernehmlassungsantwort MepV/KlinV-Mep
Datum: Montag, 26. August 2019 15:56:22
Anlagen: [Auswertungsformular DE Swiss Medtech_final.pdf](#)
[Auswertungsformular DE Swiss Medtech_final.docx](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, im Rahmen der Vernehmlassung Stellung zur neuen Medizinprodukte-Regulierung (Totalrevision der Medizinprodukteverordnung MepV und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten KlinV-Mep) nehmen zu dürfen.

Der Verband beantragt insbesondere, die beiden Vorlagen so zu ergänzen, dass sie:

- auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA (Mutual Recognition Agreement) vollständig funktionsfähig sind; und
- mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und Anträge.
Freundliche Grüsse

Anita Holler
Leiterin Kommunikation und Public Affairs

Anita Holler
lic. phil. nat.
Leiterin Kommunikation und Public Affairs

SWISS MEDTECH
Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
Schweiz

T +41 31 330 97 72
M +41 76 527 35 54
anita.holler@swiss-medtech.ch
www.swiss-medtech.ch

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Medtech

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

Kontaktperson : Jörg Baumann, Peter Studer

Telefon : 031 330 97 74

E-Mail : joerg.baumann@swiss-medtech.ch, peter.studer@swiss-medtech.ch

Datum : 26. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SMT	<p>Einleitung</p> <p>Aus Verbandssicht stimmen beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) überein. Speziell gefallen die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Die Lesbarkeit ist im Vergleich zur MDR erheblich besser. Wünschenswert wäre allerdings, dass die Bezugnahme auf die MDR bzw. die Übernahme einzelner Bestimmungen einheitlicher ausgefallen wäre. Teilweise variiert über den ganzen Text gesehen die Übernahme- bzw. Verweistechnik recht stark.</p> <p>Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukterecht scheint demnach gegeben zu sein, dies allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt ist.</p> <p>Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, dies ist aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt. Die Vorlagen funktionieren <i>insgesamt</i> nur, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen.</p> <p>Verbandsantrag</p> <p>Der Verband beantragt die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie:</p> <ul style="list-style-type: none">i) auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; undii) mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. <p><i>Erläuterung zu i)</i></p> <p>Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden einzelne Passagen der Verordnungen</p> <ul style="list-style-type: none">• teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. Art. 8 Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 KlinV-Mep bzw. Art. 18 Abs. 4 KlinV-Mep: klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;• im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. Art. 3 Abs. 1 Bst. g MepV in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 MepV: die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss Art. 2 Nummer 33 MDR; oder• den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. Art. 55 Abs. 2 MepV: die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	<p><i>Erläuterung zu ii)</i></p> <p>Der nach wie vor ungenügende Fortschritt bei der Benennung der künftig nach MDR arbeitenden und Bescheinigungen ausstellenden Benannten Stellen wird noch während Jahren zu Versorgungslücken bei benötigten Medizinprodukten führen. Selbst wenn über eine regulatorische Überarbeitung in Europa – beispielsweise mittels Corrigendum – einzelne per Mai 2020 neu zu regulierende Produkte zusätzlich von einer verlängerten Übergangsfrist Gebrauch machen könnten, das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität würde sich dadurch höchstens partiell entschärfen lassen. Europa hat mittlerweile die Versorgungsproblematik erkannt und im Juni 2019 die Gesundheitseinrichtungen vor absehbaren Verfügbarkeitsproblemen über ein Factsheet gewarnt. Auch Australien, ein EU MRA-Partner wie die Schweiz, hat Ende Juli 2019 ihre angepasste nationale Regulierung publiziert und damit auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten reagiert, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Link Factsheet EU zu Versorgungsproblematik (S2 unten rechts) https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963• Link australische Antwort auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE gekennzeichneten Produkten https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia <p>Weitere Bemerkung</p> <ul style="list-style-type: none">• Die im Auswertungsformular in der Spalte “Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)” aufgeführten Hinweise (in Italic rot), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b KlinV-Mep). Es wird dabei Referenz genommen auf die “Erläuterung zu i)” des Verbandsantrags.
-----	---

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

n

Name /Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. "Übertragung oder Überlassung" wird anstelle von "Abgabe" gewählt, da "Abgabe" im Sinne des Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG eine andere Bedeutung hat (Überlassen an den Endanwender). Im Art. 2 Nummer 27 MDR ist aber mit "Abgabe" das Überlassen zum Vertrieb, Verbrauch und Verwendung auf dem Markt gemeint. Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Abgabe" für die "Bereitstellung auf dem Markt" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass in dem Zusammenhang vom HMG abgewichen wird. Auch das "Inverkehrbringen" ist, in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Bereitstellung auf dem Markt" unter Verwendung des Begriffs "Abgabe" gleich gehandhabt werden.	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
SMT	Art. 3 Bst. c Inbetriebnahme: Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Anwenderinnen und Anwendern erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Inbetriebnahme", Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zu Art. 2 Nummer 29 MDR.	Art. 3 Bst. c "Inbetriebnahme": bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem den Anwenderinnen und Anwendern Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird verwendet werden kann
SMT	Art. 3 Bst. f bevollmächtigte Person: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben wahrzunehmen;	Die MepV erwähnt nicht, dass die bevollmächtigte Person diesen Auftrag anzunehmen hat. Im Sinne einer Präzisierung sowie Harmonisierung mit dem Art. 2 Nummer 32 MDR sollte dieser Zusatz mit aufgenommen werden.	Art. 3 Bst. f Bevollmächtigte Person bezeichnet jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung ergeben resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.	Harmonisierte Normen sind EU weit ein Begriff. Der Text sollte deshalb nicht auf die Harmonisierungsinformation verzichten.	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete harmonisierte technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.
SMT	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss, die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten.	Die Referenz auf die MDR ist nicht korrekt	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer 2 Abschnitt 1 der MDR aufgeführten Elemente enthalten.
SMT	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "bezeichnete Stelle", Anhang 2 MepV soll identisch sein zu Art. 2, Abs. 1 Nummer 42 MDR und deshalb geändert werden auf " Benannte Stelle ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Benannte Stelle" gewählt wird, dies schon deshalb, da für diese Stellen die MepV zwingend vom festgelegten Begriff im HMG Abstand nehmen muss. So ist im HMG noch der mittlerweile in der MDR unterschiedlich besetzte Begriff der "Konformitätsbewertungsstelle" aufgeführt. Letztlich ist auch das "Inverkehrbringen", in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Benannte Stelle" und einem entsprechenden Verweis auf die AkkBV gleich zu handhaben sein. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Artikel sind entsprechend anzupassen: Art. 10 Abs. 2, Art. 11 Abs. 3, Art. 13 Abs. 2, Art. 22, Art. 22 Abs. 1, Art. 22 Abs. 2, Art. 22 Abs. 3, Art. 22 Abs. 4, Art. 22 Abs. 6, Art. 23 Abs. 1, Art. 25 Abs. 1, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1, 5. Kapitel, Art. 35 Abs. 1, Art. 36 Abs.	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Benannte Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		1, Art. 36 Abs. 2, Art. 37, Art. 38 Abs. 1, Art. 38 Abs. 2, Art. 38 Abs. 3, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 3, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b, 4. Abschnitt, Art. 43 Abs. 1, Art. 43 Abs. 2, Art. 43 Abs. 3, Art. 43 Abs. 4 Bst. b, Art. 55 Abs. 1, Art. 60 Abs. 1, Art. 60 Abs. 2, Art. 60 Abs. 4, Art. 61 Abs. 4, Art. 61 Abs. 5, Art. 83 Abs. 1 Bst. c, Art. 88 Bst. c, Art. 94 Abs. 1, Art. 94 Abs. 2, Art. 98 Abs. 4, Anhang 2	
SMT	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Fachperson", Anhang 2 MepV soll identisch sein zur MDR (siehe Erwähnung in Art. 2, Nummer 37) und deshalb geändert werden auf " Angehörige der Gesundheitsberufe ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Angehörige der Gesundheitsberufe" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass bei den Medizinprodukten der MDR-Begriff anstelle des bei Arzneimitteln gebräuchlichen Begriffs der "Fachperson" zu verwenden ist. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Art. sind entsprechend anzupassen: Art. 14 Abs. 3 Bst. a, Art. 20 Abs. 2 Bst. c, Art. 20 Abs. 2 Bst. d, Art. 25 Abs. 2, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, Art. 64 Abs. 4, Art. 67 Abs. 3, Art. 68 Abs. 1, Art. 69 Abs. 1, Art. 70 Abs. 1, Art. 74 Abs. 3 Bst. c, Anhang 2	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;
SMT	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu.	Im Vergleich zu Art. 27 Abs. 4 MDR fehlt hier die Einschränkung, dass Versandcontainer keine höhere Verpackungsebene sind. Damit sind in der Schweiz alle Verpackungsebenen zu kennzeichnen, was nicht notwendig ist. Art. 15 Abs. 1 sollte gemäss MDR ergänzt werden.	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
SMT	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die	Die ausgenommenen Implantate gemäss Art. 18 Abs. 3 MDR sind höchstens indirekt mit Verweis auf den anzuwendenden Art. 18 MDR aufgeführt (erster Satz).	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR,

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR, einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.	Sie lassen Spielraum für Interpretationen. Es könnte u.U. der nicht korrekte Schluss gezogen werden, in der Schweiz wären Implantationsausweise für alle Implantate notwendig.	einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Ausgenommen sind Produkte gemäss Artikel 18 Absatz 3 MDR. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.
SMT	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.	In der Schweiz soll sichergestellt sein, dass Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung nur über die zuständigen Schweizer Kontrollbehörden durchgeführt werden. Dies insbesondere aufgrund des ungesicherten MRA-Status. Die Marktüberwachung sollte auf Schweizer Behörden eingegrenzt werden.	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Schweizer Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.
SMT	Art. 19 Abs. 2 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt oder es ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können.	Der Text sollte sich beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an den entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR orientieren. Vgl. Art. 52 Abs. 1 MDR und Art. 52 Abs. 2 MDR	Art. 19 Abs. 2 Wird in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr gebracht oder wird es ohne Inverkehrbringen in Betrieb genommen, muss über ein Konformitätsbewertungsverfahren belegt sein, dass es den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügt.
SMT	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte können ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:	Dieses Vorgehen kann in Anlehnung zum Art. 59 MDR verstanden werden. Entsprechend sollten Produkte für diese Art von Inverkehrbringung analog dem Art. 59 MDR als "spezifische Produkte" bezeichnet werden.	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte Spezifische Produkte können in der Schweiz ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:
SMT	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;	Die Formulierung "an Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe angewendet werden;
SMT	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendende medizinische Fachperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendenden medizinische Fachperson Angehörigen der Gesundheitsberufe die betroffenen Personen über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent.	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffenen Einzelperson Personen der Anwendung des Produkts zugestimmt haben.
SMT	Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle	Überschrift sollte an den Art. 53 MDR angepasst werden. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Mitwirkung einer Benannten Stelle
SMT	Art. 22 Abs. 2 Der Hersteller darf zum selben Produkt nicht gleichzeitig bei mehreren bezeichneten Stellen einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens stellen.	Art. 22 MepV enthält keinen Hinweis auf die freie Wahl einer Benannten Stelle (gem. Art. 53 Abs. 1 MDR). Diese freie Wahl des Herstellers sollte auch die MepV sicherstellen. Der Hersteller muss selber bei seiner Wahl den Scope der bezeichneten Stelle berücksichtigen. Es erscheint deshalb sinnvoll, die Wortwahl der MDR übernehmen. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Abs. 2 Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine Benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die ausgewählte Benannte Stelle dazu benannt ist, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für die betreffenden Arten von Produkten durchzuführen. Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stellen einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen.
SMT	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache auszufertigen.	Um als Schweizer Hersteller nicht zusätzlichen Wettbewerbsnachteilen ausgesetzt zu sein, sollten die Bescheinigungen auch in Amtssprachen der Union, mit denen die Benannte Stelle einverstanden ist, auszufertigen sein (vgl. Art. 56 Abs. 1 MDR).	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in einer anderen Amtssprache der Union, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist , auszufertigen.
SMT	Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "suspendiert" bzw. "Suspendierung", MepV Anhang 2 soll identisch zum Art. 46 Abs. 5 MDR und Art. 42 Abs. 5 IVDR angewendet und deshalb geändert werden auf "ausgesetzt" bzw. "Aussetzung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 25 Abs. 2, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1 Bst. b, Art. 41 Abs. 2 Bst. a, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a, Anhang 2	Art. 25 Suspendierung Aussetzung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	Art. 27	Zur Vereinfachung des Auffindens bestimmter Artikel wird vorgeschlagen eine genauere Bezeichnung des Artikels einzufügen. Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 27 Konformitätserklärung
SMT	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Sie ist in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abzufassen.	Art. 19 Abs. 1 MDR enthält erweiterte Anforderungen zur Verfügbarkeit der Dokumente in den verschiedenen Amtssprachen der Union. Analoge Möglichkeiten sollten auch für Hersteller in der Schweiz festgelegt werden, dies zur Verhinderung von Wettbewerbsnachteilen beim Marktzugang in alle EU Länder.	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.
SMT	Art. 38	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 38 Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit
SMT	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine bezeichnete Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Widerruf" in Verbindung mit der Benennung der Benannten Stellen, Anhang 2 MepV, soll identisch zur MDR verwendet (Art. 46 Abs. 4-7) und deshalb geändert werden auf "Zurückziehung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 38 Abs. 1, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine Benannte Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft zieht die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin zurück .
SMT	Art. 43	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 43 Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen
SMT	Art. 44 Abs. 1 Hersteller versehen das Produkt mit dem Konformitätskennzeichen.	Aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR sollte ein Bezug zum Konformitätsstaus der Produkte mit aufgenommen werden. Vgl. Art. 20 Abs. 1 MDR	Art. 44 Abs. 1 Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, eine Konformitätskennzeichnung gemäss Anhang 5
SMT	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen,	Art. 83 Abs. 3 Bst. h MDR fordert, dass die technische Dokumentation zu aktualisieren ist. Diese Forderung	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen, unter Berücksichtigung der

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.	sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.
SMT	-	Für die Hersteller von Sonderanfertigungen beschreibt die MDR eine eigenständige Dokumentationspflicht. Diese Forderung sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Art. 45 Abs. 2 (neuer Text für Abs. 2). Die Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 der MDR und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung
SMT	Art. 45 Abs. 2 Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.	Dieser Absatz erhält eine neue Nummer. Dies als Konsequenz aus dem Einschub des neuen Abs. 2.	Art. 45 Abs. 3 (neu Abs.3 anstelle Abs. 2) Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.
SMT	Art. 51	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 51 Pflichten des Importeurs
SMT	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.	Zur Sicherung der Äquivalenz sollten die Bst. b – d Abs. 2 Art. 13 MDR ebenfalls referenziert werden. Sollte das MRA nicht nachzuführen sein, wäre in Bst. b die bevollmächtigte Person gem. Art. 49 der MepV zu referenzieren. Dies anstelle des EU-Bevollmächtigten gem. Art. 11 MDR.	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und im Übrigen die Anforderungen des Artikels 13 Abs. 2 Bst. b -d. MDR erfüllen
SMT	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.	Der Einschub, „..., falls das nicht möglich ist,...“ bedeutet eine Verschärfung der Anforderung von Art. 13 Abs. 3 MDR welcher Produkt, Verpackung oder beiliegendes Dokument gleichwertig nebeneinander als Möglichkeit aufführt die Information über den Importeur anzubringen. Auf erwähnten Einschub sollte verzichtet werden.	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.
SMT	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit Art. 13 Abs. 2 Unterabschnitt 2 MDR, sollten auch die dort genannten Wirtschaftsakteur- und Behördeninformationen ausdrücklich übernommen werden.	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und die Bevollmächtigte Person des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er ausserdem die zuständige Behörde.
SMT	Art. 52	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 52 Pflichten des Händlers
SMT	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:	Die Formulierung "...überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind..." geht über die Anforderung der MDR hinaus (Art. 14 Abs. 2 MDR). Diese fordert nur die Überprüfung der explizit aufgeführten Punkte. Die Überprüfung „aller Anforderungen“ ist für einen Händler nicht möglich. Die Erfüllung aller Anforderungen bleibt dem Hersteller vorbehalten. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle folgenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:
SMT	Art. 52 Abs. 1 Bst. c die Gebrauchsanweisung korrekt ist.	Die Überprüfung, ob "die Gebrauchsanweisung korrekt ist" ist für Händler nicht möglich und geht über die Anforderung von Art. 14 Abs. 2 Bst. b MDR hinaus. Dass die Gebrauchsanweisung korrekt ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers. Ein Händler kann prüfen, ob eine Gebrauchsanweisung vorliegt. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bst. c dem Produkt die vom Hersteller gemäß Artikel 14 bereitgestellten Informationen beiliegen
SMT	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit der MDR sollten auch die dort genannten Informationen der Wirtschaftsakteure und ggf. der zuständigen Behörde ausdrücklich übernommen werden. Vgl. Art. 14 Abs. 2 Unterabschnitt 3 MDR	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde.
SMT	Art. 53	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 53 Registrierung der Wirtschaftsakteure
SMT	Art. 53 Abs. 4 Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen Angaben. Sie teilt die von Eudamed zugewiesene einmalige	Voraussetzung dabei ist, dass Swissmedic Zugriff auf die Daten der Wirtschaftsakteure und die Registrierungsnummer hat.	Hinweis: <i>Bei diesem Absatz ist eine Ergänzung für den Fall eines nicht nachgeführten MRA erforderlich.</i>

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Registrierungsnummer dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.	Die SRN Vorgabe muss auch ohne nachgeführtes MRA für die Schweizer Wirtschaftsakteure sichergestellt sein.	
SMT	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Korrekturen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Stelle.	Der Artikel, weicht hier von der MDR ab (vgl. Art. 83 Abs. 4). Er bezieht sich nur auf "Korrekturen an einem Produkt", welche erforderlich sind. MDR hingegen ist allgemeiner formuliert und listet "Präventiv- oder Korrekturmassnahmen". Die Formulierung sollte sich an der MDR orientieren. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Präventiv- oder Korrekturmassnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Benannte Stelle.
SMT	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung.	Mit Referenz auf den Art. 85 MDR (zweitletzter Satz), sollte aus Gründen der Äquivalenz eine "und"-Formulierung verwendet werden.	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung
SMT	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.	"und"-Formulierung siehe Art. 57 Abs. 2 Bst. b Vgl. Art. 86 Abs. 1 zweitletzter Abschnitt MDR	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen und deren Begründung.
SMT	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III und von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle vor.	Die MepV könnte in diesem Artikel falsch interpretiert werden. Es sind nicht nur implantierbare Produkte der Klasse III betroffen. Zwecks Klarstellung sollte gem. MDR umformuliert werden. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Benannten Stelle vor
SMT	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.	Die MepV verlangt hier nur das Prüfergebnis, die MDR jedoch die vollständige Bewertung. Eine Angleichung an die MDR wäre in diesem Absatz sinnvoll. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Benannte Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält ihre Bewertung mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.
SMT	Art. 61	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 61 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
SMT	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige	Aktuell fehlt eine Rechtsgrundlage für Inspektionen von ausländischen Behörden. Die Überwachungshoheit sollte insbesondere ohne MRA ausschliesslich bei der Schweizer Behörde liegen. Der Koordinationsteil mit	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR.	weiteren Behörden der Mitgliedsstaaten bei der Marktüberwachung sollte ausgeklammert sein.	den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR und Art. 93 Abs. 9 MDR.
SMT	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.	Im Sinne einer Präzisierung dieses Artikels, sollte ergänzt werden, dass sich die “entsprechende besondere Verordnung” auf In-vitro-Diagnostika bezieht. Der Artikel muss aktualisiert werden, sobald die neue Verordnung veröffentlicht wurde.	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.
SMT	Art. 107 Abs. 2 Die Artikel 15 Absatz 5, 22 Absatz 5, 26 Absatz 1, 53, 60 Absatz 3, 61 Absatz 5 und 64 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.	Der Verordnungsentwurf in französischer Sprache entspricht nicht der deutschen Fassung und sollte entsprechend korrigiert werden.	(in der französischen Fassung der Verordnung): Les art. 15, al. 5, 22, al. 5, 26, al. 1, 53, 60, al. 3, 61, al. 5, 63 et 64, al. 3 entreront en vigueur ultérieurement
SMT	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete Norm	Siehe Art. 5 Abs. 2	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete harmonisierte Norm

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SMT	<p>Einleitung</p> <p>Aus Verbandssicht stimmen beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) überein. Speziell gefallen die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Insofern sind Systematik und Abfolge der einzelnen Bestimmungen für den Leser erheblich besser nachvollziehbar als unter der MDR. Was hingegen unverständlich ist und aus Sicht des Verbandes der Ergänzung bedarf ist der Umstand, dass gerade in wichtigen Verfahrensregelungen wesentliche Verfahrensschritte und damit auch Fristen nur unvollständig bzw. gar nicht aus der MDR übernommen wurden. In diesem Zusammenhang sei auf die Kommentare und Ergänzungsvorschläge des Verbandes zu Art. 18 Abs. 5 (Änderung der Fristen der MDR und Voraussetzungen für den Beginn der Studie) und Art. 27 Abs. 2 (Mitteilung von Swissmedic an den Sponsor) KlinV-Mep verwiesen.</p> <p>Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukterecht scheint demnach gegeben zu sein, dies allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt ist.</p> <p>Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, dies ist aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt. Die Vorlagen funktionieren <i>insgesamt</i> nur, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen.</p> <p>Verbandsantrag</p> <p>Der Verband beantragt die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie:</p> <ol style="list-style-type: none">i.) auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; undii.) mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. <p><i>Erläuterung zu i)</i></p> <p>Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden einzelne Passagen der Verordnungen</p> <ul style="list-style-type: none">• teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. Art. 8 Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 KlinV-Mep bzw. Art. 18 Abs. 4 KlinV-Mep: klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;• im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. Art. 3 Abs. 1 Bst. g MepV in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 MepV: die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss MDR; oder

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	<ul style="list-style-type: none">den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. Art. 55 Abs. 2 MepV: die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum. <p><i>Erläuterung zu ii)</i></p> <p>Der nach wie vor ungenügende Fortschritt bei der Benennung der künftig nach MDR arbeitenden und Bescheinigungen ausstellenden Benannten Stellen, wird noch während Jahren zu Versorgungslücken bei benötigten Medizinprodukten führen. Selbst wenn über eine regulatorische Überarbeitung in Europa – beispielsweise mittels Corrigendum – einzelne per Mai 2020 neu zu regulierende Produkte zusätzlich von einer verlängerten Übergangsfrist Gebrauch machen könnten, das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität würde sich dadurch höchstens partiell entschärfen lassen.</p> <p>Europa hat mittlerweile die Versorgungsproblematik erkannt und im Juni 2019 die Gesundheitseinrichtungen vor absehbaren Verfügbarkeitsproblemen über ein Factsheet gewarnt. Auch Australien, ein EU MRA-Partner wie die Schweiz, hat Ende Juli 2019 ihre angepasste nationale Regulierung publiziert und damit auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten reagiert, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen.</p> <ul style="list-style-type: none">Link Factsheet EU zu Versorgungsproblematik (S2 unten rechts) https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963Link australische Antwort auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE gekennzeichneten Produkten https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia <p>Weitere Bemerkung</p> <ul style="list-style-type: none">Die im Auswertungsformular in der Spalte "Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)" aufgeführten Hinweise (in Italic rot), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b KlinV-Mep). Es wird dabei Referenz genommen auf die "<i>Erläuterung zu i)</i>" des Verbandsantrags.
-----	---

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name/ Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.	Im Sinne einer Angleichung der MepV an die MDR sollte bei der KlinV-Mep ergänzt werden, dass bei "übrigen Personen" diese "Kenntnisse in klinischen Forschungsmethoden" haben sollen. Vgl. Art. 62 Abs. 6 MDR	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, insbesondere mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.
SMT	Art. 8 Abs. 1 Bst. b für klinische Versuche der Kategorie A2: 1. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, und 2. die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, Eudamed) nach Artikel 73 MDR;	Eudamed dient unter anderem dem innereuropäischen behördlichen Informationsaustausch. In ihr muss Swissmedic somit die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten für klinische Versuche, sowohl für klinische Versuche der Kategorie A2 ebenso wie auch für konformitätsbezogene Versuche der Kategorien C1 und C2 (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. c MepV), verwalten können. Beispielsweise legt Art. 70 Abs. 1 MDR folgende Prozedur fest: Der Antrag wird über das elektronische System gemäss Artikel 73 eingegeben, dass eine unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung generiert, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Prüfung verwendet wird. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betreffende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob die Antragsunterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II vollständig sind. Dieser Teil ist staatsvertragsrelevant. Können die erwähnten Informationen durch Swissmedic nicht über Eudamed verwaltet werden, müsste dieser Absatz bzw. ggf. der und/oder weitere Artikel ergänzt werden. Hinweis: Es gibt dann in der Schweiz 3 Datenbanken. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Daten im elektronischen System der Kantone, im Informationssystem Swissmedic und in Eudamed nicht übereinstimmen.	Hinweis: Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.
SMT	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.	Die MDR legt fest, dass mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirkt. Die vorgeschlagene Ergänzung ist im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR zu verstehen.	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		Auch die IVDR sieht dies vor für bestimmte Leistungsstudien vor. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dies auch in der KlinV-Mep ergänzt werden. Vgl. Art. 62 Abs. 3 MDR (und Art. 58 Abs. 3 IVDR)	
SMT	Art. 14 Abs. 6 Bei klinischen Versuchen der Kategorie A2 informiert der Sponsor zusätzlich die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll, über die Gründe und die Art der Änderungen; er fügt die Unterlagen gemäss Anhang 1 bei, die von den Änderungen betroffen sind.	Da diese Informationsverbreitung von Änderungen mit einer Eingabe über Eudamed verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant. Vgl. Art. 75 Abs. 1 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art 18 Abs. 5 wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponspor über die Verlängerung.	Die spezifische Verlängerungsoption für "Produkte die erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt" werden, die ist in der MDR nicht vorgesehen. Es handelt sich somit um eine nationale Sonderlösung, die im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR nicht eingeführt werden sollte.	Art 18 Abs. 5 — wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponspor über die Verlängerung.
SMT		Art. 70 Abs. 7 MDR und auch die IVDR sehen bestimmte Voraussetzungen vor, bei denen der Sponsor mit der Studie beginnen kann. In der KlinV-Mep konnte kein entsprechender Zusatz vorgefunden werden. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dieser Zusatz ergänzt werden. Dies in Form von: Art. 18 Abs. 7 KlinV-Mep (neu)	Art. 18 Abs. 7 (neu) Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen: a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäss Absatz 1 sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht in der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist; b) bei anderen als den in Bst. a genannten Prüfprodukten: sobald Swissmedic den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht der Schweiz für deren

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Swissmedic unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäss Absatz 1. Swissmedic kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.
SMT	Art. 22 Abs. 1 Der Sponsor reicht ein Gesuch um Durchführung eines koordinierten Bewertungsverfahrens ein. Dieses besteht aus einem allgemeinen und einem nationalen Teil.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 22 Abs. 2 Der allgemeine Teil enthält die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.1, der nationale Teil die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.2.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 24 Abs. 2 Die Swissmedic prüft zusammen mit den anderen betroffenen Vertragsstaaten den Vorschlag des Sponsors und übernimmt für die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn:	Da die Überprüfung des Vorschlags des Sponsors zusammen mit anderen betroffenen Vertragsstaaten durchzuführen ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>KlinV-Mep geht nicht darauf ein, wie eine Koordination zwischen der Schweiz und den EU Mitgliedstaaten abläuft. Dies muss bei fehlendem MRA geklärt und dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.	Die Frist von 12 Tagen sollte gelöscht werden, um dem Sponsor Zeit zu geben, die Information gut und fundiert aufzubereiten. Es handelt sich hierbei um einen rein national zu beachtenden Punkt.	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.
SMT	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Der Artikel klärt nicht innerhalb welcher Zeit der Sponsor die Vertragsstaaten informieren soll. Um Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen, sollte in Anlehnung an Art. 32 Abs. 4 soweit ergänzt werden, dass die Meldung ebenfalls innerhalb von 24 Stunden erfolgen soll. Vgl. Art. 32 Abs. 4 KlinV-Mep; Art. 77 Abs. 1 MDR (und Art. 73 Abs. 1 IVDR)	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll innerhalb von 24 Stunden .
SMT	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für	Grammatikalischer Fehler	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	die Bewertung der Ergebnisse dieser klinischen Versuch bezeichnet wurden;		die Bewertung der Ergebnisse dieses klinischen Versuchs bezeichnet wurden;
SMT	Art. 35 Abs. 2 Der Sponsor stellt der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission auf deren Aufforderung hin die Dokumentation nach Absatz 1 zu.	Da die Daten ev. über die Eudamed verfügbar gemacht werden könnten, kann dieser Teil unter Umständen staatsvertragsrelevant sein. Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist u.U. ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT		Die KlinV-Mep bindet die unverzügliche Meldepflicht an klinische Versuche der Kategorie C. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR binden die Meldefrist an "die Schwere des Ereignisses". Um sowohl den Schweizer Bestimmungen als auch der Harmonisierung mit der MDR Rechnung zu tragen, sollte ein Absatz eingefügt werden Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR	<i>Art. 36 Abs. 1 (neu) Die Frist, innerhalb der die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab</i>
SMT	Art. 36 Abs. 1 Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:	Mit nachgeführtem MRA: Meldung soll in Eudamed eingegeben werden. Swissmedic und die ggf. auch die Ethikkommission müssen demnach Zugang zu den Eudamed Daten haben. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1. Der Zugang und die Verarbeitung von Meldungen sind staatsvertragsrelevant.	Art. 36 Abs. 1 <i>Art. 36 Abs. 2</i> Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich: Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 36 Abs. 2 Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1.	Art. 36 Abs. 2 <i>Art. 36 Abs. 3</i> Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.
SMT	Art. 36 Abs. 3 Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1. Staatsvertragsrelevant, siehe Art. 36 Abs. 1	Art. 36 Abs. 3 <i>Art. 36 Abs. 4</i> Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche	Da die Publikation der Ergebnisse über Eudamed erfolgen soll, sind die für die Vertragsstaaten relevanten Informationen in den entsprechenden Absätzen ebenfalls staatvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>

Regierungsrat des Kantons Schwyz



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

An das
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 20. August 2019

EDI: Vernehmlassung zu Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Verzicht auf Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 unterbreitet der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern u.a. den Kantonsregierungen die Entwürfe zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) und der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) zur Vernehmlassung.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Schwyz verzichtet jedoch auf eine Vernehmlassung.

Im Namen des Regierungsrates:

Kaspar Michel
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Prof. Dr.med. Reto Stocker, Klinik Hirslanden Zürich, Leitung Institut für Anästhesie und Intensivmedizin und Leitung Lehre und Forschung

Abkürzung der Firma / Organisation : CTU Hirsl AG

Adresse : Witellikerstrasse 40

Kontaktperson : lic.iur. Monica Pfyffer von Altishofen

Telefon : +41 44 387 95 49

E-Mail : monica.pfyffervonaltishofen@hirslanden.ch

Datum : 26.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
CTU Hirsl AG			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CTU Hirsl AG	11 Absatz 2 Buchstabe d	<p>Prüfprodukte tragen nur grundsätzlich kein Konformitätskennzeichen, was Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d entspricht.</p> <p>Gemäss MDR Art. 74 gibt es indes in Studien verwendete Produkte, die bereits ein Konformitätszeichen tragen (z.B. PMCF oder Kategorie A Studien). Darauf weist auch MDR Art. 21 Abs. 1 letzter Satz hin. In der KlinV-Mep sind das die Studien im Rahmen der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung der Kategorie A gemäss Art. 6 Abs. 1 KlinV-Mep. Auf diese Ausnahme sollte in der MepV in Art. 11 bei lit. d) hingewiesen werden.</p>	Prüfprodukte mit Ausnahme von Produkten gemäss Absatz 1, welche gemäss KlinV-Mep Artikel 6 Absatz 1 angewendet werden
CTU Hirsl AG	Art.48 in Verbindung mit Art. 47 Buchstabe d HMG	<p>Ausreichende Deckung für Schäden gehört zu einem Risikomanagementsystem nach MepV. Im HMG ist diese Pflicht, eine Versicherung mit genügender Deckung zu haben explizit in Art. 47 lit. d geregelt. Wo ist jedoch geregelt, wie die ausreichende Haftung zuverlässig zu bewerten ist? Für eine klinischen Prüfung musste und muss der Ethikkommission ein Nachweis für die Sicherstellung eingereicht werden. Heute bestimmt sich die Höhe der Deckungssummen nach Anhang 2 zu Art. 13KlinV. In der neuen KlinV-Mep haben wir die Regelung durch MDR Anhang XV Kapitel II Art. 4.3.: Sicherstellungsnachweis muss eingereicht werden und Höhe der Deckungssumme ergibt sich aus Art. 3 lit. c) KlinV-Mep und Verweis auf KlinV Art. 13. Was unklar bleibt, ist die Deckungssumme der Unternehmer nach der Markteinführung. Wer sagt dem Hersteller und dem Importeur, welche Haftungssumme genug gross ist? Bzw. Muss der Hersteller seine allgemeine Risikoversicherungspolice der benannten Stelle offen legen und evt. registrieren in Eudamed? Bzw. Wer prüft, ob der Hersteller seiner Pflicht auch wirklich nachkommt?</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
CTU Hirsl AG	<ul style="list-style-type: none"> Erläuternder Bericht KlinV-MEP auf S. 68/74 bei Artikel 47: Es heisst Kategorie A und B Studien. Dies sollte Kategorie A und C Studien heissen, denn weder in KlinV noch in KlinV-MEP gibt es Kategorie B Studien mit Medizinprodukten. Die Subkategorien A1 und A2 sollten referenziert werden mit einem Verweis zu den PMCF Studien der MDR. Die verschiedene Kategorisierung und Nomenklatur ist verwirrend. Die Gebührenverordnung der EU und die von Swissmedic sollten einander entsprechen. Die riesigen Unterschiede sind inakzeptabel und schwächen den Forschungsplatz Schweiz einmal mehr. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CTU Hirsl AG	2 Absatz 2, Buchstabe a	Falsche Referenz zur Definition des Begriffs Sponsor; die Definition der Prüfperson in der KlinV vom 20.September 2013 steht das unter Artikel 2 Buchstabe c beschrieben und nicht d	Betreffend den Sponsor: Artikel 2 Buchstabe c der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche(Klin V);
CTU Hirsl AG	2 Absatz 2, Buchstabe b	Falsche Referenz zur Definition des Begriffs Prüfperson; der Artikel 2 der KlinV vom 20.September 2013 enthält keinen Buchstaben e; die Definition der Prüfperson ist unter Buchstabe d beschrieben	Betreffend die Prüfperson: Artikel 2 Buchstabe d Klin V
CTU Hirsl AG	5 Absatz 1, Buchstabe b	Gemäss erläuterndem Bericht sind Bildungsgänge über ISO 14155 oder GCP erforderlich. Die Praxis in klinischen Versuchen zeigt jedoch, dass Kenntnisse über ICH-GCP nicht ausreichen besonders hinsichtlich Definition und Meldung von Sicherheitsereignissen, und anderen wesentlichen Unterschieden der beiden Richtlinien. Daher wird vorgeschlagen einen ISO 14155 Bildungsnachweis zu verlangen.	
CTU Hirsl AG	6 Absatz 1, Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe a	In internationalen Studien kann die Schweizerische Kategorisierung zu Verwirrung führen, da zum Beispiel die schweizerische Einteilung in Kategorie A1 und A2 Studien gemäss MDR als PMCF Studien deklariert sind, und eigentlich nur A2 im übrigen Europa einer Rolle spielt, nur A2 Studien	Allenfalls könnte man bei der Kategorisierung den entsprechenden europäischen Artikel als Pendant erwähnen?

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		müssen gemäss Art. 8 lit. b) Ziffer 1 und 2 sowohl ins Basec als auch in die Eudamed eingegeben werden.	
CTU Hirsl AG	Artikel 10 und Anhang 1, Ziffer 1.1	Artikel 10 verweist komplett auf KlinV Artikel 25, wobei gemäss dessen Absatz i die Ethikkommission auch die Vereinbarungen zwischen Sponsor und Prüfpersonen prüfen muss. Bisher wurde keine Bewilligung von der Ethikkommission erteilt, wenn nicht eine final unterzeichnete Vereinbarung eingereicht wurde. Gemäss MDR Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.4 ist nur die Einreichung einer „brief description of the agreement between the sponsor and the site“ notwendig. Da im Anhang 1, Ziffer 1.1 der KlinV-Mep keine Ausnahme definiert ist, könnte man meinen, dass auch Schweizer Zentren somit keinen final unterzeichneten Vertrag mehr für die Ethikkommissionsbewilligung einreichen müssen. Dies wiederum würde eine Verminderung der Rechtssicherheit für Studienprojekte bedeuten.	Bitte verifizieren, bzw. den Standard mit dem beigelegten unterzeichneten Studienvertrag beibehalten.
CTU Hirsl AG	31 Absatz 1 und 2 und Art. 32 Abs. 4	Es ergibt sich erst aus dem systematischen Zusammenhang des Gesetzes, wenn man auch den zugehörigen Titel des 2. Abschnitt liest, dass der Abbruch oder Unterbruch aus Sicherheitsgründen, gemäss Art. 32 Abs. 4 keine Sicherheits- und Schutzmassnahme im Sinne von Art. 31 Abs. 1 bzw. 2 sein kann. Das ist verwirrend. In den Erläuterungen auf S. 62/63 wird hinsichtlich der Meldepflicht von Schutzmassnahmen eine Frist von zwei Tagen erwähnt und auf Artikel 77 Absatz 1 MDR verwiesen. Allerdings sieht die MDR nur eine Frist von 1 Tag vor (within 24 hours)und bezieht sich hierbei explizit auf einen temporären Studienunterbruch oder –abbruch basierend auf Sicherheitsbedenken. Was in der KlinV-Mep in Artiekl 32 Absatz 4 festgehalten ist. Eine 2-Tagesfrist ist in der MDR nur in Artikel 87 Absatz 4 vorgesehen und trifft lediglich auf Studien mit CE marked devices zu. Ist das ein Versehen? Oder will man in der Schweiz bewusst eine andere Frist?	Die Fristen in der MDR und in der Schweiz sollten übereinstimmen.
CTU Hirsl AG	35 Absatz 1 Buchstabe a	Die Erfassung von unerwünschten Ereignissen in Kategorie C Studien ist auf für die Bewertung der Studienergebnisse entscheidende eingeschränkt (wie im Prüfplan zu definieren). Kann die Ethikkommission trotzdem Verlangen alle unerwünschten Ereignisse zu dokumentieren mit Verweis auf die ISO 14155 und des Swissethics Dokument „Clinical Protocol template for Investigator initiated trials“? Oder wird das künftig geändert?	Unser Vorschlag wäre, dass Swissethics das Dokument „Clinical protocol template for investigator initiated trials“ anpasst und entsprechend ändert.
CTU Hirsl AG	35 und 36	Da nichts über die Kat. A Studien steht, könnten vielleicht gewisse	Es sollte ein Hinweis angebracht werden, dass auch bei KAT. A Studien Dokumentationspflichten

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Studiendurchführende vergessen, dass man auch bei PMCF Studien eine Dokumentationspflicht hat, diese aber in der MDR geregelt ist.	bestehen, diese indes in der MDR geregelt sind mit Verweis auf den Ort in der MDR.
CTU Hirs AG	48	In Art. 48 wurden die Uebergangsbestimmungen für die gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b in Eudamed zu registrierenden Kat. A Studien wahrscheinlich vergessen. Jedenfalls fällt auf, dass nur für die Kat. C Studien eine Uebergangsfrist statuiert wird.	Die Übergangsfrist für die in Eudamed zu registrierenden Kat. A Studien sollte erwähnt werden.
CTU Hirs AG	Anhang 1, Ziffer 4 Buchstabe b	Referenzdatum Strahlenschutzgesetz inkorrekt	Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : OPTIKSCHWEIZ – der Verband für Optometrie und Optik

Abkürzung der Firma / Organisation : OS

Adresse : Baslerstrasse 32, 4600 Olten

Kontaktperson : Christian G. Loser

Telefon : 062 212 80 33

E-Mail : ch.loser@optikschweiz.ch

Datum : 27. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

OS

Die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und die Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) betreffen die sichere Herstellung, Inverkehrbringung und Überwachung von Medizinprodukten. Augenoptiker sind insofern betroffen, als dass auch das Zusammenfügen der Produktkomponenten Brillengläser und -fassung zur individuellen Korrektionsbrille darunter fällt.

Brillengläser und -fassungen sind vollumfänglich aufeinander abgestimmte Medizinprodukte der Klasse 1, die nur in ihrer Kombination verwendet werden können. Das Zusammenführen zur individuellen Korrektionsbrille beeinträchtigt die Produktebeschaffenheit und -sicherheit in keiner Weise. Schon heute regelt eine Norm (EN ISO 21987), wie Gläser in Fassungen eingesetzt werden müssen, um Qualität und Sicherheit zu gewährleisten. Ob die Werte bzw. das „Rezept“ stimmen oder nicht, ist nicht Gegenstand der MDR/MepV. Dafür ist der Aussteller (Optometrist, Augenarzt) verantwortlich.

Die „individuelle Korrekturbrille“ stellt im Gefüge der MDR einen Sonderfall dar und beschäftigt derzeit auch die europäische Kommission Health Technology and Cosmetics, DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, mit welcher sich der European Council of Optometry and Optics ECOO (welchem auch OS angehört) in Verbindung gesetzt hat. Einen Sonderfall stellt die individuelle Korrekturbrille aufgrund der Kombination aus Individualität einerseits (Korrekturwerte, Brillenglasdaten) und serieller Industriefertigung andererseits (standardisierte Fassungen und Gläser, automatisierter Schleifprozess) dar. Das Problem bzw. die Gefahr einer möglichen Überregulierung der individuellen Korrekturbrille betrifft alle EU-Länder. Soweit bis Mitte August 2019 bekannt, arbeitet die EU-Kommission an einer Lösung und qualifiziert die individuelle Korrekturbrille offenbar weder als System noch als Sonderanfertigung.

Grundsätzlich geht es um die Qualifikation der individuellen Korrektionsbrillen-Herstellung: Handelt es sich dabei um Herstellung eines (neuen) Medizinprodukts, um System-Assembling („Systeme und Behandlungseinheiten“) oder um eine Sonderanfertigung? Keine dieser in der MDR vorgesehenen Konzepte entspricht jedoch der Natur der individuellen Korrekturbrille bzw. sie alle führen zu einer Überregulierung.

In der Schweiz gilt die individuelle Korrektionsbrillen-Herstellung derzeit als System-Assembling i.S.v. Art. 3 Abs. 1 lit. b^{ter} MepV (vgl. auch Art. 6 Abs. 1 lit. c MepV). Brillengläser und -fassung werden von der Swissmedic als System qualifiziert, das zusammengeführt keine eigene (neue) Konformitätserklärung braucht. Als System-Assembler sind Augenoptiker bis anhin (in vereinfachender Zusammenfassung) verpflichtet, nur CE-konforme Produkte zu verwenden, Hinweise der Hersteller zu beachten und, sofern vorgesehen, den Endkunden weiterzuleiten sowie jede Brille zu dokumentieren (Kunde, Produkte) und diese Daten bis 10 Jahre nach dem Verkauf zu sichern. Diese Lösung ist funktional und stand auch nie zur Diskussion. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass bei individuellen Korrekturbrillen kaum medizinproduktrelevante Problemfälle auftreten.

Gemäss der MDR sind für Systemprodukte neu eine UDI (Unique Device Identification)-Nummer zwingend, ebenso deren Registrierung in der Datenbank EUDAMED (Art. 29 Abs. 2 MDR; vgl. auch Art. 22, Art. 33 Abs. 2 lit. b und Anhang VI Teil C Ziff. 3.7 und 6.3 MDR). Das macht für Brillen keinen Sinn und wäre europaweit ein Desaster (Speicherkonsum, CO₂-Produktion). Ausserdem unterstehen bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV. Daher muss die Herstellung einer individuellen Korrekturbrille neu qualifiziert werden, sowohl in Europa als auch in der Schweiz. Alternativ zu einer möglichen EU-weiten Lösung, die auf unabsehbare Zeit noch in Arbeit

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	ist, sehen wir als einzige Lösung die Qualifikation der individuell hergestellten Korrekturbrille als Sonderanfertigung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 3 MDR, allerdings mit gewissen Erleichterungen bzw. Ausnahmen. Diese Erleichterungen erfordern– analog zu Art. 17 Abs. 3 revMepV (Ausnahme von der Meldepflicht bei gewissen Sonderanfertigungen) – eine Ergänzung des Art. 9 revMepV (Sonderanfertigungen) um einen vierten Absatz, um dem äusserst geringen Risiko von Korrekturbrillen gerecht zu werden.
--	--

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
OS	9 Absatz 3	Bei den Herstellern von individuellen Korrekturbrillen handelt es sich grösstenteils um Mikrounternehmen mit 1 bis 3 Personen. Dementsprechend dürfen an die technische Dokumentation nach Anhang XIII Ziffer 2 MDR keine übermässigen bzw. neuen Anforderungen gestellt werden. Schon heute dokumentieren die Augenoptiker ihre Produkte gemäss den bestehenden Anforderungen der MepV (Rückverfolgbarkeit/Vigilance). Ausserdem unterstehen bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV. Siehe deshalb folgenden Absatz.	Art. 9 Abs. 4 (neu)
OS	9 Absatz 4 (neu)	Sonderanfertigungen sind gestützt auf eine Verordnung (vgl. Art. 2 Ziff. 3 MDR) für eine bestimmte Person individuell gefertigte Produkte mit unterschiedlichem Risikograd. Die MDR-Anforderungen für Sonderanfertigungen sind sehr hoch - für Produkte mit nachgewiesen geringem Risiko wie z.B. individuelle Korrekturbrillen sollte die Swissmedic produktspezifisch vereinfachte Anforderungen genügen lassen. Dies insbesondere auch deshalb, weil bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV unterstehen.	Die Swissmedic kann auf der Grundlage des Risikos, das einem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, Sonderanfertigungen vom Verfahren nach Absatz 1 sowie von der Pflicht nach Absatz 3 ausnehmen.
OS	54	Bei Sonderanfertigungen mit tiefem Risikopotenzial hat sich die Überwachung auf das Reklamationsmanagement zu beschränken, zumal bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV unterstehen. (Vgl. auch Art. 9.4, neu).	



Sitzung vom

27. August 2019

Mitgeteilt den

27. August 2019

Protokoll Nr.

640

Per E-Mail zustellen an: biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 haben Sie uns den Entwurf zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und zur Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten zur Vernehmlassung unterbreitet. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken wir uns und nehmen wie folgt Stellung:

Im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der eidgenössischen Medizinprodukte-Regulierung mit jener der EU begrüssen wir die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) sowie die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (SR 812.213, MepV). Durch die Anpassung der Ausführungsbestimmungen kann eine effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten, eine Verbesserung der Patientensicherheit und die Vermeidung von technischen Handelshemmnissen zwischen der Schweiz und der EU erreicht werden.

Noch nicht abschätzbar sind jedoch die Auswirkungen der Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) auf den Vollzug der neuen Bestimmungen in den Kantonen. Gestützt auf Art. 73 Abs. 3 MepV müssen die Kantone neu Jahrespläne für ihre

Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und Swissmedic eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten übermitteln. Swissmedic kann dabei den Inhalt der Zusammenfassung und die Form, in der sie von den Kantonen verfügbar zu machen sind, bestimmen. Gemäss den Erläuterungen zu Art. 73 Abs. 3 MepV soll Swissmedic damit einen Gesamtüberblick über die von den Kantonen geplanten Massnahmen und durchgeführten Marktüberwachungen gewinnen und allenfalls "koordinativ unterstützen". Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Swissmedic den Kantonen Marktüberwachungsaufgaben in weiteren Abgabestellen (Grossverteilern, Kiosken, Verkaufsautomaten etc.) aufoktroieren bzw. Mindestinspektionszahlen vorschreiben wird. Aufgrund der offenen Formulierung von Art. 73 Abs. 3 MepV verlangen wir deshalb, dass den Kantonen bei jeglichen ihnen von Swissmedic gestellten Vorgaben bezüglich der Art und des Umfangs der Marktüberwachung bei den Medizinprodukten ein Vetorecht eingeräumt wird.

Schliesslich muss bei der Umsetzung der verschärften regulatorischen Vorgaben sichergestellt werden, dass die Medizinprodukte für alle Leistungserbringer weiterhin lückenlos verfügbar bleiben. Für den Fall von dennoch eintretenden Versorgungsengpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sind flankierende Massnahmen vorzusehen, damit bei Engpässen sachgerecht gehandelt werden kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Jon Domenic Parolini

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik

Abkürzung der Firma / Organisation : SGMG

Adresse : Institut für Medizinische Molekulargenetik, Wägistrasse 12, 8951 Schlieren

Kontaktperson : Beatrice Güdel

Telefon : 044 556 33 51

E-Mail : guedel@medmolgen.uzh.ch

Datum : 27.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et Canton du Jura

Abréviation de l'entr. / org. : RCJU

Adresse : Service de la Santé publique, Capucins 20, 2800 Delémont

Personne de référence : Nicole Wagner, pharmacienne cantonale

Téléphone : 032 420 51 31

Courriel : nicole.wagner@jura.ch

Date : 20 août 2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
RCJU	<p>Le Gouvernement salue la proposition de nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux, alignée sur la nouvelle réglementation européenne. Toutefois, avec ces nouvelles exigences, le contrôle du commerce de détail et des points de distribution nécessitera un travail supplémentaire important de la part des organes de contrôle et d'exécution, donc à charge des cantons. Les cantons, pour certains propriétaires d'établissements de santé, sont également concernés, car ils devront faire face à des dépenses supplémentaires pour répondre aux nouvelles obligations de documentation et d'information. Cette charge supplémentaire provient de l'exigence d'enregistrement, d'une part, des produits achetés et livrés et, d'autre part, des produits fabriqués ou modifiés en interne afin de répondre aux besoins spécifiques de certains groupes de patients. Le Gouvernement craint que cela n'entraîne une rationalisation excessive du portefeuille de produits et des retards au niveau des organismes d'évaluation de la conformité, de sorte qu'en sus des effets économiques prévisibles, il pourrait y avoir également une pénurie de dispositifs médicaux et donc des manques pour les patients. Force est de constater qu'il n'existe aucune mesure d'accompagnement à cet égard et il est regrettable de ne pas anticiper ce risque.</p> <p>Observation sur la forme du présent règlement : Les nombreuses références au Règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM : total 91 !) rendent ce document difficile à lire.</p> <p>En effet, la complexité technique de la matière des ordonnances est d'autant plus ardue en raison des renvois multiples au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), qui lui-même renvoie à d'autres textes européens, parfois en cascade. Cela rend la lecture et la compréhension de ces ordonnances difficiles, complexifiant inutilement leur future mise en œuvre et surtout leur opérabilité, notamment au niveau cantonal. Par ailleurs, le renvoi à l'annexe 2 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) pour l'équivalence des termes entre le RDM et l'ODim n'améliore pas la lisibilité.</p> <p>Une reprise plus directe et complète des textes européens et leur intégration dans</p>

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	les deux ordonnances ou leurs annexes aurait été plus appréciable. En effet, tous les acteurs du marché ne sont pas des spécialistes en la matière. Un contexte légal clair et plus facilement compréhensible et disponible contribuerait à la sécurité des opérations et du droit.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
RCJU	Art.1,al.1,let.g (art.7)	Il est appréciable que les produits sans finalité médicale soient également listés dans l'ODim (annexe 1). Cela simplifie la délimitation des compétences entre les différents organes exécutifs cantonaux.	
RCJU	Art.3,al.1,let.j	Le terme "établissements de santé" devrait être décrit plus en détail dans le rapport explicatif.	
RCJU	Art.3,al.1,let.k	Cet article donne une définition de l'hôpital au niveau fédéral. Les établissements de soins de santé dans lesquels seul le personnel infirmier effectue des traitements en milieu hospitalier ne peuvent être définis comme des hôpitaux. Par conséquent, le "ou" dans "par une assistance médicale ou de soins" devrait être remplacé par un "et". Il est très appréciable que les établissements de santé qui disposent de mesures médicales hospitalières à des fins esthétiques soient également placés sous la surveillance de Swissmedic.	« établissement de santé qui propose en milieu stationnaire soit un traitement des maladies au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques. ... »
RCJU	8	La question se pose de savoir si cette disposition doit également s'appliquer aux établissements de soins de santé ayant des sites différents (par exemple, un produit fabriqué à Zurich et utilisé à Genève est-il "mis sur le marché" parce qu'il n'a pas quitté la juridiction de l'établissement de soins de santé ?) Le terme devrait être défini de façon plus précise ou décrit plus en détail dans le rapport explicatif. La question des lieux doit être clarifiée.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

RCJU	16	L'explication et les informations correspondantes mentionnées à l'art. 5, al. 5, let. e du RDM ne sont mentionnées ni dans le projet d'ordonnance ni dans les notes explicatives. Dans un souci de transparence générale (par exemple également pour les autorités cantonales compétentes), l'article 16 devrait être modifié en conséquence.	
RCJU	20, al.2	La possibilité de mettre sur le marché des dispositifs individuels sans preuve de conformité est considérée comme raisonnable. Dans le texte de la loi et dans le rapport explicatif, le terme "professionnel de la santé" n'est pas défini plus précisément. Il est important que ces demandes soient effectuées sous la surveillance d'un médecin ou qu'elles ne puissent l'être que par un médecin spécialiste titulaire d'une autorisation de pratique.	Modifier la lettre c : c. qu'ils sont utilisés exclusivement sous la supervision de personnes médicales autorisées (médecins, dentistes, vétérinaires, pharmaciens, chiropraticiens) et de professionnels de la santé autorisés pour l'utilisation dans certains cas individuels;
RCJU	63	La collecte et le stockage de l'IUD génère une dépense supplémentaire importante, en particulier la collecte complète de tous les produits de la classe III.	
RCJU	65, al.3	Il existe déjà plusieurs délais pour le stockage des données et des documents. Avec la nouvelle période de conservation de 15 ans pour les données de vigilance, une nouvelle période est ajoutée, ce qui signifie un effort supplémentaire pour les archives, effort qui est déjà important actuellement. Il convient de vérifier si les différentes périodes de conservation des données et des documents ne devraient pas être adaptées les unes aux autres (uniformisées).	
RCJU	66	Cet article ne reprend plus la nécessité, pour le point de remise, de garantir un conseil spécialisé. Il s'agit pourtant d'une exigence basique pour augmenter la sécurité d'utilisation des dispositifs. Une telle disposition existe pour certains produits chimiques dans la LChim et peut être maintenue, surtout pour certains dispositifs. Il faudrait	Ajouter alinéa 2 : Les dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale et les dispositifs médicaux pour usage personnel achetés en libre-

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		réintroduire cette exigence dans un alinéa 2. Il convient toutefois de préciser que ce conseil doit être donné au moment de la remise, et non pas seulement par le biais d'une hotline. Le commentaire mentionne que cette exigence s'est révélée inadaptée dans la pratique et difficilement vérifiable. C'est essentiellement parce qu'elle n'était pas assortie de mesures d'accompagnement. Il serait possible de restreindre la remise de certains dispositifs à des établissements de santé (ex.: appareils pour mesurer la tension). Pour les commerces autres que des établissements de santé, il serait possible d'exiger du personnel effectuant des remises le suivi d'une formation du produit, dispensée par le fabricant et attestée par un certificat.	service et n'appartenant pas à la classe I ne peuvent être remis que si le point de remise peut garantir, au moment de la remise, un conseil spécialisé. Dans ce cadre, l'institut peut limiter la remise de certains dispositifs aux établissements de santé. Pour une remise d'autres dispositifs en dehors de ces établissements, Swissmedic peut exiger que la personne qui remet le dispositif possède un certificat de formation délivré par le fabricant.
RCJU	71	L'interdiction explicite du retraitement des produits jetables est considérée comme très importante pour la sécurité des patients. Cela est salué !	
RCJU	72	Les exigences en matière de cybersécurité sont les bienvenues.	
RCJU	73, al.3	Il va de soi que les cantons établissent des plans annuels pour leurs activités de surveillance du marché. Le contenu et la forme du rapport peuvent être convenus entre Swissmedic et les autorités cantonales compétentes.	Changer l'alinéa 3 en : Les cantons transmettent les résultats de leurs activités de surveillance à Swissmedic sous une forme appropriée.
RCJU	79 et 80	La question se pose de savoir si les dispositions mentionnées aux articles 79 et 80 ne pourraient pas être définies dans le règlement de traitement mentionné à l'art. 78 al. 2.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
RCJU	<p>Le Gouvernement salue les modifications apportées à l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux.</p> <p>Il souligne toutefois qu'en raison des nouvelles procédures, dont certaines impliquent des délais très courts, les comités cantonaux d'éthique devront probablement faire face à des travaux supplémentaires, qui ne peuvent être quantifiés en raison d'un manque d'expérience.</p> <p>En outre, les cantons supportent des frais pour toute adaptation des interfaces au système de Swissmedic ou pour la synchronisation des données avec ce système ou un système européen. Ces coûts doivent être pour le moins cofinancés par la Confédération, idéalement être pris en charge intégralement par cette dernière.</p>

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

Jacques Gerber
Président

Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'Etat

Delémont, le 20 août 2019



Prise de position du Conseil suisse de la science

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

28.08.2019 / bm, nua

Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset,
Mesdames, Messieurs,

Le Conseil suisse de la science (CSS) prend position dans le cadre de la procédure de consultation sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).

La présente prise de position est avalisée par le président du Conseil. Elle se concentre sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Elle fait suite et se réfère à la prise de position du 11 juin 2018 concernant le projet de modification de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹. Lors de cette consultation, le CSS mentionnait déjà les lacunes qui existaient tant dans le droit suisse que dans le droit européen, concernant les logiciels en qualité de dispositifs médicaux.

Nécessité d'une prise en compte différenciée

Actuellement, la définition des dispositifs médicaux inclut la notion de logiciel, soit les logiciels autonomes et ceux intégrés dans d'autres dispositifs tels que des robots chirurgicaux, appareil d'imagerie ou autres appareils mobiles possédant des applications servant à monitorer certains paramètres médicaux, notamment des *wearables*². Cependant, il n'existe ni dans la loi ni dans le projet d'ordonnance mis en consultation de réflexion sur les spécificités des logiciels. Les exigences générales de sécurité et d'efficacité mentionnées dans l'annexe I du Règlement européen sur les dispositifs médicaux³, reprises dans le projet suisse (ODim art. 5), ne sont pas suffisantes.

Parmi les caractéristiques spécifiques dont il faudrait tenir compte au niveau de la régulation, on peut citer l'utilisation d'un large spectre de données personnelles, la rapidité à laquelle ils peuvent être modifiés tant dans leur contenu que leurs conditions générales d'utilisation et les risques auxquels ils sont soumis par leur connectivité aux réseaux⁴. L'essor d'applications évolutives faisant usage de l'intelligence artificielle, telles que les outils d'aide à la décision, ne font que renforcer la nécessité d'une

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, état au 1^{er} janvier 2019).

² Selon le document *eHealth Suisse mobile Health (mHealth) recommandation I* les « wearables » sont désignés de manière générale comme étant tous objets de la vie quotidienne intégrant des systèmes, qui sont dans l'environnement de l'utilisateur et qui peuvent la plupart du temps être porté sur le corps. C.f. *ehealthsuisse*, organe de coordination Confédération-canton, *eHealth Suisse mobile Health (mHealth) recommandation I*, adoptée le 16 mars 2017 à Bern.

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

⁴ International Medical Device Regulators Forum (2016), *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*, Proposed document, version of 5 August 2016. Voir également: International Medical Device Regulators Forum (2014), *"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*, Final document, 18 September 2014.

régulation que ce soit dans le domaine de la sécurité des données ainsi que dans le domaine de la performance et l'efficacité des logiciels.

Sécurité des données

L'art. 62a, al. 3, LPth prescrit que le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécutions régissant la responsabilité du traitement des données, la portée des autorisations d'accès en ligne, la durée de conservation des données, l'archivage et la destruction des données et la sécurité des données.

Dans le présent projet d'ordonnance, le Conseil fédéral règle aux articles 77 et 78 le traitement général des données par Swissmedic. Plus loin, les articles 81 à 90 règlent l'utilisation des systèmes d'information sur les dispositifs médicaux, c'est-à-dire comment Swissmedic traite les données disponibles dans les systèmes d'information dans le cadre de l'accomplissement de ses propres tâches. Au surplus, à l'art. 83, al. 2, il est expliqué que les dispositifs médicaux peuvent recueillir des données personnelles. Concernant la protection des données personnelles, le rapport explicatif renvoie à la loi fédérale sur la protection des données.

Il est vrai que la Commission des institutions politiques du Conseil national a terminé d'examiner le projet de révision totale de la loi fédérale sur la protection des données le 16 août dernier (17.059 n. Loi sur la protection des données. Révision totale et modification d'autres lois fédérales) ; la loi actuelle datant de 1992. Toutefois, lors du vote sur l'ensemble du projet, le projet a été adopté avec la voix prépondérante du président par 9 voix contre 9 et 7 abstentions.⁵

On peut donc se demander si le fait d'attendre la refonte de la base légale sur la protection des données est un choix opportun permettant de garantir la protection des données des patients. Les majorités en présence sont faibles pour porter un projet qui nécessite par nature de larges consensus. De plus, la refonte d'une loi fédérale requiert un temps parlementaire relativement long en comparaison à la rapidité des évolutions technologiques dans les systèmes d'information.

Dans le domaine de la santé et des soins, ces évolutions impliquent qu'aujourd'hui il y a, autour du patient, un nombre croissant d'intervenants ayant besoin d'accès à des données sensibles afin d'assurer une prise en charge de qualité et cohérente. Les innovations facilitent grandement ces échanges notamment avec la mise en réseau des acteurs de la santé et des données du patient.⁶ Or, les concepts de surveillance et de protection des données ne sont pas encore adaptés à de tels défis.

Efficacité des applications

Pour leur majorité, les dispositifs médicaux numériques sont classifiés comme présentant un risque minimal et les cas avérés de problèmes sont rares⁷. Dans un même temps, une grande partie d'entre eux sont disponibles sans avoir été validés. Il ne s'agit nullement ici de freiner les développements les plus innovants en exagérant les risques ou en ignorant les importants bénéfices potentiels. Au contraire, le problème est qu'il n'existe pas encore de consensus international sur la manière d'évaluer la validité scientifique et clinique des nouvelles applications⁸. Cette situation met d'une part, les patients en contact d'outils informatiques dont l'efficacité est mal connue et d'autre part, les fabricants de dispositifs numériques face à des procédures d'audit ou d'autorisation aléatoires⁹.

⁵ Commission des institutions politiques du Conseil national CIP-N, Communiqué de presse du vendredi 16 août 2019.

⁶ *Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 2018-2022 - Objectifs et mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le dossier électronique du patient et coordonner la numérisation autour du dossier électronique du patient*, Confédération suisse, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, ehealthsuisse Centre de compétence et de coordination de la Confédération et des cantons, Berne, le 14 décembre 2018, pp. 14-15.

⁷ OFSP, Spectra du 06.09.2018, Quand une application devient dispositif médical

⁸ Lancet, Editorial du 14.07.2018, Is digital medicine different?

⁹ <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin/#regularien>

La Food and Drug Administration (FDA) joue ici un rôle de pionnier en proposant un *Discussion paper*¹⁰. À ces réflexions utiles à prendre en compte, il convient encore d'ajouter que l'impact d'un logiciel médical peut dépasser les questions – importantes – d'efficacité clinique ou de protection des données pour toucher aux enjeux éthiques et sociaux. Sur toutes ces questions, la Suisse et l'Europe ont pris du retard, qui sera difficile à combler en raison du trop petit nombre d'experts formés aux enjeux éthiques et légaux dans le domaine de l'informatique médicale.

Conclusion

Le CSS recommande :

- de définir explicitement les logiciels médicaux dans une base légale en tant que catégorie propre ;
- d'édicter des prérogatives concernant le traitement des données personnelles en définissant les responsabilités du traitement des données et de la gestion d'un éventuel piratage ;
- de renforcer les compétences techniques, d'évaluation et de surveillance à tous les niveaux, en particulier en clarifiant les critères de validation scientifique et clinique pour les logiciels médicaux ;
- et d'analyser les implications sociales tant pour l'individu que pour le système de santé.

En espérant que cette intervention vous sera utile, nous vous adressons, Monsieur le Conseiller fédéral, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.



Gerd Folkers
Président du CSS

Pour toutes informations, prière de contacter :

Conseil suisse de la Science, Secrétariat
Einsteinstrasse 2, CH-3003 Berne
Tel.: +41 58 463 00 48
Fax: +41 58 463 95 47

praesidium@swr.admin.ch

¹⁰ FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD). Discussion Paper and Request for Feedback, Avril 2019.



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ

Bundesamt für Gesundheit BAG
Seilerstrasse 8

3011 Bern

Per Mail an

biomedizin@bag.admin.ch

Zug, 27. August 2019

Stellungnahme zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 15. Mai 2019 und bedanken uns für die Möglichkeit, zur neuen Medizinprodukte-Regulierung (MepV und KlinV-Mep) Stellung beziehen zu dürfen.

Die vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz) vertritt die Interessen von über 65 in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen. In unserer detaillierten Stellungnahme schliessen wir uns dem Branchenverband Swiss Medtech an und lassen Ihnen die zur Verfügung gestellten Word-Formulare (siehe Anlagen) auf elektronischem Weg zukommen.

Grundsätzlich unterstützen wir die beiden vorgelegten Verordnungen, welche mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Devices Regulation, MDR) im Einklang sind.

Der Entwurf geht aber davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, was aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt ist.

Solange das MRA nicht nachgeführt wird, sind die Vorlagen teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar.

Wir beantragen deshalb, dass die MepV und die KlinV-Mep so ergänzt werden, dass sie

- **für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind;**
- **und**
- **mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen.**



Die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel:
Die Rezertifizierung der Benannten Stellen zum Erlangen der Erlaubnis zur Bewertungstätigkeit im Einklang mit der neuen Gesetzgebung geht nur stockend voran. Im Weiteren ziehen sich zahlreiche Benannte Stellen vom Markt zurück. Selbst eine regulatorische Überarbeitung in Europa könnte das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität daher leider nicht beheben.

Die Schweiz braucht zwingend neue Lösungen, wie beispielsweise eine Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen, so wie dies Australien (ebenfalls ein EU MRA-Partner wie die Schweiz) Ende Juli 2019 für Produktzulassungen aus den USA, Kanada oder Japan publiziert hat. <https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia>

Wir ersuchen Sie höflich, alle möglichen Lösungsansätze zur Gewährung der kontinuierlichen Marktversorgung mit Medizinprodukten zu prüfen und die aktuell vorliegenden Entwurf Dokumente entsprechend anzupassen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz

Ernst Niemack
Geschäftsführer

Luzia Rüdlinger
Projektmanagerin

Anlagen:

- Stellungnahme MepV
- Stellungnahme KlinV-Mep

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : vips, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Baarerstrasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Ernst Niemack, Luzia Rüdlinger

Telefon : +41 41 727 67 80

E-Mail : luzia.ruedlinger@vips.ch

Datum : 27. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
vips	<p>Grundsätzlich unterstützt die vips die beiden vorgelegten Verordnungen, welche mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Devices Regulation, MDR) im Einklang sind und schliesst sich der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.</p> <p>Der vorliegende Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, was aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt ist. Solange das MRA nicht nachgeführt wird, sind die Vorlagen teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar.</p> <p>Die vips beantragt, dass die MepV und die Klin V-Mep so ergänzt werden, dass sie</p> <ul style="list-style-type: none">- für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; und- mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. <p>Die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel:</p> <p>Die Rezertifizierung der Benannten Stellen zum Erlangen der Erlaubnis zur Bewertungstätigkeit im Einklang mit der neuen Gesetzgebung geht nur stockend voran. Im Weiteren ziehen sich zahlreiche Benannte Stellen vom Markt zurück. Selbst eine regulatorische Überarbeitung in Europa könnte das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität daher leider nicht beheben.</p> <p>Die Schweiz braucht zwingend neue Lösungen, wie beispielsweise eine Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen, so wie dies Australien (ebenfalls ein EU MRA-Partner wie die Schweiz) Ende Juli 2019 für Produktzulassungen aus den USA, Kanada oder Japan publiziert hat. https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia</p> <p>Alle möglichen Lösungsansätze zur Gewährung der Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in der Schweiz sollen geprüft und die aktuell vorliegenden Entwurf Dokumente entsprechend angepasst werden.</p>

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Bemerkung:

Die im Auswertungsformular in der Spalte «Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)» aufgeführten Hinweise (in *Italic rot*), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b Klin V-Mep).

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

n

Name /Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. "Übertragung oder Überlassung" wird anstelle von "Abgabe" gewählt, da "Abgabe" im Sinne des Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG eine andere Bedeutung hat (Überlassen an den Endanwender). Im Art. 2 Nummer 27 MDR ist aber mit "Abgabe" das Überlassen zum Vertrieb, Verbrauch und Verwendung auf dem Markt gemeint. Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Abgabe" für die "Bereitstellung auf dem Markt" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass in dem Zusammenhang vom HMG abgewichen wird. Auch das "Inverkehrbringen" ist, in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Bereitstellung auf dem Markt" unter Verwendung des Begriffs "Abgabe" gleich gehandhabt werden.	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
vips	Art. 3 Bst. c Inbetriebnahme: Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Anwenderinnen und Anwendern erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Inbetriebnahme", Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zu Art. 2 Nummer 29 MDR.	Art. 3 Bst. c "Inbetriebnahme": bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem den Anwenderinnen und Anwendern Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird verwendet werden kann
vips	Art. 3 Bst. f bevollmächtigte Person: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben wahrzunehmen;	Die MepV erwähnt nicht, dass die bevollmächtigte Person diesen Auftrag anzunehmen hat. Im Sinne einer Präzisierung sowie Harmonisierung mit dem Art. 2 Nummer 32 MDR sollte dieser Zusatz mit aufgenommen werden.	Art. 3 Bst. f Bevollmächtigte Person bezeichnet jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung ergeben resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

vips	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.	Harmonisierte Normen sind EU weit ein Begriff. Der Text sollte deshalb nicht auf die Harmonisierungsinformation verzichten.	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete harmonisierte technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.
vips	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss, die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten.	Die Referenz auf die MDR ist nicht korrekt	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer-2 Abschnitt 1 der MDR aufgeführten Elemente enthalten.
vips	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "bezeichnete Stelle", Anhang 2 MepV soll identisch sein zu Art. 2, Abs. 1 Nummer 42 MDR und deshalb geändert werden auf " Benannte Stelle ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Benannte Stelle" gewählt wird, dies schon deshalb, da für diese Stellen die MepV zwingend vom festgelegten Begriff im HMG Abstand nehmen muss. So ist im HMG noch der mittlerweile in der MDR unterschiedlich besetzte Begriff der "Konformitätsbewertungsstelle" aufgeführt. Letztlich ist auch das "Inverkehrbringen", in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Benannte Stelle" und einem entsprechenden Verweis auf die AkkBV gleich zu handhaben sein. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Artikel sind entsprechend anzupassen: Art. 10 Abs. 2, Art. 11 Abs. 3, Art. 13 Abs. 2, Art. 22, Art. 22 Abs. 1, Art. 22 Abs. 2, Art. 22 Abs. 3, Art. 22 Abs. 4, Art. 22 Abs. 6, Art. 23 Abs. 1, Art. 25 Abs. 1, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1, 5. Kapitel, Art. 35 Abs. 1, Art. 36 Abs.	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Benannte Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		1, Art. 36 Abs. 2, Art. 37, Art. 38 Abs. 1, Art. 38 Abs. 2, Art. 38 Abs. 3, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 3, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b, 4. Abschnitt, Art. 43 Abs. 1, Art. 43 Abs. 2, Art. 43 Abs. 3, Art. 43 Abs. 4 Bst. b, Art. 55 Abs. 1, Art. 60 Abs. 1, Art. 60 Abs. 2, Art. 60 Abs. 4, Art. 61 Abs. 4, Art. 61 Abs. 5, Art. 83 Abs. 1 Bst. c, Art. 88 Bst. c, Art. 94 Abs. 1, Art. 94 Abs. 2, Art. 98 Abs. 4, Anhang 2	
vips	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Fachperson", Anhang 2 MepV soll identisch sein zur MDR (siehe Erwähnung in Art. 2, Nummer 37) und deshalb geändert werden auf " Angehörige der Gesundheitsberufe ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Angehörige der Gesundheitsberufe" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass bei den Medizinprodukten der MDR-Begriff anstelle des bei Arzneimitteln gebräuchlichen Begriffs der "Fachperson" zu verwenden ist. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Art. sind entsprechend anzupassen: Art. 14 Abs. 3 Bst. a, Art. 20 Abs. 2 Bst. c, Art. 20 Abs. 2 Bst. d, Art. 25 Abs. 2, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, Art. 64 Abs. 4, Art. 67 Abs. 3, Art. 68 Abs. 1, Art. 69 Abs. 1, Art. 70 Abs. 1, Art. 74 Abs. 3 Bst. c, Anhang 2	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;
vips	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu.	Im Vergleich zu Art. 27 Abs. 4 MDR fehlt hier die Einschränkung, dass Versandcontainer keine höhere Verpackungsebene sind. Damit sind in der Schweiz alle Verpackungsebenen zu kennzeichnen, was nicht notwendig ist. Art. 15 Abs. 1 sollte gemäss MDR ergänzt werden.	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
vips	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die	Die ausgenommenen Implantate gemäss Art. 18 Abs. 3 MDR sind höchstens indirekt mit Verweis auf den anzuwendenden Art. 18 MDR aufgeführt (erster Satz).	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR,

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR, einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.	Sie lassen Spielraum für Interpretationen. Es könnte u.U. der nicht korrekte Schluss gezogen werden, in der Schweiz wären Implantationsausweise für alle Implantate notwendig.	einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Ausgenommen sind Produkte gemäss Artikel 18 Absatz 3 MDR. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.
vips	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.	In der Schweiz soll sichergestellt sein, dass Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung nur über die zuständigen Schweizer Kontrollbehörden durchgeführt werden. Dies insbesondere aufgrund des ungesicherten MRA-Status. Die Marktüberwachung sollte auf Schweizer Behörden eingegrenzt werden.	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Schweizer Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.
vips	Art. 19 Abs. 2 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt oder es ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können.	Der Text sollte sich beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an den entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR orientieren. Vgl. Art. 52 Abs. 1 MDR und Art. 52 Abs. 2 MDR	Art. 19 Abs. 2 Wird in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr gebracht oder wird es ohne Inverkehrbringen in Betrieb genommen, muss über ein Konformitätsbewertungsverfahren belegt sein, dass es den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügt.
vips	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte können ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:	Dieses Vorgehen kann in Anlehnung zum Art. 59 MDR verstanden werden. Entsprechend sollten Produkte für diese Art von Inverkehrbringung analog dem Art. 59 MDR als "spezifische Produkte" bezeichnet werden.	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte Spezifische Produkte können in der Schweiz ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:
vips	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;	Die Formulierung "an Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe angewendet werden;
vips	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendende medizinische Fachperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendenden medizinische Fachperson Angehörigen der Gesundheitsberufe die betroffenen Personen über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

vips	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent.	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffenen Einzelperson Personen der Anwendung des Produkts zugestimmt haben.
vips	Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle	Überschrift sollte an den Art. 53 MDR angepasst werden. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Mitwirkung einer Benannten Stelle
vips	Art. 22 Abs. 2 Der Hersteller darf zum selben Produkt nicht gleichzeitig bei mehreren bezeichneten Stellen einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens stellen.	Art. 22 MepV enthält keinen Hinweis auf die freie Wahl einer Benannten Stelle (gem. Art. 53 Abs. 1 MDR). Diese freie Wahl des Herstellers sollte auch die MepV sicherstellen. Der Hersteller muss selber bei seiner Wahl den Scope der bezeichneten Stelle berücksichtigen. Es erscheint deshalb sinnvoll, die Wortwahl der MDR übernehmen. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Abs. 2 Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine Benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die ausgewählte Benannte Stelle dazu benannt ist, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für die betreffenden Arten von Produkten durchzuführen. Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stellen einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen.
vips	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache auszufertigen.	Um als Schweizer Hersteller nicht zusätzlichen Wettbewerbsnachteilen ausgesetzt zu sein, sollten die Bescheinigungen auch in Amtssprachen der Union, mit denen die Benannte Stelle einverstanden ist, auszufertigen sein (vgl. Art. 56 Abs. 1 MDR).	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in einer anderen Amtssprache der Union, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist , auszufertigen.
vips	Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "suspendiert" bzw. "Suspendierung", MepV Anhang 2 soll identisch zum Art. 46 Abs. 5 MDR und Art. 42 Abs. 5 IVDR angewendet und deshalb geändert werden auf "ausgesetzt" bzw. "Aussetzung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 25 Abs. 2, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1 Bst. b, Art. 41 Abs. 2 Bst. a, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a, Anhang 2	Art. 25 Suspendierung Aussetzung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

vips	Art. 27	Zur Vereinfachung des Auffindens bestimmter Artikel wird vorgeschlagen eine genauere Bezeichnung des Artikels einzufügen. Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 27 Konformitätserklärung
vips	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Sie ist in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abzufassen.	Art. 19 Abs. 1 MDR enthält erweiterte Anforderungen zur Verfügbarkeit der Dokumente in den verschiedenen Amtssprachen der Union. Analoge Möglichkeiten sollten auch für Hersteller in der Schweiz festgelegt werden, dies zur Verhinderung von Wettbewerbsnachteilen beim Marktzugang in alle EU Länder.	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.
vips	Art. 38	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 38 Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit
vips	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine bezeichnete Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Widerruf" in Verbindung mit der Benennung der Benannten Stellen, Anhang 2 MepV, soll identisch zur MDR verwendet (Art. 46 Abs. 4-7) und deshalb geändert werden auf "Zurückziehung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 38 Abs. 1, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine Benannte Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft zieht die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin zurück .
vips	Art. 43	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 43 Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen
vips	Art. 44 Abs. 1 Hersteller versehen das Produkt mit dem Konformitätskennzeichen.	Aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR sollte ein Bezug zum Konformitätsstaus der Produkte mit aufgenommen werden. Vgl. Art. 20 Abs. 1 MDR	Art. 44 Abs. 1 Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, eine Konformitätskennzeichnung gemäss Anhang 5
vips	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen,	Art. 83 Abs. 3 Bst. h MDR fordert, dass die technische Dokumentation zu aktualisieren ist. Diese Forderung	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen, unter Berücksichtigung der

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.	sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.
vips	-	Für die Hersteller von Sonderanfertigungen beschreibt die MDR eine eigenständige Dokumentationspflicht. Diese Forderung sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Art. 45 Abs. 2 (neuer Text für Abs. 2). Die Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 der MDR und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung
vips	Art. 45 Abs. 2 Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.	Dieser Absatz erhält eine neue Nummer. Dies als Konsequenz aus dem Einschub des neuen Abs. 2.	Art. 45 Abs. 3 (neu Abs.3 anstelle Abs. 2) Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.
vips	Art. 51	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 51 Pflichten des Importeurs
vips	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.	Zur Sicherung der Äquivalenz sollten die Bst. b – d Abs. 2 Art. 13 MDR ebenfalls referenziert werden. Sollte das MRA nicht nachzuführen sein, wäre in Bst. b die bevollmächtigte Person gem. Art. 49 der MepV zu referenzieren. Dies anstelle des EU-Bevollmächtigten gem. Art. 11 MDR.	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und im Übrigen die Anforderungen des Artikels 13 Abs. 2 Bst. b -d. MDR erfüllen
vips	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.	Der Einschub, „..., falls das nicht möglich ist,...“ bedeutet eine Verschärfung der Anforderung von Art. 13 Abs. 3 MDR welcher Produkt, Verpackung oder beiliegendes Dokument gleichwertig nebeneinander als Möglichkeit aufführt die Information über den Importeur anzubringen. Auf erwähnten Einschub sollte verzichtet werden.	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.
vips	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit Art. 13 Abs. 2 Unterabschnitt 2 MDR, sollten auch die dort genannten Wirtschaftsakteur- und Behördeninformationen ausdrücklich übernommen werden.	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und die Bevollmächtigte Person des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er ausserdem die zuständige Behörde.
vips	Art. 52	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 52 Pflichten des Händlers
vips	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:	Die Formulierung "...überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind..." geht über die Anforderung der MDR hinaus (Art. 14 Abs. 2 MDR). Diese fordert nur die Überprüfung der explizit aufgeführten Punkte. Die Überprüfung „aller Anforderungen“ ist für einen Händler nicht möglich. Die Erfüllung aller Anforderungen bleibt dem Hersteller vorbehalten. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle folgenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:
vips	Art. 52 Abs. 1 Bst. c die Gebrauchsanweisung korrekt ist.	Die Überprüfung, ob "die Gebrauchsanweisung korrekt ist" ist für Händler nicht möglich und geht über die Anforderung von Art. 14 Abs. 2 Bst. b MDR hinaus. Dass die Gebrauchsanweisung korrekt ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers. Ein Händler kann prüfen, ob eine Gebrauchsanweisung vorliegt. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bst. c dem Produkt die vom Hersteller gemäß Artikel 14 bereitgestellten Informationen beiliegen
vips	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit der MDR sollten auch die dort genannten Informationen der Wirtschaftsakteure und ggf. der zuständigen Behörde ausdrücklich übernommen werden. Vgl. Art. 14 Abs. 2 Unterabschnitt 3 MDR	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde.
vips	Art. 53	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 53 Registrierung der Wirtschaftsakteure
vips	Art. 53 Abs. 4 Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen Angaben. Sie teilt die von Eudamed zugewiesene einmalige	Voraussetzung dabei ist, dass Swissmedic Zugriff auf die Daten der Wirtschaftsakteure und die Registrierungsnummer hat.	Hinweis: <i>Bei diesem Absatz ist eine Ergänzung für den Fall eines nicht nachgeführten MRA erforderlich.</i>

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Registrierungsnummer dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.	Die SRN Vorgabe muss auch ohne nachgeführtes MRA für die Schweizer Wirtschaftsakteure sichergestellt sein.	
vips	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Korrekturen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Stelle.	Der Artikel, weicht hier von der MDR ab (vgl. Art. 83 Abs. 4). Er bezieht sich nur auf "Korrekturen an einem Produkt", welche erforderlich sind. MDR hingegen ist allgemeiner formuliert und listet "Präventiv- oder Korrekturmassnahmen". Die Formulierung sollte sich an der MDR orientieren. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Präventiv- oder Korrekturmassnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Benannte Stelle.
vips	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung.	Mit Referenz auf den Art. 85 MDR (zweitletzter Satz), sollte aus Gründen der Äquivalenz eine "und"-Formulierung verwendet werden.	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung
vips	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.	"und"-Formulierung siehe Art. 57 Abs. 2 Bst. b Vgl. Art. 86 Abs. 1 zweitletzter Abschnitt MDR	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen und deren Begründung.
vips	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III und von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle vor.	Die MepV könnte in diesem Artikel falsch interpretiert werden. Es sind nicht nur implantierbare Produkte der Klasse III betroffen. Zwecks Klarstellung sollte gem. MDR umformuliert werden. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Benannten Stelle vor
vips	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.	Die MepV verlangt hier nur das Prüfergebnis, die MDR jedoch die vollständige Bewertung. Eine Angleichung an die MDR wäre in diesem Absatz sinnvoll. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Benannte Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält ihre Bewertung mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.
vips	Art. 61	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 61 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
vips	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige	Aktuell fehlt eine Rechtsgrundlage für Inspektionen von ausländischen Behörden. Die Überwachungshoheit sollte insbesondere ohne MRA ausschliesslich bei der Schweizer Behörde liegen. Der Koordinationsteil mit	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR.	weiteren Behörden der Mitgliedsstaaten bei der Marktüberwachung sollte ausgeklammert sein.	den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR und Art. 93 Abs. 9 MDR.
vips	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.	Im Sinne einer Präzisierung dieses Artikels, sollte ergänzt werden, dass sich die “entsprechende besondere Verordnung” auf In-vitro-Diagnostika bezieht. Der Artikel muss aktualisiert werden, sobald die neue Verordnung veröffentlicht wurde.	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.
vips	Art. 107 Abs. 2 Die Artikel 15 Absatz 5, 22 Absatz 5, 26 Absatz 1, 53, 60 Absatz 3, 61 Absatz 5 und 64 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.	Der Verordnungsentwurf in französischer Sprache entspricht nicht der deutschen Fassung und sollte entsprechend korrigiert werden.	(in der französischen Fassung der Verordnung): Les art. 15, al. 5, 22, al. 5, 26, al. 1, 53, 60, al. 3, 61, al. 5, 63 et 64, al. 3 entreront en vigueur ultérieurement
vips	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete Norm	Siehe Art. 5 Abs. 2	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete harmonisierte Norm

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
vips	<p>Grundsätzlich unterstützt die vips die beiden vorgelegten Verordnungen, welche mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Devices Regulation, MDR) im Einklang sind und schliesst sich der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.</p> <p>Der vorliegende Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, was aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt ist. Solange das MRA nicht nachgeführt wird, sind die Vorlagen teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar.</p> <p>Die vips beantragt, dass die MepV und die Klin V-Mep so ergänzt werden, dass sie</p> <ul style="list-style-type: none"> - für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; und - mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. - <p>Die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel:</p> <p>Die Rezertifizierung der Benannten Stellen zum Erlangen der Erlaubnis zur Bewertungstätigkeit im Einklang mit der neuen Gesetzgebung geht nur stockend voran. Im Weiteren ziehen sich zahlreiche Benannte Stellen vom Markt zurück. Selbst eine regulatorische Überarbeitung in Europa könnte das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität daher leider nicht beheben.</p> <p>Die Schweiz braucht zwingend neue Lösungen, wie beispielsweise eine Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen, so wie dies Australien (ebenfalls ein EU MRA-Partner wie die Schweiz) Ende Juli 2019 für Produktzulassungen aus den USA, Kanada oder Japan publiziert hat. https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia</p> <p>Alle möglichen Lösungsansätze zur Gewährung der Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in der Schweiz sollen geprüft und die aktuell vorliegenden Entwurf Dokumente entsprechend angepasst werden.</p>

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Bemerkung:

Die im Auswertungsformular in der Spalte «Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)» aufgeführten Hinweise (in *Italic rot*), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b Klin V-Mep).

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name/ Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.	Im Sinne einer Angleichung der MepV an die MDR sollte bei der KlinV-Mep ergänzt werden, dass bei "übrigen Personen" diese "Kenntnisse in klinischen Forschungsmethoden" haben sollen. Vgl. Art. 62 Abs. 6 MDR	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, insbesondere mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.
vips	Art. 8 Abs. 1 Bst. b für klinische Versuche der Kategorie A2: 1. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, und 2. die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, Eudamed) nach Artikel 73 MDR;	Eudamed dient unter anderem dem innereuropäischen behördlichen Informationsaustausch. In ihr muss Swissmedic somit die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten für klinische Versuche, sowohl für klinische Versuche der Kategorie A2 ebenso wie auch für konformitätsbezogene Versuche der Kategorien C1 und C2 (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. c MepV), verwalten können. Beispielsweise legt Art. 70 Abs. 1 MDR folgende Prozedur fest: Der Antrag wird über das elektronische System gemäss Artikel 73 eingegeben, dass eine unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung generiert, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Prüfung verwendet wird. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betreffende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob die Antragsunterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II vollständig sind. Dieser Teil ist staatsvertragsrelevant. Können die erwähnten Informationen durch Swissmedic nicht über Eudamed verwaltet werden, müsste dieser Absatz bzw. ggf. der und/oder weitere Artikel ergänzt werden. Hinweis: Es gibt dann in der Schweiz 3 Datenbanken. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Daten im elektronischen System der Kantone, im Informationssystem Swissmedic und in Eudamed nicht übereinstimmen.	Hinweis: Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.
vips	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.	Die MDR legt fest, dass mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirkt. Die vorgeschlagene Ergänzung ist im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR zu verstehen.	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		Auch die IVDR sieht dies vor für bestimmte Leistungsstudien vor. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dies auch in der KlinV-Mep ergänzt werden. Vgl. Art. 62 Abs. 3 MDR (und Art. 58 Abs. 3 IVDR)	
vips	Art. 14 Abs. 6 Bei klinischen Versuchen der Kategorie A2 informiert der Sponsor zusätzlich die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll, über die Gründe und die Art der Änderungen; er fügt die Unterlagen gemäss Anhang 1 bei, die von den Änderungen betroffen sind.	Da diese Informationsverbreitung von Änderungen mit einer Eingabe über Eudamed verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant. Vgl. Art. 75 Abs. 1 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
vips	Art 18 Abs. 5 wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponspor über die Verlängerung.	Die spezifische Verlängerungsoption für "Produkte die erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt" werden, die ist in der MDR nicht vorgesehen. Es handelt sich somit um eine nationale Sonderlösung, die im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR nicht eingeführt werden sollte.	Art 18 Abs. 5—wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponspor über die Verlängerung.
vips		Art. 70 Abs. 7 MDR und auch die IVDR sehen bestimmte Voraussetzungen vor, bei denen der Sponsor mit der Studie beginnen kann. In der KlinV-Mep konnte kein entsprechender Zusatz vorgefunden werden. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dieser Zusatz ergänzt werden. Dies in Form von: Art. 18 Abs. 7 KlinV-Mep (neu)	Art. 18 Abs. 7 (neu) Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen: a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäss Absatz 1 sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht in der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist; b) bei anderen als den in Bst. a genannten Prüfprodukten: sobald Swissmedic den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht der Schweiz für deren

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Swissmedic unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäss Absatz 1. Swissmedic kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.
vips	Art. 22 Abs. 1 Der Sponsor reicht ein Gesuch um Durchführung eines koordinierten Bewertungsverfahrens ein. Dieses besteht aus einem allgemeinen und einem nationalen Teil.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
vips	Art. 22 Abs. 2 Der allgemeine Teil enthält die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.1, der nationale Teil die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.2.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
vips	Art. 24 Abs. 2 Die Swissmedic prüft zusammen mit den anderen betroffenen Vertragsstaaten den Vorschlag des Sponsors und übernimmt für die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn:	Da die Überprüfung des Vorschlags des Sponsors zusammen mit anderen betroffenen Vertragsstaaten durchzuführen ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>KlinV-Mep geht nicht darauf ein, wie eine Koordination zwischen der Schweiz und den EU Mitgliedstaaten abläuft. Dies muss bei fehlendem MRA geklärt und dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
vips	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.	Die Frist von 12 Tagen sollte gelöscht werden, um dem Sponsor Zeit zu geben, die Information gut und fundiert aufzubereiten. Es handelt sich hierbei um einen rein national zu beachtenden Punkt.	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.
vips	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Der Artikel klärt nicht innerhalb welcher Zeit der Sponsor die Vertragsstaaten informieren soll. Um Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen, sollte in Anlehnung an Art. 32 Abs. 4 soweit ergänzt werden, dass die Meldung ebenfalls innerhalb von 24 Stunden erfolgen soll. Vgl. Art. 32 Abs. 4 KlinV-Mep; Art. 77 Abs. 1 MDR (und Art. 73 Abs. 1 IVDR)	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll innerhalb von 24 Stunden.
vips	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für	Grammatikalischer Fehler	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	die Bewertung der Ergebnisse dieser klinischen Versuch bezeichnet wurden;		die Bewertung der Ergebnisse dieses klinischen Versuchs bezeichnet wurden;
vips	Art. 35 Abs. 2 Der Sponsor stellt der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission auf deren Aufforderung hin die Dokumentation nach Absatz 1 zu.	Da die Daten ev. über die Eudamed verfügbar gemacht werden könnten, kann dieser Teil unter Umständen staatsvertragsrelevant sein. Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist u.U. ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
vips		Die KlinV-Mep bindet die unverzügliche Meldepflicht an klinische Versuche der Kategorie C. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR binden die Meldefrist an "die Schwere des Ereignisses". Um sowohl den Schweizer Bestimmungen als auch der Harmonisierung mit der MDR Rechnung zu tragen, sollte ein Absatz eingefügt werden Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR	<i>Art. 36 Abs. 1 (neu) Die Frist, innerhalb der die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab</i>
vips	Art. 36 Abs. 1 Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:	Mit nachgeführtem MRA: Meldung soll in Eudamed eingegeben werden. Swissmedic und die ggf. auch die Ethikkommission müssen demnach Zugang zu den Eudamed Daten haben. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1. Der Zugang und die Verarbeitung von Meldungen sind staatsvertragsrelevant.	Art. 36 Abs. 1 <i>Art. 36 Abs. 2</i> Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich: Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
vips	Art. 36 Abs. 2 Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1.	Art. 36 Abs. 2 <i>Art. 36 Abs. 3</i> Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.
vips	Art. 36 Abs. 3 Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1.	Art. 36 Abs. 3 <i>Art. 36 Abs. 4</i> Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Staatsvertragsrelevant, siehe Art. 36 Abs. 1	denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll. Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
vips	Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche	Da die Publikation der Ergebnisse über Eudamed erfolgen soll, sind die für die Vertragsstaaten relevanten Informationen in den entsprechenden Absätzen ebenfalls staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Iris Herzog-Zwitter

Telefon : 031 / 359 11 11

E-Mail : lex@fmh.ch

Datum : 21.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
FMH	<p>Zur Erhöhung der Patientensicherheit und Transparenz ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist ein wichtiges Anliegen</p> <p>Die FMH begrüsst die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Die Sicherstellung des Zugangs zum europäischen Binnenmarkt für Hersteller und Händler, Konformitätsbewertungsstellen und für die zuständigen Behörden und Aufsichtsorganisationen (Swissmedic) ist wesentlich, nicht nur im Hinblick auf die unmittelbaren wirtschaftlichen Vorteile, welche für die Unternehmen mit diesem Marktzugang verbunden sind, sondern insbesondere auch im Hinblick auf diejenigen Vorteile, welche im Zusammenhang mit der Marktregulierung und Überwachung aufgrund der Kooperation mit den zuständigen europäischen Instanzen resultieren und die Patientensicherheit fördern. Die FMH begrüsst daher auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden und die Patientensicherheit zu stärken.</p> <p>Neu werden die Pflichten der Händler gemäss Art. 52 Abs. 3 MepV mit Hinweis auf Art. 14 und Art. 16 Abs. 3 und 4 MDR definiert. Der Aspekt der Patientensicherheit und der Rechtssicherheit ist den im Gesetz umfassenden Pflichten des Händlers gegenüberstellen und in einem im Sinne der Rechtssicherheit ausgewogenen Verhältnis zu definieren. Seitens des Gesetzgebers bedarf es einer <u>Klarstellung</u>, wer unter den Begriff des Händlers subsumiert wird. Wer ist damit gemeint und wer nicht?</p> <p>Bei der Angleichung der neuen Bestimmungen an das EU-Recht, ist sicherzustellen, dass eine Flexibilität der Regulierung erzielt wird, welche sich an die rasche Entwicklung des technischen Fortschritts bzw. an die verändernden Rahmenbedingungen der Technik anpassen kann. Zudem sind ausreichende Kapazitäten im Bereich der <u>notified bodies</u> sicher zu stellen, um die Versorgungssicherheit in der Schweiz nicht zu gefährden. Sicherzustellen sind im Rahmen dieser Vernehmlassungsvorlage somit nicht nur die Stärkung der Patientensicherheit, sondern auch die Sicherstellung der Versorgungssicherheit innerhalb der Schweiz.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	Art. 3	Mittels der Formulierung des Art. 3 ist es wichtig, der technischen Entwicklung im Medizinprodukterecht Rechnung tragen zu können. Die FMH begrüsst die Vereinheitlichung der Begriffe im Sinne der Patientensicherheit und Rechtssicherheit.	
FMH	Art. 3 Buchstabe j	Die Definition der Gesundheitseinrichtung muss präziser formuliert werden, insbesondere was den Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten betrifft.	
FMH	Art. 3 Buchstabe k	Neue Definition des Spitals findet Eingang in die Verordnung. Die Anknüpfung an das KVG wird begrüsst.	
FMH	Art. 5 Abs. 2	Sofern ein Hersteller von technischen Normen abweicht, greift die Beweislastumkehr. Im Sinne der Patientensicherheit zu begrüssen.	
FMH	Art. 6	Eine strengere und systematische Kontrolle der Konformitätserklärungen durch das Institut ist angesichts der zunehmend mittels Fernabsatz auf dem Markt vertriebenen Fälschungen oder Produkten aus Ländern ohne entsprechende gesetzliche Vorschriften unerlässlich.	
FMH	Art. 45	Die technische Dokumentation ist aus haftpflichtrechtlicher Sicht ein wichtiges Instrument der Beweissicherung.	
FMH	Art. 46	Diesbezüglich sei auf die Revision der Verjährungsfristen bei Personenschäden verwiesen. Diese beträgt neu 20 Jahre im OR.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

FMH	Art. 52 Abs. 3	<p>Mit dem Verweis auf Art. 14 und Art. 16 Abs. 3 und 4 MDR in Art. 52 Abs. 3 MepV werden diese gesetzlichen Bestimmungen in das Schweizer Recht implementiert. Neue Pflichten für Händler werden daraus abgeleitet und Gesetzesrevisionen dieser Bestimmungen der MDR werden automatisch in der revidierten MepV übernommen, ohne auf diesen Gesetzeswortlaut Einfluss nehmen zu können.</p> <p>In Art. 14 Ziffer 6 MDR werden die Händler verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Der Aspekt der Patientensicherheit und der bürokratische Aufwand und gesetzliche Pflichten für den Händler müssen in einem ausgewogenen Verhältnis gegeben sein. Seitens des Gesetzgebers ist klarzustellen, wer genau unter den Begriff des Händlers subsumiert wird.</p>	
FMH	Art. 53	Die Neukonzeptionierung und der Ausbau der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist im Sinne der Transparenz und Patientensicherheit zu begrüßen.	
FMH	Art. 64	Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse ist im Sinne der Patientensicherheit zu begrüßen. Die zuständige Behörde muss aufgeführt werden. An wen ist die Meldung einzugeben.	
FMH	Art. 72	Schutz gegen Cyber Angriffe insbesondere die Definition von Sorgfaltspflichten ist im heutigen System der Digitalisierung unabdingbar. Die Präzisierung bzw. der Standard, was lege artis ist, wird sich durch Case law entwickeln.	
FMH	Art. 80	Die zehnjährige Frist ist im Kontext mit der Revision des Verjährungsrechts des OR bei den Personenschäden zu setzen.	
FMH	Art. 106	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trend und Sicherheitsmassnahmen über Eudamed ist zu begrüßen.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
FMH			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	Art. 1 a	Im Buchstabe a werden «die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche» geregelt. Es geht insbesondere um die freie und informierte Zustimmung oder um Haftungsfragen.	
FMH	Art. 1 d	Die FMH begrüsst die Anbindung an das elektronische Informationssystem Eudamed.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsspital St.Gallen, Clinical Trials Unit

Abkürzung der Firma / Organisation : CTU SG

Adresse : Bedastr. 1, Haus 89, 9007 St.Gallen

Kontaktperson : Mareen Reiter

Telefon : +41 71 494 36 75

E-Mail : mareen.reiter@kssg.ch

Datum : 27. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
CTU SG	Das Fehlen eines Inhaltsverzeichnis und Index erschweren den Umgang mit der Verordnung.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CTU SG	3 Absatz 1, Buchstabe k	Gilt ein Spital, das neben stationärer Behandlung auch ambulante Versorgung durchführt gemäss MepV Definition nur als Spital im Sinne von Artikel 3k oder gleichzeitig als Gesundheitseinrichtung gemäss Artikel 3j? Es wurde im Erläuternden Bericht hervorgehoben, dass eine Differenzierung notwendig war, um Spitäler von übrigen Gesundheitseinrichtungen abzugrenzen. In verschiedenen Artikeln der MepV wird dann meistens nur von Gesundheitseinrichtungen gesprochen. Da die neue Definition für Spital, diese auch als Gesundheits-einrichtung bezeichnet, sind somit wenn der Begriff Gesundheitseinrichtung verwendet wird auch Spitäler inkludiert oder nicht? Dies wurde nicht kongruent in der gesamten Verordnung gehandhabt.	
CTU SG	6 Absatz 2	Trifft dies auch auf Diagnosetools zu die unentgeltlich und nicht im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit im Internet angeboten werden? Wie ist gewerbliche Tätigkeit definiert?	
CTU SG	8 Absatz 1	Gilt der Artikel nicht für Produkte die in einem Spital hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden?	
CTU SG	11 Absatz 2 Buchstabe d	Prüfprodukte dürfen vor dem Inverkehrbringen kein Konformitätskennzeichen tragen, was Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d entspricht. In PMCF oder Kategorie A Studien werden jedoch Medizinprodukte mit Konformitätskennzeichen eingesetzt, die dann im Rahmen dieser Studien als Prüfprodukt gelten (siehe auch MDR Artikel 2(46)). Wie ist diesbzgl. Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d anzuwenden, da dieser nur generell von Prüfprodukten spricht?	Prüfprodukte mit Ausnahme von Produkten gemäss Absatz 1, welche gemäss KlinV-Mep Artikel 6 Absatz 1 angewendet werden

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		In der MDR Artikel 21 Absatz 1 wird jedoch darauf verwiesen, dass die in Studien verwendeten Produkte die unter Artikel 74 fallen von der Auflage kein Konformitätskennzeichen zu tragen, ausgenommen sind.	
CTU SG	14 Absatz 1	Warum wird neu der Begriff Produktinformation als Überbegriff für die Begriffe „Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ eingeführt? Dies ist konträr/verwirrend gegenüber der Begriffsbenutzung in der MDR Artikel 2(13) und (14), die eigentlich gemäss MepV Artikel 3 Absatz 2 Anwendung finden sollen. Besonders da im allgemeinen Sprachgebrauch Produktinformation auch als Synonym nur für die Gebrauchsanweisung gilt, so dass man meinen könnte, dass sich nachfolgende Absätze nur noch auf die Gebrauchsanweisung beziehen.	<i>Streichung Begriff Produktinformation</i>
CTU SG	16	Gilt der Artikel auch für Spitäler?	
CTU SG	18 Absatz 1	Ersetzung Produktinformation siehe Kommentar unter Artikel 14 Absatz 1	Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung nach Artikel 14...
CTU SG	18 Absatz 3	Gilt der Artikel auch für Spitäler?	
CTU SG	19 Absatz 2	Gilt der Artikel auch für Gesundheitseinrichtungen und Spitäler?	
CTU SG	63 Absatz 2	Gilt der Artikel auch für Spitäler?	
CTU SG	72 Absatz 1	Gilt der Artikel auch für Spitäler?	
CTU SG	77	Da Zugang/Einsichtnahme auch eine Datenverarbeitung im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz darstellen, stellt sich die Frage, ob Swissmedic nicht somit eigentlich auch Zugang zu anderen Personendaten hat als nur den in Absatz a und b zitierten; z.B. Herstellerdaten in Eudamed.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

CTU SG	83 Absatz 1	Da gemäss Artikel 83 Absatz 1 im Informationssystem verschiedene Daten wie zum Beispiel zu Marktakteuren oder klinischen Versuchen bearbeitet werden, welche Personendaten enthalten könnten, stellt sich die Frage warum Artikel 77 Absatz a und b diese Art von Personendaten nicht erwähnt, sondern lediglich auf Gesundheitsdaten und Personendaten von Vigilanz-Kontaktpersonen eingeht.	
--------	-------------	---	--



Genève, le 28 août 2019

Le Conseil d'Etat

3833-2019

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et projet de nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) : ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

En juin 2018, notre Conseil avait soutenu les différentes modifications légales nécessaires afin de renforcer le contrôle des dispositifs médicaux et harmoniser nos dispositions à celles en vigueur dans l'Union européenne.

Nous approuvons aujourd'hui les modalités de mise en place de ces mesures au sein de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux.

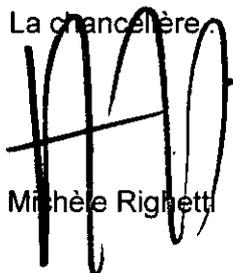
Nous demandons toutefois de maintenir l'obligation pour les points de remise de certains dispositifs médicaux de délivrer un conseil spécialisé (art. 17 de l'ODim actuelle) et d'introduire la possibilité, pour swissmedic, de restreindre la remise de certains dispositifs médicaux aux établissements de santé. Une telle restriction se justifierait notamment pour les dispositifs soumis à ordonnance médicale. Ces mesures sont les plus appropriées pour augmenter de façon simple la sécurité dans l'utilisation de ces dispositifs.

Une explication plus détaillée de ce point ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc annexé qui vous est également transmis par voie électronique.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'MR'.

Michèle Righetti

Le président :

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'AH'.

Antonio Hodgers

Annexe mentionnée

Copies à : biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et Canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Rue de l'Hôtel-de-Ville 2, 1204 Genève

Personne de référence : Christian ROBERT, pharmacien cantonal

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : christian.robert@etat.ge.ch

Date : 26 juillet 2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
GE	<p>En juin 2018, le canton de Genève avait soutenu les modifications apportées à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh) concernant l'harmonisation des dispositions relatives aux dispositifs médicaux avec le droit européen, notamment le renforcement des contrôles. A cette occasion, le canton avait émis le souhait que la remise de certains dispositifs médicaux puisse être restreinte à certains établissements afin de garantir un conseil spécialisé lors de la remise. Dès lors, le canton de Genève déplore que cette mesure simple de protection de la santé publique ne soit pas suivie et qu'au contraire la nécessité de fournir un conseil spécialisé soit purement et simplement abandonnée. Sous réserve de ce point, le projet peut être soutenu, la mise en place des mesures prévues par la LPTh apparaissant pragmatique. Le fait qu'une annexe liste les dispositifs à but non médical soumis à l'ODim est notamment à saluer.</p> <p>Il est pris note que les dispositifs de diagnostic in vitro, pour lesquels la remise au public demande des dispositions particulières, seront traités dans une ordonnance spéciale.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	Art.1, al.1, let.g	Nous saluons le fait que les dispositifs sans but médical soumis à l'ODim soient listés dans une annexe spécifique. Compte tenu des emprunts réguliers de techniques médicales dans le domaine du "wellness - bien-être", nous attendons que cette annexe soit régulièrement complétée en fonction des besoins de protection de santé publique.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

GE	Art.3, al.1, let.k	La référence à la LAMal n'apporte rien et doit être retirée. Elle introduit au contraire un flou sur les hôpitaux soumis à surveillance soit de swissmedic soit des cantons, selon l'article 74. En effet, le fait de considérer comme hôpital un établissement avec soins stationnaires est suffisant. L'exigence que ses prestations soient remboursées par l'assurance-maladie ne devrait, lui, pas être discriminante, notamment l'appartenance à la liste cantonale (qui peut fluctuer d'une année à l'autre).	Barrer la dernière phrase de la disposition.
GE	Art.20, al.2, let.c et d	La notion de professionnel de la santé existe dans les lois cantonales (en n'englobant pas systématiquement les mêmes professions) mais pas dans la LPTh. Il est donc suggéré de se référer aux personnes exerçant une profession médicale universitaire au sens de la LPMéd. Comme les médecins-vétérinaires ne sont pas concernés, il conviendrait donc de citer directement les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les chiropraticiens. Comme alternative, l'introduction d'une définition des professionnels concernés au niveau de l'art. 1 est également possible.	c)qu'ils soient uniquement destinés à être utilisés par un professionnel (médecin, médecin-dentiste, pharmacien, chiropraticien) dans certains cas individuels; d) que le professionnel utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, et
GE	Art.66	Cet article ne reprend plus la nécessité, pour le point de remise, de garantir un conseil spécialisé. Il s'agit pourtant d'une exigence simple pour augmenter la sécurité d'utilisation des produits. Une telle disposition existe dans le droit sur les produits chimiques et montre toute son utilité. Elle mérite d'être conservée pour certains dispositifs. Un alinéa 2 pourrait être ajouté et préciser que le conseil doit être délivré au moment de la remise et pas par une "hot-line" qui, dans la règle, s'avère difficilement atteignable. Le commentaire signale que cette exigence s'est révélée inadaptée dans la pratique et difficilement vérifiable. Cela tient au fait qu'il n'y a jamais eu la volonté de permettre sa mise en œuvre par des mesures d'accompagnement (ex.: limiter certains canaux de	² Les dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale et les dispositifs médicaux pour usage personnel achetés en libre-service et n'appartenant pas à la classe I ne peuvent être remis que si le point de remise est à même de garantir, sur le moment, un conseil spécialisé. Dans ce cadre, l'institut peut limiter la remise de certains dispositifs aux établissements de santé. Pour une remise d'autres dispositifs en dehors de ces établissements, swissmedic peut exiger que le remettant possède un certificat de formation délivré par le fabricant.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		<p>distribution, exiger des certificats de formation - pouvant être dispensée par le fabricant - pour la remise).</p> <p>Dans la pratique, il n'est pas admissible qu'un commerce spécialisé dans les produits de jardinage et de bricolage propose des appareils pour mesurer la tension sans savoir à quoi ils peuvent servir et comment ils s'utilisent! C'est dans un tel cas que l'autorité genevoise a dû intervenir il y a quelques années, le produit n'ayant de plus pas été certifié conforme (provenance de Chine).</p>	
GE	Art.73, al.3	<p>Il est effectivement souhaitable que les cantons réalisent une surveillance du marché des dispositifs médicaux, ce qui est déjà fait de façon occasionnelle sur Genève. Toutefois, la teneur et la forme du résumé devraient être décidées par swissmedic en collaboration avec les cantons et pas uniquement par swissmedic.</p> <p>Il est relevé qu'un renforcement de cette surveillance du marché demandera aux cantons d'allouer des ressources supplémentaires, ce qui ne pourra pas se faire pour l'entrée en vigueur prévue de cette ordonnance.</p>	³ Swissmedic, en collaboration avec les cantons, peut fixer la teneur de ce résumé et la forme dans laquelle il doit être remis.

<p>Conclusion de la procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019</p>			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
GE	Dans l'ensemble, le canton de Genève soutient la mise en vigueur de cette ordonnance.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	Art.2, al.1, let. a	Dans le but de s'adapter aux nouvelles réglementations européennes, l'Oclin-Dim propose une nouvelle définition	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		de l'essai clinique. Cette définition diverge de celle figurant à l'article 2, alinéa 1, de la loi sur la recherche humaine (LRH). Il faudrait s'assurer que cela n'entraîne pas des interprétations contradictoires sur la nature des essais soumis.	
GE	Art.8	L'article 8 OClin-Dim spécifie que le système électronique Eudamed sera utilisé. Ceci complique le travail des commissions d'éthique, qui utilisent leur propre système ("BASEC"). A la date où cette prise de position est faite, Eudamed n'est toujours pas fonctionnel. Ultérieurement il faudra de plus rendre Eudamed et BASEC compatibles, ce qui représente un travail conséquent dont le financement n'est pas assuré. Celui-ci ne devrait pas être à la charge des cantons. Tant le développement que le financement devraient être du ressort de la Confédération.	
GE	Art.25 et 27	Dans l'OClin, l'autorisation d'un essai clinique est de la compétence des commissions d'éthique. Pour les essais de catégories B et C, une autorisation de swissmedic est également nécessaire. Les deux décisions sont rendues en parallèle. Pour les essais cliniques de catégorie C visés à ces articles, on comprend que dans l'OClin-Dim la procédure est différente. C'est swissmedic qui autorise l'essai clinique, à condition d'avoir reçu le préavis favorable de la commission d'éthique compétente. Cette procédure satisfait à une des exigences européennes, soit qu'une seule instance par pays puisse autoriser un essai clinique de dispositifs médicaux, mais le fait d'avoir deux procédures différentes, avec des compétences différentes pour les commissions d'éthique et swissmedic dans les deux cas est toutefois de nature à entraîner des incertitudes.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interpharma

Abkürzung der Firma / Organisation : lph

Adresse : Petersgraben 35, 4009 Basel

Kontaktperson : Yves Weidmann

Telefon : 061 264 34 97

E-Mail : yves.weidmann@interpharma.ch

Datum : 28. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Nidwalden; Gesundheits- und Sozialdirektion

Abkürzung der Firma / Organisation : NW

Adresse : Engelbergstrasse 34, Postfach 1243, 6371 Stans

Kontaktperson : Volker Zaugg

Telefon : 041 618 76 03

E-Mail : volker.zaugg@bluewin.ch

Datum : 27. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
NW	<p>Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung ist nicht zu umgehen. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bezifferbar ist. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Als Folge davon könnte es zu einer Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommen, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</p> <p>Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
NW	3 Abs. 1 Bst. k	<p>Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt.</p> <p>Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.</p>	<p>Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 19949 aufgeführt sind.</p>
NW	8	<p>Sofern diese Regelung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten (in verschiedenen Kantonen) gilt, ist dies näher zu umschreiben.</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

NW	20 Abs.2	Es ist zu begrüssen, dass gewisse Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können. Allerdings ist der Begriff „medizinische Fachperson“ näher zu definieren. Es sollte sich dabei um Anwendungen unter der Aufsicht und Verantwortung einer Medizinalperson handeln.	

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
NW	Die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten sind grundsätzlich zu begrüssen. Es ist jedoch zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der



Telefon +41 (0)52 632 74 64
Fax +41 (0)52 632 77 51
anna.sax@ktsh.ch

Gesundheitsamt

per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Schaffhausen, 28. August 2019

Totalrevision Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

In obiger Angelegenheit bedanken wir uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Wie im Eröffnungsschreiben des Vernehmlassungsverfahrens beschrieben, sind die Änderungen umfassend und betreffen alle entlang des Lebenszyklus von Medizinprodukten involvierten Akteure. Die Kantone sind explizit im Vollzug, als Eigner von Gesundheitseinrichtungen sowie im Bereich der klinischen Versuche (Ethikkommission) betroffen. Das Gesundheitsamt begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die EU-Regulierungen im Grundsatz. Die neuen Verordnungen verfolgen das Ziel, die Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern.

Die neue Verordnung führt zu einem robusten, transparenten und nachhaltigen, international anerkannten Rechtsrahmen. Die Medizinproduktegesetzgebung hinkt aktuell unumstritten der Arzneimittelgesetzgebung stark hinterher. Dies führte jüngst auch dazu, dass immer öfter versucht wird Arzneimittel unter der Medizinproduktegesetzgebung unterzubringen (z.B. D-Mannose zur Vorbeugung von Blasenentzündung). Die neue Medizinprodukteverordnung verschärft die Anforderungen massiv, eine Marktbereinigung und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen (Rezertifizierung sowie Neuzertifizierung) sind absehbar. Das würde unmittelbar zu einem Versorgungsengpass mit Medizinprodukten führen. Diesbezüglich müssen flankierende Massnahmen in die Medizinprodukteverordnung aufgenommen werden. Prin-

ziell wird hier die EU Gesetzgebung direkt und ohne einen grösseren Swiss Finish übernommen, Das resultiert in einer sehr umfangreichen Medizinprodukteverordnung (Mep-V) mit aktuell 52 Seiten und unzähligen Verweisen in die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) mit 336 Seiten. Das Dokument ist dadurch in der Lesbarkeit und Anwendung kompliziert.

Für die Kantone wird unter dem Aspekt der Marktüberwachung ein aktuell nicht abschätzbarer Mehraufwand entstehen. Die Marktüberwachung würde im Kanton Schaffhausen von einem reaktiven zu einem aktiven Prozess ändern. Gemäss Art. 73 müssten die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Swissmedic übermitteln. Heute ist nicht klar, welchen Aufwand die EU für ihre Überwachung vorgesehen hat.

Die Kantone wären gemäss Art. 74 für die folgenden Überwachungen zuständig:

Was:	Bsp.	Voraussichtliche Zuständigkeit im KT (aktueller Überwachungsmodus)
Detailhandel und Abgabestellen	Apotheken, Drogerien, Ärzte, Sanitätshäuser, Coop, Migros, Kiosk, etc.	Gesundheitsamt (reaktiv) ?
Handwerkliche Herstellung von Sonderanfertigungen, Systemen und Behandlungseinheiten	Orthopäden, Sanitätshäuser, Prothesenbauer, etc.	?
Instandhaltung von Medizinprodukten	Ärzte, Zahnärzte, Apotheken, Spitex, Heime, etc.	Gesundheitsamt (reaktiv)
Aufbereitung von Medizinprodukten bei anwendenden Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen (ohne Spitäler)	Arztpraxen, Zahnarztpraxen, etc.	Gesundheitsamt (aktiv bei Inspektionen)

Für Aufsichts- und Vollzugsorgane fällt mit dieser Vorlage ein erheblicher, im Moment noch nicht abschätzbarer, Mehraufwand an. Hier müssten innerhalb vom Departement des Innern Kontrollen, Umfang der Kontrollen und Zuständigkeiten (Gesundheitsamt, interkantonales Labor) abgesprochen werden. Die Inkraftsetzung der Vorlage ist in Abstimmung mit der EU bereits auf den 26. Mai 2020 geplant – Übergangsfristen betreffend der Marktüberwachung sind gemäss unseren Kenntnissen nicht vorgesehen – der Aufwand fällt damit unmittelbar an. Weder im Budget- noch im Stellenplan sind dafür die notwendigen Voraussetzungen geschaffen worden.

Die Kantone sind, soweit sie Eigner von Gesundheitseinrichtungen sind, zusätzlich betroffen. Die Leistungserbringer (Spitäler) haben einen erheblichen Zusatzaufwand für die Dokumentations- und Informationspflicht zu bewältigen. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientengruppen einzugehen. Die Vorlage bringt für alle beteiligten Akteure einen Mehraufwand - aber sicher auch die erhoffte höhere Patientensicherheit / Qualität - mit sich.

Die "Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten" wird grundsätzlich begrüsst. Wir möchten hier festhalten, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrung nicht zu beziffern ist.

Der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (Stand: Entwurf 9. August 2019) können wir uns vollumfänglich anschliessen.

Wir hoffen, mit diesen Angaben dienen zu können.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsamt



Anna Sax, Leiterin

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Gesundheitsamt

Abkürzung der Firma / Organisation : SH

Adresse : Mühlentalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktpersonen : Nadja Müller / Anna Sax

Telefon : 052 632 74 64

E-Mail : nadja.mueller@tg.ch / anna.sax@ktsh.ch

Datum : 16. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SH	Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte machen dieses umfangreiche Dokument schlecht lesbar.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SH	Art. 1, Abs. 1 Bst. g	Wir begrüßen, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	
SH	Art. 3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetriebV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)	
SH	Art. 3 Abs. 1 Bst. K	Wir begrüßen, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das "oder" bei "durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen" durch ein "und" zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zweck der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationären Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahme zum Zweck der Ästhetik durchgeführt werden.
SH	Art. 8	Ist diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit ver-	

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		schiedenen Standorten anzuwenden? Ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat? Der Begriff ist enger zu definieren.	
SH	Art. 20	Die Regelung von Ausnahmen begrüssen wir.	
SH	Art. 20 Abs. 2	Der Begriff "medizinische Fachperson" sollte genauer definiert sein.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen und medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung an Einzelpersonen angewendet werden.
SH	Art. 63 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archivierung bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente vereinheitlicht werden könnte.	
SH	Art. 71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten erachten wir als sehr wichtig für die Patientensicherheit.	
SH	Art. 72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit begrüssen wir.	
SH	Art. 73 Abs. 3	Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deshalb müssen die Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und die geplanten Tätigkeiten und die Ergebnisse an Swissmedic melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen. In den Kantonen Thurgau und Schaffhausen	Abs. 3 streichen

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		<p>wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten mit Blick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig werden geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Einzig bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten werden regelmässig Kontrollen in Arztpraxen durchgeführt. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt einen Übergang zu einer proaktiven Überwachungspflicht dar. Eine solche Vorgabe kann mit den bestehenden personellen Ressourcen nicht erfüllt werden.</p>	
--	--	---	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)			
<p>Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p>Allgemeine Bemerkungen</p>		
<p>SH</p>	<p>Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukte (KlinV-Mep) begrüessen wir grundsätzlich. Wir erwarten, dass es Aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu einem Mehraufwand kommt. Die System Schnittstellen sollten im Sinne der beteiligten Parteien aufgeteilt werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
<p>SH</p>			



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Appenzell, 28. August 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukteregulierung) Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur neuen Medizinprodukteregulierung zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die unterbreiteten Unterlagen geprüft.

Für die Standeskommission ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung im Verhältnis zur EU zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die Standeskommission unterstützt daher im Grundsatz auch diese dritte Etappe zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen. In einigen Punkten sehen wir jedoch noch Handlungsbedarf und bitten um entsprechende Anpassungen.

Infolge der erhöhten Regulierung von Medizinprodukten besteht zum Beispiel die Gefahr, dass es zu Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommt und damit in gewissen Fällen ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen kann. Damit die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten trotzdem gewährleistet ist, ist unseres Erachtens die Medizinprodukteverordnung (MepV) mit flankierenden Massnahmen zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.

Zudem ist unserer Meinung nach die MepV aufgrund der vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) sehr schlecht lesbar. Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge könnte hier Abhilfe schaffen.

Was die Kosten angeht, welche durch die notwendige neue Schnittstelle beim elektronischen System der Ethikkommissionen (BASEC) entstehen, teilen wir die Ansicht der GDK, dass diese nicht durch die Kantone getragen werden können. Da auf dieses Anliegen der GDK bisher nicht eingegangen wurde, sollte die Finanzierung jetzt durch Gespräche zwischen BAG, GDK und Swissethics geklärt werden. Es wird eine konstruktive Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung erwartet.

Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deswegen müssen die Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und Swissmedic die geplanten Tätigkeiten und die Ergebnisse melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen. Im Kanton Appenzell I.Rh. wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt, und falls nötig, werden geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht bringt einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht. Eine solche Vorgabe kann mit den bestehenden personellen Ressourcen nicht abgedeckt werden und wird abgelehnt.

Unsere ausführliche Stellungnahme, welche die Anliegen von swissethics (Zusammenschluss der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen), der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) unterstützt, können Sie dem beige-fügten Formular entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Beilage:

Auswertungsformular

Zur Kenntnis an:

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. AI

Adresse : Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson : Antonia Fässler

Telefon : 071 788 94 51

E-Mail : info@gsd.ai.ch

Datum : 29. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Kt. AI	<p>Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung wird begrüsst. Sie bezweckt einen hohen Verbraucherschutz und stellt den Zugang zu den europäischen Medizinprodukten sicher. Zudem ist der Medizinproduktemarkt ein bedeutender Wirtschafts- und Exportfaktor der Schweiz und mit der Anpassung an die europäische Regulierung werden technische Handelshemmnisse vermieden.</p> <p>Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.</p> <p>Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zum besseren Verständnis zu begrüssen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird unter anderem auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	
Kt. AI	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff «Gesundheitseinrichtungen» ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	
Kt. AI	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 aufgeführt sind.
Kt. AI	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt «in Verkehr» gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
Kt. AI	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist der Art. 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5. ² Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
Kt. AI	20 Abs. 2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff «medizinische Fachperson» nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson und einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c) sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzten; Zahnärztinnen, Zahnärzten; Apothekerinnen, Apothekern; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;
Kt. AI	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und	

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		Dokumente aneinander angepasst werden sollten.	
Kt. AI	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird für die Patientensicherheit als sehr wichtig erachtet.	
Kt. AI	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
Kt. AI	73 Abs.3	Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deswegen müssen Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und an Swissmedic die geplanten Tätigkeiten und Ergebnisse melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen. Im Kanton Appenzell I.Rh. wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Eine solche Vorgabe kann mit den bestehenden personellen Ressourcen nicht abgedeckt werden.	Abs. 3 streichen
Kt. AI	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Kt. AI	Es wird als sehr positiv gewertet, dass Swissethics so gut in den Prozess bei der Erstellung der KlinV-Mep eingebunden wurde. Die Erwartung der GDK zu einer konstruktiven proaktiven Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung der System-Schnittstellen wird unterstützt.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	<p>Die Definition «klinische Prüfung» (EU) und «klinischer Versuch Mep» (CH) ist noch abzuwarten. Gehören Projekte der HFV noch weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien, Fragebogen-Studien) oder fallen diese neu alle in die KlinV-Mep? Die Reichweite der Begriffe «prospektiv» und «Intervention» sind nach Darstellung vom Swissmedic am 12.6. noch nicht definitiv (auf EU-Ebene) entschieden.</p> <p>Für die Forschenden dürfte es sehr schwierig werden, die Komplexität dieser Gesamthematik zu verstehen. Der Begriff «konformitätsbezogen» ist nicht leicht verständlich und in der Anwendung nicht selbsterklärend. Gut sind die Risikokategorien im Zusammenhang mit den MD-Klassen. Hier ist Klarheit vorgegeben. swissethics empfiehlt, dass das BAG mit kofam Unterstützung anbietet: beispielsweise ein Tool entwickelt, damit Forschende wissen, welchen Einreichprozess sie zu welchem Zeitpunkt wählen müssen (vgl. Kategorizer bei IMPs).</p> <p>Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed quasi nicht umsetzbar. Es braucht eine ausreichende «Anlaufphase» der Umsetzung.</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	Art. 47 Erläuternder Bericht (S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	
Kt. AI	Art. 40 Erläuternder Bericht	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BASEC) übernommen werden können. Schweizer landessprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	
Kt. AI	Art. 6	Abs. 1 lit. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren müssen definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, die aktuell in der HFV definiert sind)	
Kt. AI	Art. 8	Abs. 1 lit. b Ziff. 2.: Es ist unklar, wie der Datentransfer von Eudamed direkt zu BASEC erfolgen soll. Bislang ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed).	
	Art. 8	Betreffend des Portals Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone, siehe ganz oben. Die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC ist bislang nur in eine Richtung vor-	Abs. 3 ist komplett und ersatzlos zu streichen.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		gesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Diese Kosten können und müssen vermieden werden. Art. 8 Abs. 3 darf keinesfalls so verstanden werden, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und die EK die Übermittlung an SM verantwortet.	
Kt. AI	Art. 10, Anhang 1	Es sind mehrere Unterlagen gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) einzureichen, die derzeit nicht angefordert werden (nach KlinV). Der Prüfbereich der EKs (KlinV Art. 25) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab. Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft werden. Das Risiko ist, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit muss vermieden werden.	
Kt. AI	Art. 16 Abs. 1 lit. a	Prüfbereiche: Swissmedic überprüft die Vollständigkeit des Gesuchs. Mit dem automatischen Datentransfer von EUDAMED nach BASEC ist dies praktisch nicht möglich. Die Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
Kt. AI	Art. 18		Typo Abs. 1: ... teilt ihm ... (statt: im)
Kt. AI	Art. 26	Anmerkung zu Abs. 2: «Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen»: diese Formulierung ist nicht sehr konkret. Die betroffenen Vertragsstaaten wünschen sicherlich, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen werden.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : esther.ammann@bs.ch

Datum : 27. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<p>Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz).</p> <p>Weiter wird befürchtet, dass mit der erhöhten Regulierung auch eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass - neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen - auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Um die Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.</p> <p>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) machen die MepV sehr schlecht lesbar. Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zu begrüssen</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BS	Art. 3 Abs. 1 Bst. k	<p>Es wird begrüsst, dass der Begriff «Spital» definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in denen stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt.</p> <p>Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

BS	Art. 20 Abs. 2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Verordnungstext und im erläuternden Bericht wird der Begriff «medizinische Fachperson» nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer universitären Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	
BS	Art. 71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
BS	Art. 73 Abs. 3 und 74 Abs. 3	Damit kommt ein erheblicher Mehraufwand im Bereich der Aufsicht auf die Kantone zu.	
BS	Art. 74	Wir würden es begrüßen, wenn Swissmedic die Kantone jeweils vor der Durchführung der Inspektionen, welche in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, informieren und die Teilnahme der Kantone an den entsprechenden Inspektionen ermöglichen würde. Dies wäre im Sinne der Effizienz und Prozessoptimierung im Bereich der Aufsicht wünschenswert.	

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Es gilt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.
---	---

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. : MFP/15025673

Lausanne, le 28 août 2019

Consultation fédérale sur la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation) - procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Par lettre du 15 mai 2019, le Département fédéral de l'intérieur a mis en consultation auprès du Gouvernement cantonal la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux. Nous vous communiquons la détermination du Conseil d'Etat.

Ces ordonnances permettent d'intégrer les modifications du droit européen touchant les dispositifs médicaux, visant à renforcer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, notamment en améliorant leur contrôle et leur traçabilité dans la chaîne de distribution. Ceci est souhaitable et bienvenu.

Toutefois, nous vous rappelons qu'il est indispensable que les mécanismes de financement de ces modifications soient éclaircis notamment avec l'introduction d'une taxe de surveillance en 2027. En effet, les cantons ne pourront pas assumer des charges supplémentaires en lien avec l'application de ces nouvelles dispositions notamment au niveau des commissions d'éthique cantonales et des budgets de fonctionnement des hôpitaux. Ces points avaient été soulevés lors de la consultation de la loi sur les produits thérapeutiques en 2018. Toutefois, ces deux ordonnances mises en consultation n'apportent pas d'éléments de réponse.

Le Conseil d'Etat attire en outre l'attention de l'OFSP sur le risque découlant de la révision proposée que les dispositifs médicaux peu rentables ne soient plus fabriqués, ce qui aurait un impact considérable pour les hôpitaux et les patients. Il invite l'OFSP à prendre les mesures nécessaires pour minimiser au maximum les possibilités que ce risque survienne.

Par ailleurs, nous tenons également à mettre en évidence les points suivants :

- Concernant l'aspect de la cybersécurité (art. 72 ODim), il serait souhaitable qu'une ligne directrice soit établie par Swissmedic afin que les établissements de santé puissent disposer d'une base commune faisant référence afin de définir les plans d'actions à établir.

- Concernant la surveillance spécifique des dispositifs médicaux à haut risque, l'ODim n'indique pas si les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront disponibles en consultation sous Eudamed pour les établissements de santé. Il serait pertinent d'introduire cette possibilité pour améliorer la gestion des risques dans les établissements de santé.
- Avec la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. L'enregistrement de ces essais dans Eudamed ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisées.

En vous remerciant de votre attention à la présente, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe

- Tableau de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- OAE
- biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : Vd

Adresse : Château cantonal, 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, Pharmacien cantonal

Téléphone : 021 316 42 01

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 08.07.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Nom / entreprise	Remarques générales
VD	<p>Sur le fond, cette évolution de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux est positive puisqu'elle reprend les principales évolutions réglementaires européennes de la RDM qui renforcent les exigences de sécurité et de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux. Les principaux changements repris dans cette nouvelle ordonnance impactent en priorité les fabricants (ou autres acteurs économiques) et sont repris ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none">- Evolution du périmètre des produits concernés par la réglementation (notion de dispositifs analogues sans finalité médicale) ;- Evolution de la classification des DM ;- Les procédures d'évaluation de la conformité des produits, dont l'évaluation clinique, sont renforcées (art. 44 ODim et Art. 61 RDM) ;- Les exigences de transparence et de traçabilité augmentent pour les fabricants, importateurs ou distributeurs ;- La modification des étiquetages (UDI), notices et documentations techniques du dispositif. <p>La mise en place de l'UDI (Unique Device Identification) sera assurément un gain utile pour la gestion de la matériovigilance dans les établissements de santé, en facilitant notamment l'identification des retraits de lots lorsqu'une notice de sécurité (field safety notice) sera émise par le fabricant sur un dispositif donné. Pour les dispositifs médicaux « équipements » qui sont listés dans un inventaire (logiciel GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur), la mise en œuvre de l'UDI par les fabricants de DMX entrainera certainement des adaptations à réaliser dans les bases de données des établissements de santé. Ceci pour permettre d'intégrer ce nouveau champ « UDI », afin d'assurer une traçabilité unique identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie, et notamment la gestion des rappels ou actions correctives affectant ce dispositif.</p> <p>S'agissant du système de vigilance en lien avec la survenue d'évènement indésirables graves (EIG), les obligations des établissements de santé restent similaires à l'ancienne ordonnance avec toutefois l'indication d'une durée minimale de conservation d'au minimum 15 ans des données relatives à la matériovigilance.</p> <p>Concernant la vigilance, la notion de cybersécurité doit désormais être prise en compte par les établissements de santé avec l'exigence de déterminer, évaluer et documenter, les mesures techniques et organisationnelles dans le cadre de la gestion des risques. Concernant cet aspect de cybersécurité, il serait souhaitable comme cela existe déjà pour la maintenance ou le</p>

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	<p>retraitement qu'une ligne directrice soit établie par Swissmedic afin que les établissements de santé puissent disposer d'une base commune faisant référence pour définir les plans d'actions à établir.</p> <p>Une amélioration importante est à relever concernant la surveillance des DMX qui devra être effectuée par les fabricants, notamment ceux de classe III (collecte et évaluation systématique des requêtes client, recherche et analyse des dernières publications, veille concurrentielle pour améliorer la sécurité de son dispositif, mise en place de plans de surveillance après commercialisation, établissement d'un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques disponible pour les utilisateurs et patients...). La surveillance spécifique des DM à haut risque est plus contraignante pour les fabricants (i.e : documentation technique incluant la surveillance après commercialisation art. 45, actualisation annuelle de rapport de sécurité pour DM de classe III), l'ODim n'indique toutefois pas si les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront disponibles en consultation sous Eudamed pour les établissements de santé. Il serait pertinent d'introduire cette possibilité pour améliorer la gestion de risques dans les établissements de santé.</p> <p>S'agissant de la base de données Eudamed, les informations sur les modalités pratiques de fonctionnement et contraintes qui s'appliqueront aux établissements sont peu développées dans l'ODim alors que le calendrier prévoit une utilisation de cette base d'ici moins d'une année (27 mai 2020).</p> <p>Enfin, sur la forme et sur le plan pratique, les nombreux renvois effectués dans le projet d'ordonnance vers la RDM ou d'autres règlements de l'UE et/ou annexes ne facilitent pas la lecture et compréhension aisée de la nouvelle ordonnance.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
VD	1 al. 1 let. f	Quelle est l'articulation avec l'art. 2 let. e ?	
VD	Annexe 1 (art. 1, al. 1, let. g	Evolution du périmètre des produits concernés par l'ODim qui s'appliquera désormais aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Une définition plus précise de cette catégorie de dispositifs serait à donner.	Il serait souhaitable d'introduire la notion de dispositifs analogues ayant à la fois une destination médicale ou non médicale (exemple : lentilles de contact).
VD	Art. 2, let. e	Les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV) sont exclus de la nouvelle ODim -> ils seront intégrés dans une autre ordonnance qui sera applicable en 2022. Dans l'intervalle l'ODim version 2001 continue de s'appliquer aux DDIV. L'ODim continuera aussi de s'appliquer aux dispositifs médicaux qui intègrent un DDIV comme un lecteur de glycémie. L'impact de la nouvelle réglementation sur les DDIV ne peut pas être analysé tant que l'ordonnance spécifique pour ces dispositifs n'est pas	N.A.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		disponible.	
VD	Art.8 et Art. 11	Il est regrettable et paradoxal que la possibilité de concevoir des dispositifs médicaux dans les établissements de santé puisse être autorisée dans l'ODim alors que l'objectif même de la nouvelle réglementation vise justement à améliorer la sécurité et qualité des DMX en renforçant les exigences à satisfaire pour disposer d'une marque de conformité. Cette pratique serait à proscrire d'autant plus qu'il n'est pas réaliste qu'un établissement de santé puisse disposer des compétences en interne permettant d'apporter la démonstration que l'équipement médical produit en interne satisfasse aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (Art 8, al. 1).	N.A.
	14 al. 4	Quelles sont les informations supplémentaires que les utilisateurs doivent pouvoir recevoir ?	
VD	Art. 18	Concernant la carte d'implant, une solution d'archivage est à planifier par les établissements de santé sans doute en lien avec le dossier patient informatisé. En cas de perte de la carte par le patient, les modalités permettant d'en produire une copie sont à définir. De la même façon, la nouvelle ordonnance (et la RDM) n'indique pas quelle sera la procédure à appliquer en cas d'explantation concernant la carte d'implant et l'enregistrement requis dans la base de donnée EUDAMED.	« Les établissements de santé sont tenus de mettre à la disposition des patients les informations nécessaires dans une forme appropriée. » Des précisions seraient utiles concernant les principales exigences attendues pour la mise en œuvre de cette nouvelle disposition ainsi que sur les informations requises.
	18 al. 1 in fine	Les amendements de la Commission européenne doivent être respectés. Les termes « pris en considération » ne sont pas appropriés.	« Les amendements [...] doivent être respectés. ... »
	20 al. 2 let. c et d	Les termes : « professionnels de la santé » se traduisent par le terme : « professionnels ». Cf. annexe	« c. ...par un professionnel... » « d. que le professionnel... »
	20 al. 2 let. d	Le principe du consentement éclairé implique que l'information donnée à la personne concernée lui permette de se déterminer.	« d. que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, ainsi que des conséquences découlant de cette utilisation. ... »
	24 al. 2 in fine	Les termes « plusieurs fois » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit. Le certificat peut-il être prolongé indéfiniment ?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	24 al. 3	Les documents complémentaires bénéficient donc de toute prolongation accordée au certificat ?	
	25 al. 1	Les termes « délai raisonnable » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit. Un délai mérite d'être fixé.	
	31 al. 3	Dans quel délai le requérant doit-il fournir les informations manquantes ?	
	31 al. 4	Dans quel délai Swissmedic établit-il le rapport d'évaluation préliminaire ?	
	32 al. 1	Dans quel délai Swissmedic réalise-t-il cette évaluation ?	
	32 al. 2	Dans quel délai Swissmedic établit-il la liste des irrégularités ? En outre, le délai donné à l'organe d'évaluation de la conformité pour soumettre un plan de mesures correctives mérite d'être précisé.	
	32 al. 4	Dans quel délai Swissmedic rend-il sa décision ?	
	33 al. 1	Dans quel délai Swissmedic établit-il son rapport ?	
	33 al. 2 let. b		« b. ...des mesures correctives et préventives appropriées ont cas échéant été prévues... »
	35 al. 5	Publication de la liste des filiales uniquement ?	« ⁵ Ils publient une liste de leurs filiales respectivement de leurs sous-traitants. »
	39 al. 2 ph. 2	Combien de fois la suspension peut-elle être prolongée de douze mois au plus ?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	40 al. 1	<p>Si la désignation d'un organe est restreinte, suspendue ou révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à suspendre respectivement révoquer les certificats indûment délivrés. En outre, la rétroactivité d'une telle procédure pose également problème.</p> <p>Par ailleurs, qu'en est-il de la validité des certificats si l'organe désigné suspend ou révoque les certificats indûment délivrés, mais que les certificats restent valables au sens des art. 41 et 42 ? Seul Swissmedic doit pouvoir se prononcer sur la validité des certificats suite à la suspension, restriction ou révocation de l'organe.</p>	
	42 al. 1 let. a	Si la désignation d'un organe est révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à confirmer que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité.	
	42 al. 1 let. b	Pourquoi les certificats ne font-ils pas l'objet d'une évaluation complète comme c'est le cas en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38 al. 3) ? En outre, pourquoi le délai de l'évaluation s'élève-t-il à douze mois alors que la validité des certificats ne dure que neuf mois (art. 42 al. 1) ? Manque de cohérence.	
	42 al. 2	Pourquoi n'est-ce pas le cas aussi en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38) ?	
VD	Art. 71	La nouvelle réglementation européenne 2017/745 MDR laisse chaque pays libre d'autoriser ou pas le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique selon l'article 17 (RDM). Du point de vue de la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, cette disposition n'est pas souhaitable. La décision dans la nouvelle ODim d'interdire cette pratique ainsi que l'importation de dispositifs à usage unique ayant été retraités est particulièrement pertinente pour assurer la sécurité d'utilisation des dispositifs à usage unique.	N.A
	79 al. 1 let. c	Les administrateurs et les tiers mandatés ne sont pas déterminés. De qui parle-t-on ?	« c. les administrateurs et les tiers mandatés. »

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	83 al. 1 let. a à h	Les données ne sont pas déterminées. De quelles données parle-t-on ? Où devrait-on pouvoir trouver le catalogue précis de ces données sinon dans cette ordonnance ? (ex. à contrario : Ordonnance SYMIC).	
	84	Un système d'information n'obtient pas des données auprès d'un autre système. La formulation mérite d'être reprise.	
	86 al. 1	Il y a une virgule en trop.	
	88 1 ^{ère} phrase	Le mot « notamment » se rattache à l'action de publier et non aux éléments énumérés.	« Swissmedic peut publier notamment les éléments suivants... »
	98 al. 4	Quelle articulation avec les art. 54ss ?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)			
Nom / entreprise	Remarques générales		
VD	<p>L'OClin-Dim est une ordonnance spécifique qui concerne les essais cliniques réalisés avec les dispositifs médicaux (DMX). Les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. L'enregistrement de ces essais dans Eudamed ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisés. Compte tenu de la multiplication des études cliniques et du suivi clinique qui vont se développer fortement en lien avec les évolutions règlementaires de l'ODim (et RDM), il est positif de disposer d'un cadre légal spécifique relatif aux essais clinique réalisés avec les DMX, de même que de procédures harmonisées avec l'UE.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
	Chap. 2, section 2	Cf. titre de la section 3.	« Procédure d'autorisation ... »
	9	Il manque « Art. »	« Art. 9 »
	12 al. 6	Dans quel délai la commission directrice annonce-t-elle aux autres commissions la réception de la demande ? Immédiatement ?	
	20 let. a		« ...C1 ou C2 lié... »
	24 al. 3	A partir de quand (<i>dies a quo</i>) le délai de six jours commence-t-il à courir ? Les termes promoteur (Sponsor en allemand) sont-ils appropriés dans le domaine des essais cliniques ?	
	25 al. 1 in fine	Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		assume la fonction d'Etat coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?	
	25 al. 2 in fine	Or, les Etats contractants concernés, s'ils savent sans doute que la Suisse est l'Etat coordonnateur, ne sont pas mentionnés à l'art. 24 al. 3. Par quel canal sont-ils informés du rôle assigné à la Suisse ? Par ailleurs, à partir de quand le délai de 7 jours commence-t-il à courir, étant donné que le <i>dies a quo</i> de l'art. 24 al. 3 n'est pas défini ?	
	26 al. 1	Quel délai pour le projet de rapport d'évaluation ? Et quel délai pour la validation ? Le délai de 26 jours à compter de la validation n'a aucune portée si le délai de validation n'est pas défini.	
	26 al. 2	Quelle utilité des termes « dans une mesure raisonnable » ? Le terme « adéquat » paraît mieux approprié.	« ² ..., dans une mesure adéquate, ... »
	27 al. 1	Les termes « en temps voulu » portent à confusion. Qu'entend-on par-là ? Un délai mérite d'être fixé.	
	27 al. 2 let. a	Comment Swissmedic sait-il quel jour le promoteur a été informé du rôle assigné à l'Etat coordonnateur ?	
	28 al. 2	Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse assume la fonction d'Etat coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?	
	29 al. 2 let. a à d	Ces conditions ne sont pas cumulatives. Il suffit qu'une de ces conditions soit réalisée pour que l'autorisation soit refusée.	« c. ...remplies, ou... »
	32 al. 4	Dans la mesure où l'arrêt respectivement l'interruption se révèlent être des mesures de sécurité au sens de l'art. 31 al. 1, pourquoi le délai	Supprimer.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		d'annonce est de 24heures et non de deux jours ? par ailleurs, l'art. 32 al. 4 est redondant au vu de l'art. 31.	
	32 al. 5	Quid lorsque l'essai est arrêté ?	« ...Lorsque l'essai est arrêté ou interrompu... »
	36 al. 1 let. a	le terme : « investigation » se traduit par : « essai clinique », et les termes : « dispositif faisant l'objet d'une investigation » se traduisent par : « dispositif faisant l'objet d'un essai clinique ». Cf. annexe 2 ODim.	« a. ...avec le dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, le dispositif comparateur ou la procédure d'essai clinique, ... »
	48 al. 2 let a	Il manque un mot.	« ...au plus tard lors... »



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

Elektronisch an:

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Sarnen, 12. August 2019/wg

**Vernehmlassungen MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung);
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur neuen Medizinprodukte-Regulierung.

In Übereinstimmung mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) unterstützen wir im Grundsatz auch diese dritte Etappe zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen. Nur so kann die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz zur EU hergestellt werden, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden.

Zu den folgenden Punkten sehen wir aber noch Handlungsbedarf und bitten um entsprechende Anpassungen.

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Infolge der erhöhten Regulierung von Medizinprodukten besteht die Gefahr, dass es zu Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommt und damit in gewissen Fällen ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen kann. Ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten führt unter Umständen zu gravierenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten.

Fazit: Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.

Aufgrund der vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR), ist die MepV sehr schlecht lesbar.

Fazit: Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zu begrüssen.

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Bestimmte klinische Versuche sind aufgrund der MDR neu via europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu melden resp. zur Bewilligung einzureichen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle das elektronische System der Ethikkommissionen (BASEC). Bereits im Rahmen der zweiten Vernehmlassungsetappe zur Medizinprodukte-Regulierung hat die GDK in ihrer Stellungnahme vom 28. Mai 2018 festgehalten, dass die Kosten für die Anpassungen und Schnittstellen aufgrund der Gesetzesrevision am BASEC nicht von den kantonalen Ethikkommissionen bzw. den Kantonen getragen werden können. Auf dieses Anliegen wurde mit den nun vorliegenden Verordnungsentwürfen nicht eingegangen.

Die im erläuternden Bericht erwähnte Passage im Kapitel 4.2 (Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden) «... in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...» trifft nicht zu. Neue IT-Lösungen bzw. Schnittstellen bedingen bei allen betroffenen Institutionen entsprechende Programmierschritte, wie auch die Gewährleistung des langfristigen Unterhalts. Wir ersuchen deshalb das BAG, mit GDK und swissethics ein Gespräch zu vereinbaren, um grundsätzliche Fragen in Bezug auf die Kosten- und Finanzierungsansprüche zu diskutieren. Die GDK erwartet gestützt auf Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), dass sich der Bund an den Kosten für die entsprechenden Schnittstellen beteiligt. Eine Beteiligung des Bundes ist auch unter Berücksichtigung der Tatsache angezeigt, dass die Ethikkommissionen heute mit dem BASEC arbeiten, weil die vom BAG ursprünglich geplante Plattform nicht auf befriedigende Weise einsatzfähig war.

Fazit: Wir erwarten eine konstruktive proaktive Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung der System-Schnittstellen. Wir ersuchen das BAG, entsprechende Gespräche zwischen BAG, GDK und swissethics zu vereinbaren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser
Landstatthalter

Brief als Word-Version per Email an:

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Von: Gubinelli Oriana <o.gubinelli@konsumentenschutz.ch>

Gesendet: Donnerstag, 29. August 2019 13:55

An: Pellegrini Alessandro BAG <alessandro.pellegrini@bag.admin.ch>

Betreff: Anhörung zur Totalrevision Medizinprodukteverordnung

Anhörung zur Totalrevision Medizinprodukteverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme betreffend oben genannte Anhörung.

Leider hat die Stiftung für Konsumentenschutz momentan keine Kapazitäten, um eine Stellungnahme zu schreiben.

Für Ihr Verständnis danken wir Ihnen bestens!

Mit freundlichen Grüssen

Freundliche Grüsse

Oriana Gubinelli
Leiterin Beratung

Freitag abwesend

Stiftung für Konsumentenschutz
Monbijoustrasse 61, Postfach
3001 Bern
Tel. +41 31 370 24 24
o.gubinelli@konsumentenschutz.ch
www.konsumentenschutz.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Seilerstrasse 8
3011 Bern

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 30. August 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 15. Mai 2019 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von weit über 200 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Unsere Mitgliedunternehmen beschäftigen in der Schweiz rund 70'000 Mitarbeitende und leisten mit mehr als 45% aller Schweizer Exporte sowie 40% der gesamten privatwirtschaftlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung einen wesentlichen Beitrag zum Wohlstand unseres Landes.

scienceindustries ist mit den Zielsetzungen der Verordnungsänderungen einverstanden. In Bezug auf Modifikationswünsche schliessen wir uns dem Branchenverband Swiss Medtech an und verweisen auf deren detaillierte Stellungnahme. Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, was bekanntlich aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen zurzeit leider nicht sichergestellt ist. Die Vorlagen werden indes nur ihre gewünschte Wirkung entfalten können, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen. scienceindustries beantragt deshalb, die Medizinprodukteverordnung (MepV) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind. Dies betrifft beispielsweise die klinischen Versuche, die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in EUDAMED oder die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Beilage: Auswertungsformular

Kopie an:

- ASSGP
- economiesuisse
- Intergenerika
- Interpharma
- Swiss Medtech
- vips

Département Fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé Publique
Section Droit des produits thérapeutiques
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Par email à :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 30 août 2019

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

Madame, Monsieur

La Fédération romande des consommateurs (ci-après : la FRC) vous remercie de l'avoir associée à la consultation susmentionnée. Vous trouverez en annexe sa prise de position détaillée, dont nous vous livrons ci-dessous une synthèse.

La FRC soutient les deux projets d'ordonnance.

Elle propose six compléments/amendements/clarifications afin de renforcer les dispositions mises en consultation qui ne sont toutefois pas remises en cause.

Ces six propositions sont les suivantes :

1. offrir un filet de protection supplémentaire en cas d'acquisition à distance d'un dispositif médical, par l'introduction d'un **droit de révocation** similaire à celui en vigueur au sein de l'UE (14 jours);
2. définir des garanties plus complètes en cas de prélèvement de tissus biologiques, en ajoutant **une référence à la loi sur la recherche sur l'être humain (LRH)** pour prévenir tout abus;
3. garantir une bonne transparence **en rendant accessible le rapport de sécurité au public**, tel que le définit par ailleurs l'art. 73 du RDM;
4. **clarifier les procédures** que doivent mettre en œuvre les établissements de santé et leurs contrôles;
5. **anticiper d'éventuelles ruptures de stock** qui pourraient mettre dans des situations délicates ou dangereuses les consommateurs;
6. élargir **la responsabilité de Swissmedic** en cas de litige ou de dommage

Tout en réitérant nos remerciements pour l'invitation à participer à cette consultation, nous vous prions, Madame, Monsieur, d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Fédération romande des consommateurs



Sophie Michaud Gigon
Secrétaire générale



Yannis Papadaniel
Responsable Santé

*Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Prise de position de la FRC (Août 2019)*

1. Remarque introductive générale

La FRC soutient l'adéquation du droit suisse au droit européen et prend note à satisfaction de la reprise du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et dans l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), la reprise de critères de sécurité tels que définis dans le RDM augmente le niveau de protection des consommateurs...

... en détaillant les obligations faites aux organismes notifiés dans leur tâche de certification

... en reconnaissant la responsabilité de ces organismes dans la double éventualité où le fabricant serait insolvable pour dédommager d'éventuels manquements et où l'organisme notifié aurait manqué à ses devoirs lors de la certification mandatée par ce fabricant.

Il faudrait toutefois garantir la prise de responsabilité par Swissmedic dans l'éventualité où les organismes notifiés, placés sous sa surveillance, ont mis fin à leur activité afin d'éviter que des consommateurs ayant subi des dommages ou des préjudices se retrouvent dans l'impossibilité d'obtenir des réparations.

Le maintien de l'équivalence des standards continuera à assurer l'ouverture au marché européen du système d'approvisionnement et une diversité des produits proposés sur territoire helvétique (sous réserve d'une pénurie, cf. infra).

Au moment de la révision du volet sur les dispositifs médicaux de la loi sur les produits thérapeutiques, la FRC avait plaidé toutefois pour qu'elle aille un peu plus loin que le droit européen lui-même révisé. Notamment en ce qui concerne la déclaration des intérêts éventuels des fournisseurs de prestations, lorsque ces derniers sont liés à un fabricant ou à la commercialisation d'un dispositif médical. La FRC et ses alliés ont plaidé pour l'obligation d'informer cet intérêt aux patients auxquels ledit dispositif est proposé. Cette proposition n'a pas été retenue par le législateur.

Les questions, suggestions ou réserves qui suivent visent à renforcer encore un peu plus un arsenal de mesures qui va dans le bon sens, et non à le remettre en question.

2. Article 6 ODim relatif à la vente à distance: pour un droit de révocation et de la transparence

La vente de dispositifs médicaux est autorisée à la vente à distance, alors que l'art. 27 de la loi sur les produits thérapeutiques l'interdit pour les médicaments. Il serait bon que cette possibilité soit assortie d'un droit de révocation pour l'acheteur au sens des art. 40a ss du Code des Obligations. Ce droit existe dans l'UE (qui prescrit un délai de 14 jours), il n'existe toujours pas en Suisse. Son introduction offrirait pourtant un filet de protection supplémentaire aux consommateurs et renforcerait les obligations faites aux vendeurs de leur délivrer des informations précises et fiables, en particulier lorsqu'il s'agit de matériel médical.

Par ailleurs, il serait important d'assortir la vente à distance d'une exigence de transparence en demandant à un opérateur de préciser s'il a payé pour apparaître dans les résultats de recherches effectuées en ligne, ou en étant informés des paramètres utilisés à l'élaboration du classement des résultats.

3. Article 29 ODim relatif au prélèvement, don et test de tissus biologiques: se référer aussi à la LRH

La FRC se prononce en faveur de cet article mais suggère que la référence aux articles 3, 4, 6 à 15 et 30 à 33 de la Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation soit complétée d'une référence explicite à la loi sur la recherche sur l'être humain, notamment dans l'éventualité où lors du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles liées à la santé, leur réutilisation est envisagée ou, pour le moins, ne peut être exclue (voir art 17. de la LRH). Une telle référence aurait le mérite de rappeler les dispositions pénales et les sanctions encourues par les personnes ou organismes commettant des infractions dans la manipulation des matériels prélevés.

4. Section 2 ODim relative au rapport de sécurité, à son contenu (article 59) et son examen (article 60): accès public au rapport de sécurité

La FRC souscrit à l'obligation faite au fabricant de rédiger un rapport de sécurité, et au fait que, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables, l'ensemble des obligations relatives à la publication de ce rapport – son examen par l'organe d'évaluation et les résultats de cet examen – soient remplies dans la base de données électronique, Eudamed.

Nous souhaitons cependant nous assurer que le rapport de sécurité (et pas uniquement son résumé) soit mis à la disposition du public, dans le prolongement de l'article 73 du RDM. L'article 73 prévoit en effet que le public puisse avoir accès au rapport sur l'investigation clinique et à son résumé. Seul l'échange d'informations relatives aux investigations cliniques demeure non-accessible. En l'état, la section 2 de l'ODim telle qu'elle est rédigée manque de clarté, en particulier au sujet des informations et supports que le Conseil Fédéral compte mettre à la disposition du public et le matériel qui ne lui sera pas accessible.

Dès lors la FRC propose que l'article 60, alinéa 3 soit complété comme suit «... et leurs résultats, tels qu'ils sont communiqués dans le rapport de sécurité, sont accessibles au public ».

Le même genre de remarque s'applique pour la mise à disposition des conclusions de recherches cliniques (OClin-Dim) préalables à la mise sur le marché d'un dispositif médical, en particulier les implants.

5. Responsabilité en matière de déclaration et de vigilance des établissements de santé: clarifier les procédures d'accompagnement

La FRC soutient les exigences faites aux établissements de santé d'assurer la sécurité, la traçabilité, et la vigilance en particulier lors de la pose d'implants et de prothèses ou de stérilisation de matériel en cas de réutilisation, (notamment articles 8;11;14; 16; 18; 63; 72; 74). Les exigences nouvelles sont en nombre, mais il n'est que peu question des moyens mis à disposition pour attester de leur mise en œuvre. Qui se charge de la définition et l'application d'indicateurs pour mesurer leur mise en œuvre, garantir leur qualité et *in fine* assurer la sécurité des patients? Quelle procédure de vérification est prévue à cet effet (notamment comment Swissmedic surveille-t-il la vigilance dans les hôpitaux, comme mentionné à l'art.74)? Quelles mesures sont prises afin de disposer, en la matière, d'une vue d'ensemble? Le projet d'ordonnance (ODim) n'est que peu disert en la matière, il faudrait *a minima* le relier aux travaux en cours pour la mise en place de mesures qui assurent la qualité et la sécurité des soins (i.e. la mise en place future d'une commission extra-parlementaire à ce sujet).

La FRC propose, à cet effet d'intégrer à l'art.74 al.2 la mention suivante (en italique): «la compétence d'autres services fédéraux ou institutions, *notamment en matière de contrôle de la qualité et de la sécurité des soins*, est réservée en ce qui concerne certains aspects de la surveillance visée à l'al.1.».

6. Article 97 relatif à la validité des certificats établis sous l'ancien droit et article 98 relatif à la mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit: transition et pénurie

Les défenseurs des intérêts de MedTech en Suisse et en Europe ont abondamment relayé le message d'une possible pénurie provoquée, notamment, par l'entrée en vigueur du RDM. Sur la cinquantaine d'organismes de certification existants, seuls deux à ce jour ont obtenu une autorisation d'activité sous le

nouveau régime légal. Face à la menace de pénurie, les pouvoirs publics se montrent moins pessimistes (selon les informations dont dispose la FRC). En l'état, il est donc difficile de se prononcer sur l'étendue des goulets d'étranglement qui pourrait résulter de la baisse du nombre d'organismes de certifications et les conséquences sur le matériel disponible. Ce risque, et plus particulièrement les ajustement requis s'il se concrétise, ne sont mentionnés nulle part dans l'ODim.

L'ajout d'une clause à l'article 97 ou article 98 pourrait s'avérer utile afin de définir un régime spécial tel qu'il prévaut pour l'approvisionnement en médicament en cas de pénurie (suivant l'exemple de l'art. 9b de la LPT, Autorisation à durée limitée d'administration de médicaments et de mise sur le marché limitée).

7. Responsabilité de Swissmedic

Le projet d'ordonnance (ODim) désigne Swissmedic comme l'organe responsable du contrôle de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, de leur surveillance, mais aussi de la protection des données des patients. Pour ces tâches, notamment la protection des données, Swissmedic peut recourir à des tiers. Dans l'état actuel de la législation (LPT article 80), en cas de litige, la responsabilité de Swissmedic ou des tiers qu'il mandate n'est engagée que de façon partielle et restrictive (en cas de violation d'un devoir essentiel de fonction ou en cas de violation des obligations d'un assujetti).

Une telle situation prive d'interlocuteurs les usagers lésés dans le cas où un tiers, par exemple un organe de certification fautif, a fait faillite. Il en résulte qu'en dépit des dommages et/ou des préjudice graves les consommateurs et usagers peuvent se retrouver sans possibilité d'exiger des réparations à quiconque, car il ne leur est pas permis de se retourner contre Swissmedic.

Pour la FRC, dans de tel cas de figure, Swissmedic, en tant qu'organe responsable, doit assumer la pleine et entière responsabilité des principes et règles définis dans la loi et l'ODim, d'autant plus que l'actualité récente a démontré que les dommages subis par les usagers ayant recouru à des dispositifs médicaux défectueux pouvaient être conséquents. Pour bien marquer le souci d'un renforcement réel des conditions de sécurité de mise sur le marché des dispositifs médicaux et de leur garantie, il faut à tout prix éviter de laisser sans interlocuteur et, cas échéant, sans filet de protection les usagers lésés.

8. Conclusion

Sur cette base, la FRC soutient les deux projets d'ordonnance, mais propose néanmoins six ajouts/amendements afin de renforcer des dispositions qui ne sont pas remises en cause.

Fédération romande des consommateurs, Lausanne le 30 août 2019



Sophie Michaud Gigon
Secrétaire générale



Yannis Papadaniel
Responsable Santé

Gesundheitsdirektion, Postfach, 6301 Zug

per E-Mail

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 29. August 2019
GD GDS 6 / 180 / 53463

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung): Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 haben Sie uns eingeladen, bis zum 5. September 2019 zur oben genannten Totalrevision Stellung zu nehmen.

Die Stellungnahme des Kantons Zug finden Sie in der Beilage.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion



Martin Pfister
Statthalter

Beilage:

– Stellungnahme des Kantons Zug

Kopie inkl. Beilage an:

- biomedizin@bag.admin.ch (PDF und Word-Dokument)
- gever@bag.admin.ch (PDF und Word-Dokument)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- info.staatskanzlei@zg.ch (für Publikation im Internet, Word-Dokument)
- Rettungsdienst Zug (andreas.mueller@zg.ch, PDF)
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch, PDF)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : ZG

Adresse : Gesundheitsdirektion, Neugasse 2, Postfach, 6301 Zug

Kontaktperson : Martin Pfister, Regierungsrat

Telefon : 041 728 35 01

E-Mail : martin.pfister.rr@zg.ch

Datum : 29. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
ZG	An den Kosten für die neuen IT-Schnittstellen soll der Bund sich gemäss Artikel 55 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen finanziell beteiligen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZG		An vielen Stellen wird auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) verwiesen. Die MepV ist dadurch schlecht lesbar.	Die wichtigsten Bestimmungen und Anhänge der MDR sollten direkt in der MepV enthalten sein.
ZG	Art. 15 Abs 1	Analoger Passus in der MDR Die UDI 3.1. Eine UDI wird dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugeteilt. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI. Aus der MDR geht klarer hervor, dass <u>jede</u> Verpackungsebene eine eigene UDI erhält.	Der Hersteller hat die Pflicht, jedem Produkt (ausgenommen Sonderanfertigungen) und jeder höheren Verpackungsebene vor dem Inverkehrbringen eine <u>eigene</u> , eindeutige Produktidentifikation (UDI) zuzuteilen.
ZG	Art. 44	Es wird sehr begrüsst, dass die Verantwortlichkeit über den Nachweis der Konformität neu beim Hersteller und nicht mehr beim Erstinverkehrbringer liegt.	
ZG	Art. 79	Erläuterungen S. 41 Der Zugriff auf die Informationssysteme von der Swissmedic ist grundsätzlich beschränkt auf den institutsinternen Gebrauch (Art. 79). Es sollte einen halböffentlichen Teil im Informationssystem geben, welcher den Kantone erleichterten Zugriff auf diejenigen Informationen ermöglicht, welche sie im Rahmen Ihrer Zuständigkeiten (Art. 74 Abs 3) benötigen.	1 Online-Zugriff auf die Informationssysteme erhalten die folgenden Stellen und Personen, soweit dies zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgabe notwendig ist: a. die im Bereich der Vigilance und der Marktüberwachung tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic und mit Aufgaben in diesem Bereich beauftragte Dritte;

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			b. die im Bereich des Verwaltungsstrafrechts tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic; c. die im Bereich der Marktüberwachung tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Kantone; d. Administratorinnen und Administratoren der Swissmedic und beauftragter Dritter.
--	--	--	---

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsspital Aarau AG

Abkürzung der Firma / Organisation : KSA

Adresse : Tellstrasse 25, 5001 Aarau

Kontaktperson : Bernhard Reutimann

Telefon : 062 838 96 86

E-Mail : bernhard.reutimann@ksa.ch

Datum : 30.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
KSA	<p>Rückmeldung Beschaffung & Logistik: Unter Rücksichtnahme der heute wenigen bekannten NB's wie auch den Rückmeldungen aus dem Markt müsste die Einführung der MDR nach hinten verschoben werden da mit dem heutigen Fahrplan eine sichere Einführung nicht gewährleistet ist.</p> <p>Rückmeldung Labormedizin: Das MepV betrifft das IfLM auf Diagnostik-Geräteebene und zugehörige Software, die in-vitro Diagnostika werden separat geregelt und sind hier ausgenommen. Es muss auf Diagnostik-Geräteebene erwartet werden, dass manche Geräte kleinerer Hersteller nicht mehr auf dem Markt zur Verfügung stehen und allenfalls Alternativen gesucht werden müssen. Dies betrifft somit auch Teile des Geräts, die bei Ausfall nicht mehr erwerbbar sind und mitunter Notbeschaffungen von Alternativgeräten zur Folge haben.</p> <p>Rückmeldung Spitalpharmazie: Die Umsetzung wird im KSA spürbare Mehrkosten durch Administration, IT Anpassungen, Ersatz von nicht lieferbaren oder vom Markt zurückgezogenen Produkte und höhere Preise verursachen. Die neuen Anforderungen werden die Entwicklung und die Markteinführung von neuen MP verzögern, den Aufwand und die Kosten erhöhen. Es wird eine Produktebereinigung stattfinden und diverse kleinere bis mittlere Hersteller und Anbieter werden wohl verschwinden</p> <p>Art. 28 Betriebsbewilligung: Angleichung an die Bewilligungsgrundlagen im Medikamentenwesen. In Spitalpharmazie seit Jahren so umgesetzt. FVP = Chefapotheker Art. 49/50 Bevollmächtigte Personen müssen jederzeit auf Personen zurückgreifen können, die das erforderliche Wissen haben: Wird zusätzliche Fachpersonen bzw. Externe Mandate benötigen. Art. 72 Cybersicherheit: Wird Aufwand und Kosten verursachen: Z.B. Infusomaten sind netzwerkfähig und hackbar.</p> <p>Rückmeldung Medizintechnik: Die Aspekte, die unsere Kerngeschäft (MT Geräte) betreffen (MT Beschaffung, MT Anwendung, MT Instandhaltung und Materiovigilanz) haben sich gegenüber der bisherigen MeP nur marginal geändert. Es sind meist nur Anpassungen der Formulierung. Passagen, die nicht praxisgerecht, unangemessen oder im Widerspruch zur heutigen Praxis sind, haben wir nicht gefunden. Die Instandhaltung erfolgt neu z.Bsp. nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems. Bisher hiess es Qualitätssicherung. Auch bei der Umsetzung des Materiovigilanz Prozesses wird ein Qualitätsmanagementsystem als Grundlage verlangt. Die Verordnung ist in dieser Form für uns umsetzbar und wird kaum operative Konsequenzen für die MT haben.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KSA	13	Warum wird «nur» Klasse I und nicht I (r, s, m) genannt? Konsequenzen daraus?	
KSA	52	Nach wie vor ist der Händler zu wenig stark in der	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Pflicht mehr als nur den «Durchlauferhitzer» zu spielen. Die Verantwortlichkeiten für Händler sollten gerade in der Schweiz stärker sein. So dass klar ist, jeder Händler kann nicht nur «durchreichen» er muss auch die Verantwortung übernehmen und kann diese nicht einfach an die Hersteller delegieren. Die Gesundheitseinrichtungen müssen direkten Zugriff auf Händler haben, um diese auch bei Fehlern vorab zu belangen.....	
KSA	63	<ol style="list-style-type: none"> 1. UDI erfassen benötigt Systeme welche zurzeit nicht vorhanden sind resp. Modifiziert werden müssen. Gesundheitseinrichtungen haben grosse Mühe dies so umzusetzen. 2. Was soll bei Kat. III der Nutzen sein, wenn Kat I und II a/b nicht aufgenommen werden? 3. UDI ist oft noch nicht einmal ansatzweise umgesetzt! 4. Vorzugsweise elektronisch, hier ist es wieder schwammig. Ab Datum X elektronisch und fertig... 5. Entfallen dann SIRIS Datenbanken und Implantationsregister? 6. Die Kosten für die Spitäler mit Artikel 63 werden sehr gross sein. Dies wird nicht Ressourcenneutral gehen! 	
KSA	65	“Grundsätze eines Qualitätssystems.....” es wäre sinnvoll zu definieren wie wird ein Q-System in einer Gesundheitseinrichtung wie und mit welchen Akteuren verbunden um effizient in der gesamten Kette zusammen zu arbeiten. Oft ist der Teil Supply Chain nicht eingebunden!!	
KSA	97	Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen	Bescheinigungen, die vor dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt wurden behalten ihre Gültigkeit bis 2025. Bescheinigungen, die nach dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis 2027.
KSA		Die Abgeltung der Zusatzaufwendungen und -kosten für die Leistungserbringer (Spitäler und andere) wird kostendeckend in die Tarifsysteme (z.Zt. SwissDRG und Tarmed) aufgenommen.	Die Aufwendungen für den Mehraufwand und die Zusatzkosten der Leistungsbringer werden kostendeckend über die Tarifsysteme SwissDRG und Tarmed abgegolten.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 02. September 2019	Direktwahl	031 335 11 50
Ansprechpartner	Conrad Engler	E-Mail	conrad.engler@hplus.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Stellungnahme H+**

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 15. Mai 2019. H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Unter einigen allgemeinen Vorbehalten und konkreten Änderungsvorbehalten unterstützt H+ die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Die Allgemeinen Bemerkungen und Vorbehalte sowie die Detailbemerkungen und -vorbehalte entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne Bütikofer
Direktorin

Beilage:

- Offizielles Antwortformular mit Detailbemerkungen von H+

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz, H+ Les Hôpitaux de Suisse, H+ Gli Ospedali Svizzeri

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Geschäftsstelle, Lorrainestrasse 4 A, 3013 Bern

Kontaktperson : Conrad Engler, Leiter Geschäftsbereich Politik

Telefon : 031 335 11 50

E-Mail : conrad.engler@hplus.ch

Datum : 29.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+	<p>Die Verweise in den Verordnungen auf das europäische Recht bringen Unsicherheit. So ist unklar, ob in Art. 16 MepV bei den Gesundheitseinrichtungen die Spitäler mitgemeint sind oder nicht. Entweder sollte das schweizerische Recht die europäischen Rechtstexte aufnehmen oder einfacher das europäische Recht sollte direkt übernommen werden. Es könnten im zweiten Falle dann schweizerische Ausnahmen formuliert werden.</p> <p>Der Erläuternde Bericht zur Medizinprodukte-Regulierung ist lückenhaft und schmalspurig. So werden Gesundheitseinrichtungen gar nicht definiert (Art. 3 Abs. 1 Bst. j). Das generische Wort «Systeme» wird in seinem spezifischen Gebrauch nicht spezifiziert (Art. 10 MepV). Oft beleuchtet der Bericht nur Teile von Artikeln und Absätzen.</p> <p>Im Bericht ist unklar, ob die derzeitige MepV-Revision durch den gemischten Ausschuss Schweiz-EU noch nachgeführt werden muss, oder ob dies mit der vorgezogenen Revision der MepV bereits vollzogen wurde (Ziffer 1.3 Seite 9 und Ziffer 3.1 Seite 74 Erläuternder Bericht).</p> <p>Es wäre hilfreich gewesen, die Bundesverwaltung hätte ein Ablaufschema für diese komplexe Materie bereitgestellt.</p> <p>Unklar bleibt der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	Art. 3 Begriffe Abs. 1 Bst. j und k MepV und erläuternder Bericht	Die Unterscheidung zwischen Gesundheitseinrichtungen und Spitälern gibt es nur im schweizerischen Recht. Die MDR kennt diese Unterscheidung nicht. In der Systematik der Verordnung können Probleme auftreten, wenn die schweizerischen Verordnungen die europäische Terminologie übernehmen, aber nicht die schweizerische; siehe diverse nachfolgende Artikel. Die Spitäler müssen explizit unter die Gesundheitseinrichtungen subsummiert werden. Die Sonderregelungen für Spitäler der Artikeln 65, 72 und 74 MepV können beibehalten werden.	
H+	Art. 3 Begriffe Abs. 1 lit. k	Die MDR definiert lediglich den Begriff der	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Gesundheitseinrichtung, jedoch nicht den Begriff des Spitals. Dies führt teilweise zu Unschärfen im Verordnungstext (z.B. Art. 72, wo Abs. 1 alle Gesundheitseinrichtungen und Abs. 2 nur die Spitäler adressiert). Es ist sicherzustellen, dass bei der Übernahme von Textpassagen der MDR tatsächlich dieselben Begriffe verwendet werden.</p>	
H+	Art. 8 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte	<p>Gemeint sind eher Spitäler als Gesundheitseinrichtungen, die aber auch mitgemeint sein können. Es handelt sich wahrscheinlich um eine Übernahme der EU-Terminologie ohne die schweizerische übernommen zu haben, siehe auch Art. 3 Abs. 1 Bst. j und k. Die Herstellung darf sich nicht nur auf den gleichen Betrieb beziehen, da grössere Spitäler oft für kleinere Betriebe die Herstellung im Sinne der Verordnung und die Aufarbeitung übernehmen. Die Verwendung ist aber genauso wie im eigenen Betrieb nur durch instruierte Fachleute oder sogar auf deren expliziten Auftrag hin. Dies ergibt qualitativ sicherere Produkte und spart Kosten. Änderungsvorschlag siehe Artikel 3 MepV.</p>	
H+	Art. 10 Systeme und Behandlungseinheiten	<p>Wenn mit «Systemen und Behandlungseinheiten» das Zusammensetzen und Sterilisieren von Operationsinstrumenten gemeint ist, dann müssen diese unter Art. 16 i.V.m. Art. 8 MepV, inklusive der Erweiterung der Produkte für Dritte, fallen. In diesem Sinne ist keine Änderung nötig.</p>	
H+	Art. 16 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten	<p>Gemeint sind eher Spitäler als Gesundheitseinrichtungen, die aber auch mitgemeint sind. Es handelt sich wahrscheinlich um eine Übernahme des EU-Rechts ohne die schweizerische Terminologie (Art. 3 Abs. 1 Bst. j und k) zu übernehmen. Änderungsvorschlag siehe Artikel 3 MepV.</p>	
H	Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten Abs. 2	<p>Es ist zu überlegen, ob eine einheitliche Bezeichnungsliste für die Produkte geführt werden sollte.</p>	
H+	Art.63 Erfassen der UDI Abs. 2	<p>Es ist unklar, ab wann die Erfassungspflicht der UDI für die Gesundheitseinrichtungen gilt. Ab dem Zeitpunkt der Anbringungspflicht für die Hersteller (Art. 101) oder bereits ab Inkrafttreten der revidierten MepV: a.</p>	Präzisieren, ab wann diese Pflicht für die Gesundheitseinrichtung gilt.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Gemäss Verordnungstext müssen Gesundheitseinrichtungen lediglich die UDI bei implantierbaren Produkten der Klasse III erfassen. D.h., bei allen anderen Produkten muss die UDI weder erfasst noch gespeichert werden.	Verordnungstext präzisieren.
H+	Art. 65 Meldesystem in Spitälern Abs. 3	Die Mitglieder von H+ sind skeptisch, ob die Aufbewahrungspflicht 15 Jahre dauern soll oder ob 10 Jahre nicht genügen sollten.	
H+	Art. 70 Aufbereitung	Einmalprodukte werden in der Regel unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch durch das Spital aufbereitet werden. H+ würde es daher begrüßen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen.	Anpassungsvorschlag: «Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist verboten, sofern sie nicht ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers erfolgt.»
H+	Art. 70 Aufbereitung Abs. 4 lit. c	Diese Anforderung müssten alle Aufbereiter erfüllen, da ansonsten weiterhin Unterschiede in den Schweizer Spitälern bestehen.	
H+	Art. 72 Cyber-Sicherheit Abs. 1	Die Spitäler treffen selbstverständlich alle technischen und organisatorischen Massnahmen, um Cyber-Angriffe abzuwehren. In Bezug auf die angesprochenen netzwerkfähigen Medizinprodukte sieht H+ aber primär die Hersteller in der Pflicht, sichere Produkte in Verkehr zu bringen.	
H+	Art. 72 Cyber-Sicherheit	Die Cyber-Security sollte nicht in einer Bundesratsverordnung festgehalten werden, sondern durch einen aktuellen Branchenstandard bestimmt sein, der sich wiederum auf internationalen Standards stützt, da dieser Bereich zur Zeit eine hohe Entwicklungsgeschwindigkeit hat. Wo die Cyber-Security operativ angesiedelt ist, sollte den Betrieben und Unternehmen überlassen sein. Die Organisation der Cyber-Security ist ihre ureigenste Aufgabe.	
H+	Art. 101 Anbringen des UDI lit. d	Es werden enorme Kosten für das Gesundheitswesen verursacht, wenn Aufbereiter jeden UDI bei jeder Anwendung erfassen müssen.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+	Die vielen Verweise auf andere Gesetzestexte machen die Vorlage schwerfällig und erschweren die Umsetzung. Für Anwender besonders zentrale Punkte sollten in die Verordnung integriert werden (z.B. einzureichende Gesuchunterlagen, Prüfbereiche der Ethikkommissionen etc.)		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen	Begriffe, welche im Verordnungskontext eine besondere Bedeutung erhalten, sollten entsprechend definiert werden (z.B. Notifizierung, Validierung, minimale Risiken).	
H+	2. Kapitel Bewilligungs- und Meldeverfahren	Die stärker differenzierte Kategorisierung und die verschiedenen elektronischen Bearbeitungssysteme und Verfahren machen den Bewilligungsprozess nicht einfacher. Unabdingbare Voraussetzung für das Funktionieren sind einheitliche Formulare für die Einreichung bei Ethikkommissionen und Swissmedic, das rechtzeitige Bereitstellen von Informationsblättern durch die Behörden für die praktische Umsetzung und stabile elektronische Systeme.	
H+	3. Kapitel Koordiniertes Bewertungsverfahren	Es ist nicht klar, wie viele Tage die beteiligten Staaten Zeit haben, um den koordinierenden Staat zu wählen. Es ist nicht festgelegt, ob es sich bei den Fristen um Kalendertage oder Arbeitstage handelt.	
H+	4. Kapitel Meldungen und Berichterstattung	Das Erfassen und Melden von sicherheitsrelevanten Ereignissen ist lückenhaft beschrieben. Es fehlen Definitionen der zu erfassenden Ereignisse (z.B. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, Produktmangel) und Angaben zu den Meldefristen (z.B. von tödlichen, lebensbedrohlichen Ereignissen, Produktmängeln). Die Meldewege und Informationssysteme, die in Abhängigkeit von der Kategorie der Studie genutzt werden sollen, sind nicht	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		beschrieben. Es fehlt der Verweis auf ggf. anwendbare Regelwerke wie die ISO-14155.	
H+	6. Kapitel Schlussbestimmungen	Die KlinV-Mep ist aktuell wenig anwenderfreundlich. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einzureichen und durchzuführen. Das frühzeitige Bereitstellen von verständlichen und praktischen Wegleitungen durch die Behörden ist absolut notwendig, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu ermöglichen.	
H+	Anhang 1	Ohne praktische Wegleitung ist das Zusammenstellen der Gesuchsunterlagen kaum umsetzbar.	
H+	Anhang 2	Der Begriff «übrige klinische Versuche» sollte beibehalten werden.	

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : IPQ

Abkürzung der Firma / Organisation : IPQ

Adresse : Postfach 318, CH-4010 Basel

Kontaktperson : Urs Laubscher, Serdar Gelebek

Telefon : + 41 (0)61 273 27 90

E-Mail : urs.laubscher@ipq.ch , serdar.gelebek@ipq.ch

Datum : 02.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
IPQ	<p>Einleitung</p> <p>Aus Verbandssicht stimmen beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) überein. Speziell gefallen die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Die Lesbarkeit ist im Vergleich zur MDR erheblich besser. Wünschenswert wäre allerdings, dass die Bezugnahme auf die MDR bzw. die Übernahme einzelner Bestimmungen einheitlicher ausgefallen wäre. Teilweise variiert über den ganzen Text gesehen die Übernahme- bzw. Verweistechnik recht stark.</p> <p>Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukterecht scheint demnach gegeben zu sein, dies allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt ist.</p> <p>Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, dies ist aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt. Die Vorlagen funktionieren <i>insgesamt</i> nur, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen.</p> <p>Verbandsantrag</p> <p>Der Verband beantragt die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie:</p> <ol style="list-style-type: none">i) auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; undii) mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. <p><i>Erläuterung zu i)</i></p> <p>Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden einzelne Passagen der Verordnungen</p> <ul style="list-style-type: none">• teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. Art. 8 Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 KlinV-Mep bzw. Art. 18 Abs. 4 KlinV-Mep: klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;• im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. Art. 3 Abs. 1 Bst. g MepV in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 MepV: die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss Art. 2 Nummer 33 MDR; oder• den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. Art. 55 Abs. 2 MepV: die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

IPQ	<p><i>Erläuterung zu ii)</i></p> <p>Der nach wie vor ungenügende Fortschritt bei der Benennung der künftig nach MDR arbeitenden und Bescheinigungen ausstellenden Benannten Stellen wird noch während Jahren zu Versorgungslücken bei benötigten Medizinprodukten führen. Selbst wenn über eine regulatorische Überarbeitung in Europa – beispielsweise mittels Corrigendum – einzelne per Mai 2020 neu zu regulierende Produkte zusätzlich von einer verlängerten Übergangsfrist Gebrauch machen könnten, das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität würde sich dadurch höchstens partiell entschärfen lassen. Europa hat mittlerweile die Versorgungsproblematik erkannt und im Juni 2019 die Gesundheitseinrichtungen vor absehbaren Verfügbarkeitsproblemen über ein Factsheet gewarnt. Auch Australien, ein EU MRA-Partner wie die Schweiz, hat Ende Juli 2019 ihre angepasste nationale Regulierung publiziert und damit auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten reagiert, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Link Factsheet EU zu Versorgungsproblematik (S2 unten rechts) https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963• Link australische Antwort auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE gekennzeichneten Produkten https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia <p>Weitere Bemerkung</p> <ul style="list-style-type: none">• Die im Auswertungsformular in der Spalte “Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)” aufgeführten Hinweise (in Italic rot), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b KlinV-Mep). Es wird dabei Referenz genommen auf die “Erläuterung zu i)” des Verbandsantrags.
-----	---

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

n

Name /Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IPQ	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. "Übertragung oder Überlassung" wird anstelle von "Abgabe" gewählt, da "Abgabe" im Sinne des Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG eine andere Bedeutung hat (Überlassen an den Endanwender). Im Art. 2 Nummer 27 MDR ist aber mit "Abgabe" das Überlassen zum Vertrieb, Verbrauch und Verwendung auf dem Markt gemeint. Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Abgabe" für die "Bereitstellung auf dem Markt" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass in dem Zusammenhang vom HMG abgewichen wird. Auch das "Inverkehrbringen" ist, in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Bereitstellung auf dem Markt" unter Verwendung des Begriffs "Abgabe" gleich gehandhabt werden.	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
IPQ	Art. 3 Bst. c Inbetriebnahme: Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Anwenderinnen und Anwendern erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Inbetriebnahme", Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zu Art. 2 Nummer 29 MDR.	Art. 3 Bst. c "Inbetriebnahme": bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem den Anwenderinnen und Anwendern Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird verwendet werden kann
IPQ	Art. 3 Bst. f bevollmächtigte Person: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben wahrzunehmen;	Die MepV erwähnt nicht, dass die bevollmächtigte Person diesen Auftrag anzunehmen hat. Im Sinne einer Präzisierung sowie Harmonisierung mit dem Art. 2 Nummer 32 MDR sollte dieser Zusatz mit aufgenommen werden.	Art. 3 Bst. f Bevollmächtigte Person bezeichnet jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung ergeben resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

IPQ	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.	Harmonisierte Normen sind EU weit ein Begriff. Der Text sollte deshalb nicht auf die Harmonisierungsinformation verzichten.	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete harmonisierte technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.
IPQ	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss, die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten.	Die Referenz auf die MDR ist nicht korrekt	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer-2 Abschnitt 1 der MDR aufgeführten Elemente enthalten.
IPQ	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "bezeichnete Stelle", Anhang 2 MepV soll identisch sein zu Art. 2, Abs. 1 Nummer 42 MDR und deshalb geändert werden auf " Benannte Stelle ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Benannte Stelle" gewählt wird, dies schon deshalb, da für diese Stellen die MepV zwingend vom festgelegten Begriff im HMG Abstand nehmen muss. So ist im HMG noch der mittlerweile in der MDR unterschiedlich besetzte Begriff der "Konformitätsbewertungsstelle" aufgeführt. Letztlich ist auch das "Inverkehrbringen", in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Benannte Stelle" und einem entsprechenden Verweis auf die AkkBV gleich zu handhaben sein. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Artikel sind entsprechend anzupassen: Art. 10 Abs. 2, Art. 11 Abs. 3, Art. 13 Abs. 2, Art. 22, Art. 22 Abs. 1, Art. 22 Abs. 2, Art. 22 Abs. 3, Art. 22 Abs. 4, Art. 22 Abs. 6, Art. 23 Abs. 1, Art. 25 Abs. 1, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1, 5. Kapitel, Art. 35 Abs. 1, Art. 36 Abs.	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Benannte Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		1, Art. 36 Abs. 2, Art. 37, Art. 38 Abs. 1, Art. 38 Abs. 2, Art. 38 Abs. 3, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 3, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b, 4. Abschnitt, Art. 43 Abs. 1, Art. 43 Abs. 2, Art. 43 Abs. 3, Art. 43 Abs. 4 Bst. b, Art. 55 Abs. 1, Art. 60 Abs. 1, Art. 60 Abs. 2, Art. 60 Abs. 4, Art. 61 Abs. 4, Art. 61 Abs. 5, Art. 83 Abs. 1 Bst. c, Art. 88 Bst. c, Art. 94 Abs. 1, Art. 94 Abs. 2, Art. 98 Abs. 4, Anhang 2	
IPQ	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Fachperson", Anhang 2 MepV soll identisch sein zur MDR (siehe Erwähnung in Art. 2, Nummer 37) und deshalb geändert werden auf " Angehörige der Gesundheitsberufe ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Angehörige der Gesundheitsberufe" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass bei den Medizinprodukten der MDR-Begriff anstelle des bei Arzneimitteln gebräuchlichen Begriffs der "Fachperson" zu verwenden ist. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Art. sind entsprechend anzupassen: Art. 14 Abs. 3 Bst. a, Art. 20 Abs. 2 Bst. c, Art. 20 Abs. 2 Bst. d, Art. 25 Abs. 2, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, Art. 64 Abs. 4, Art. 67 Abs. 3, Art. 68 Abs. 1, Art. 69 Abs. 1, Art. 70 Abs. 1, Art. 74 Abs. 3 Bst. c, Anhang 2	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;
IPQ	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu.	Im Vergleich zu Art. 27 Abs. 4 MDR fehlt hier die Einschränkung, dass Versandcontainer keine höhere Verpackungsebene sind. Damit sind in der Schweiz alle Verpackungsebenen zu kennzeichnen, was nicht notwendig ist. Art. 15 Abs. 1 sollte gemäss MDR ergänzt werden.	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
IPQ	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die	Die ausgenommenen Implantate gemäss Art. 18 Abs. 3 MDR sind höchstens indirekt mit Verweis auf den anzuwendenden Art. 18 MDR aufgeführt (erster Satz).	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR,

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR, einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.	Sie lassen Spielraum für Interpretationen. Es könnte u.U. der nicht korrekte Schluss gezogen werden, in der Schweiz wären Implantationsausweise für alle Implantate notwendig.	einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Ausgenommen sind Produkte gemäss Artikel 18 Absatz 3 MDR. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.
IPQ	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.	In der Schweiz soll sichergestellt sein, dass Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung nur über die zuständigen Schweizer Kontrollbehörden durchgeführt werden. Dies insbesondere aufgrund des ungesicherten MRA-Status. Die Marktüberwachung sollte auf Schweizer Behörden eingegrenzt werden.	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Schweizer Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.
IPQ	Art. 19 Abs. 2 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt oder es ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können.	Der Text sollte sich beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an den entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR orientieren. Vgl. Art. 52 Abs. 1 MDR und Art. 52 Abs. 2 MDR	Art. 19 Abs. 2 Wird in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr gebracht oder wird es ohne Inverkehrbringen in Betrieb genommen, muss über ein Konformitätsbewertungsverfahren belegt sein, dass es den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügt.
IPQ	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte können ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:	Dieses Vorgehen kann in Anlehnung zum Art. 59 MDR verstanden werden. Entsprechend sollten Produkte für diese Art von Inverkehrbringung analog dem Art. 59 MDR als "spezifische Produkte" bezeichnet werden.	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte Spezifische Produkte können in der Schweiz ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:
IPQ	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;	Die Formulierung "an Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe angewendet werden;
IPQ	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendende medizinische Fachperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendenden medizinische Fachperson Angehörigen der Gesundheitsberufe die betroffenen Personen über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

IPQ	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent.	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffenen Einzelperson Personen der Anwendung des Produkts zugestimmt haben.
IPQ	Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle	Überschrift sollte an den Art. 53 MDR angepasst werden. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Mitwirkung einer Benannten Stelle
IPQ	Art. 22 Abs. 2 Der Hersteller darf zum selben Produkt nicht gleichzeitig bei mehreren bezeichneten Stellen einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens stellen.	Art. 22 MepV enthält keinen Hinweis auf die freie Wahl einer Benannten Stelle (gem. Art. 53 Abs. 1 MDR). Diese freie Wahl des Herstellers sollte auch die MepV sicherstellen. Der Hersteller muss selber bei seiner Wahl den Scope der bezeichneten Stelle berücksichtigen. Es erscheint deshalb sinnvoll, die Wortwahl der MDR übernehmen. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Abs. 2 Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine Benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die ausgewählte Benannte Stelle dazu benannt ist, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für die betreffenden Arten von Produkten durchzuführen. Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stellen einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen.
IPQ	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache auszufertigen.	Um als Schweizer Hersteller nicht zusätzlichen Wettbewerbsnachteilen ausgesetzt zu sein, sollten die Bescheinigungen auch in Amtssprachen der Union, mit denen die Benannte Stelle einverstanden ist, auszufertigen sein (vgl. Art. 56 Abs. 1 MDR).	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in einer anderen Amtssprache der Union, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist , auszufertigen.
IPQ	Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "suspendiert" bzw. "Suspendierung", MepV Anhang 2 soll identisch zum Art. 46 Abs. 5 MDR und Art. 42 Abs. 5 IVDR angewendet und deshalb geändert werden auf "ausgesetzt" bzw. "Aussetzung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 25 Abs. 2, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1 Bst. b, Art. 41 Abs. 2 Bst. a, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a, Anhang 2	Art. 25 Suspendierung Aussetzung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

IPQ	Art. 27	Zur Vereinfachung des Auffindens bestimmter Artikel wird vorgeschlagen eine genauere Bezeichnung des Artikels einzufügen. Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 27 Konformitätserklärung
IPQ	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Sie ist in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abzufassen.	Art. 19 Abs. 1 MDR enthält erweiterte Anforderungen zur Verfügbarkeit der Dokumente in den verschiedenen Amtssprachen der Union. Analoge Möglichkeiten sollten auch für Hersteller in der Schweiz festgelegt werden, dies zur Verhinderung von Wettbewerbsnachteilen beim Marktzugang in alle EU Länder.	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.
IPQ	Art. 38	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 38 Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit
IPQ	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine bezeichnete Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Widerruf" in Verbindung mit der Benennung der Benannten Stellen, Anhang 2 MepV, soll identisch zur MDR verwendet (Art. 46 Abs. 4-7) und deshalb geändert werden auf "Zurückziehung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 38 Abs. 1, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine Benannte Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft zieht die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin zurück .
IPQ	Art. 43	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 43 Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen
IPQ	Art. 44 Abs. 1 Hersteller versehen das Produkt mit dem Konformitätskennzeichen.	Aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR sollte ein Bezug zum Konformitätsstaus der Produkte mit aufgenommen werden. Vgl. Art. 20 Abs. 1 MDR	Art. 44 Abs. 1 Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, eine Konformitätskennzeichnung gemäss Anhang 5
IPQ	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen,	Art. 83 Abs. 3 Bst. h MDR fordert, dass die technische Dokumentation zu aktualisieren ist. Diese Forderung	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen, unter Berücksichtigung der

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.	sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.
IPQ	-	Für die Hersteller von Sonderanfertigungen beschreibt die MDR eine eigenständige Dokumentationspflicht. Diese Forderung sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Art. 45 Abs. 2 (neuer Text für Abs. 2). Die Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 der MDR und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung
IPQ	Art. 45 Abs. 2 Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.	Dieser Absatz erhält eine neue Nummer. Dies als Konsequenz aus dem Einschub des neuen Abs. 2.	Art. 45 Abs. 3 (neu Abs.3 anstelle Abs. 2) Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.
IPQ	Art. 51	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 51 Pflichten des Importeurs
IPQ	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.	Zur Sicherung der Äquivalenz sollten die Bst. b – d Abs. 2 Art. 13 MDR ebenfalls referenziert werden. Sollte das MRA nicht nachzuführen sein, wäre in Bst. b die bevollmächtigte Person gem. Art. 49 der MepV zu referenzieren. Dies anstelle des EU-Bevollmächtigten gem. Art. 11 MDR.	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und im Übrigen die Anforderungen des Artikels 13 Abs. 2 Bst. b -d. MDR erfüllen
IPQ	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.	Der Einschub, „..., falls das nicht möglich ist,...“ bedeutet eine Verschärfung der Anforderung von Art. 13 Abs. 3 MDR welcher Produkt, Verpackung oder beiliegendes Dokument gleichwertig nebeneinander als Möglichkeit aufführt die Information über den Importeur anzubringen. Auf erwähnten Einschub sollte verzichtet werden.	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.
IPQ	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit Art. 13 Abs. 2 Unterabschnitt 2 MDR, sollten auch die dort genannten Wirtschaftsakteur- und Behördeninformationen ausdrücklich übernommen werden.	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und die Bevollmächtigte Person des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er ausserdem die zuständige Behörde.
IPQ	Art. 52	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 52 Pflichten des Händlers
IPQ	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:	Die Formulierung "...überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind..." geht über die Anforderung der MDR hinaus (Art. 14 Abs. 2 MDR). Diese fordert nur die Überprüfung der explizit aufgeführten Punkte. Die Überprüfung „aller Anforderungen“ ist für einen Händler nicht möglich. Die Erfüllung aller Anforderungen bleibt dem Hersteller vorbehalten. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle folgenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:
IPQ	Art. 52 Abs. 1 Bst. c die Gebrauchsanweisung korrekt ist.	Die Überprüfung, ob "die Gebrauchsanweisung korrekt ist" ist für Händler nicht möglich und geht über die Anforderung von Art. 14 Abs. 2 Bst. b MDR hinaus. Dass die Gebrauchsanweisung korrekt ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers. Ein Händler kann prüfen, ob eine Gebrauchsanweisung vorliegt. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bst. c dem Produkt die vom Hersteller gemäß Artikel 14 bereitgestellten Informationen beiliegen
IPQ	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit der MDR sollten auch die dort genannten Informationen der Wirtschaftsakteure und ggf. der zuständigen Behörde ausdrücklich übernommen werden. Vgl. Art. 14 Abs. 2 Unterabschnitt 3 MDR	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde.
IPQ	Art. 53	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 53 Registrierung der Wirtschaftsakteure
IPQ	Art. 53 Abs. 4 Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen Angaben. Sie teilt die von Eudamed zugewiesene einmalige	Voraussetzung dabei ist, dass Swissmedic Zugriff auf die Daten der Wirtschaftsakteure und die Registrierungsnummer hat.	Hinweis: <i>Bei diesem Absatz ist eine Ergänzung für den Fall eines nicht nachgeführten MRA erforderlich.</i>

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Registrierungsnummer dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.	Die SRN Vorgabe muss auch ohne nachgeführtes MRA für die Schweizer Wirtschaftsakteure sichergestellt sein.	
IPQ	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Korrekturen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Stelle.	Der Artikel, weicht hier von der MDR ab (vgl. Art. 83 Abs. 4). Er bezieht sich nur auf "Korrekturen an einem Produkt", welche erforderlich sind. MDR hingegen ist allgemeiner formuliert und listet "Präventiv- oder Korrekturmassnahmen". Die Formulierung sollte sich an der MDR orientieren. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Präventiv- oder Korrekturmassnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Benannte Stelle.
IPQ	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung.	Mit Referenz auf den Art. 85 MDR (zweitletzter Satz), sollte aus Gründen der Äquivalenz eine "und"-Formulierung verwendet werden.	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung
IPQ	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.	"und"-Formulierung siehe Art. 57 Abs. 2 Bst. b Vgl. Art. 86 Abs. 1 zweitletzter Abschnitt MDR	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen und deren Begründung.
IPQ	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III und von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle vor.	Die MepV könnte in diesem Artikel falsch interpretiert werden. Es sind nicht nur implantierbare Produkte der Klasse III betroffen. Zwecks Klarstellung sollte gem. MDR umformuliert werden. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Benannten Stelle vor
IPQ	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.	Die MepV verlangt hier nur das Prüfergebnis, die MDR jedoch die vollständige Bewertung. Eine Angleichung an die MDR wäre in diesem Absatz sinnvoll. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Benannte Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält ihre Bewertung mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.
IPQ	Art. 61	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 61 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
IPQ	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige	Aktuell fehlt eine Rechtsgrundlage für Inspektionen von ausländischen Behörden. Die Überwachungshoheit sollte insbesondere ohne MRA ausschliesslich bei der Schweizer Behörde liegen. Der Koordinationsteil mit	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR.	weiteren Behörden der Mitgliedsstaaten bei der Marktüberwachung sollte ausgeklammert sein.	den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR und Art. 93 Abs. 9 MDR.
IPQ	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.	Im Sinne einer Präzisierung dieses Artikels, sollte ergänzt werden, dass sich die “entsprechende besondere Verordnung” auf In-vitro-Diagnostika bezieht. Der Artikel muss aktualisiert werden, sobald die neue Verordnung veröffentlicht wurde.	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.
IPQ	Art. 107 Abs. 2 Die Artikel 15 Absatz 5, 22 Absatz 5, 26 Absatz 1, 53, 60 Absatz 3, 61 Absatz 5 und 64 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.	Der Verordnungsentwurf in französischer Sprache entspricht nicht der deutschen Fassung und sollte entsprechend korrigiert werden.	(in der französischen Fassung der Verordnung): Les art. 15, al. 5, 22, al. 5, 26, al. 1, 53, 60, al. 3, 61, al. 5, 63 et 64, al. 3 entreront en vigueur ultérieurement
IPQ	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete Norm	Siehe Art. 5 Abs. 2	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete harmonisierte Norm

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
IPQ	<p>Einleitung</p> <p>Aus Verbandssicht stimmen beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) überein. Speziell gefallen die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Insofern sind Systematik und Abfolge der einzelnen Bestimmungen für den Leser erheblich besser nachvollziehbar als unter der MDR. Was hingegen unverständlich ist und aus Sicht des Verbandes der Ergänzung bedarf ist der Umstand, dass gerade in wichtigen Verfahrensregelungen wesentliche Verfahrensschritte und damit auch Fristen nur unvollständig bzw. gar nicht aus der MDR übernommen wurden. In diesem Zusammenhang sei auf die Kommentare und Ergänzungsvorschläge des Verbandes zu Art. 18 Abs. 5 (Änderung der Fristen der MDR und Voraussetzungen für den Beginn der Studie) und Art. 27 Abs. 2 (Mitteilung von Swissmedic an den Sponsor) KlinV-Mep verwiesen.</p> <p>Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukterecht scheint demnach gegeben zu sein, dies allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt ist.</p> <p>Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, dies ist aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt. Die Vorlagen funktionieren <i>insgesamt</i> nur, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen.</p> <p>Verbandsantrag</p> <p>Der Verband beantragt die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie:</p> <ol style="list-style-type: none">i.) auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; undii.) mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. <p><i>Erläuterung zu i)</i></p> <p>Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden einzelne Passagen der Verordnungen</p> <ul style="list-style-type: none">• teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. Art. 8 Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 KlinV-Mep bzw. Art. 18 Abs. 4 KlinV-Mep: klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;• im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. Art. 3 Abs. 1 Bst. g MepV in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 MepV: die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss MDR; oder

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

IPQ	<ul style="list-style-type: none">den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. Art. 55 Abs. 2 MepV: die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum. <p><i>Erläuterung zu ii)</i></p> <p>Der nach wie vor ungenügende Fortschritt bei der Benennung der künftig nach MDR arbeitenden und Bescheinigungen ausstellenden Benannten Stellen, wird noch während Jahren zu Versorgungslücken bei benötigten Medizinprodukten führen. Selbst wenn über eine regulatorische Überarbeitung in Europa – beispielsweise mittels Corrigendum – einzelne per Mai 2020 neu zu regulierende Produkte zusätzlich von einer verlängerten Übergangsfrist Gebrauch machen könnten, das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität würde sich dadurch höchstens partiell entschärfen lassen.</p> <p>Europa hat mittlerweile die Versorgungsproblematik erkannt und im Juni 2019 die Gesundheitseinrichtungen vor absehbaren Verfügbarkeitsproblemen über ein Factsheet gewarnt. Auch Australien, ein EU MRA-Partner wie die Schweiz, hat Ende Juli 2019 ihre angepasste nationale Regulierung publiziert und damit auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten reagiert, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen.</p> <ul style="list-style-type: none">Link Factsheet EU zu Versorgungsproblematik (S2 unten rechts) https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963Link australische Antwort auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE gekennzeichneten Produkten https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia <p>Weitere Bemerkung</p> <ul style="list-style-type: none">Die im Auswertungsformular in der Spalte "Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)" aufgeführten Hinweise (in Italic rot), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b KlinV-Mep). Es wird dabei Referenz genommen auf die "<i>Erläuterung zu i)</i>" des Verbandsantrags.
-----	---

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name/ Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IPQ	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.	Im Sinne einer Angleichung der MepV an die MDR sollte bei der KlinV-Mep ergänzt werden, dass bei "übrigen Personen" diese "Kenntnisse in klinischen Forschungsmethoden" haben sollen. Vgl. Art. 62 Abs. 6 MDR	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, insbesondere mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.
IPQ	Art. 8 Abs. 1 Bst. b für klinische Versuche der Kategorie A2: 1. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, und 2. die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, Eudamed) nach Artikel 73 MDR;	Eudamed dient unter anderem dem innereuropäischen behördlichen Informationsaustausch. In ihr muss Swissmedic somit die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten für klinische Versuche, sowohl für klinische Versuche der Kategorie A2 ebenso wie auch für konformitätsbezogene Versuche der Kategorien C1 und C2 (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. c MepV), verwalten können. Beispielsweise legt Art. 70 Abs. 1 MDR folgende Prozedur fest: Der Antrag wird über das elektronische System gemäss Artikel 73 eingegeben, dass eine unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung generiert, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Prüfung verwendet wird. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betreffende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob die Antragsunterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II vollständig sind. Dieser Teil ist staatsvertragsrelevant. Können die erwähnten Informationen durch Swissmedic nicht über Eudamed verwaltet werden, müsste dieser Absatz bzw. ggf. der und/oder weitere Artikel ergänzt werden. Hinweis: Es gibt dann in der Schweiz 3 Datenbanken. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Daten im elektronischen System der Kantone, im Informationssystem Swissmedic und in Eudamed nicht übereinstimmen.	Hinweis: Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.
IPQ	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.	Die MDR legt fest, dass mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirkt. Die vorgeschlagene Ergänzung ist im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR zu verstehen.	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		Auch die IVDR sieht dies vor für bestimmte Leistungsstudien vor. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dies auch in der KlinV-Mep ergänzt werden. Vgl. Art. 62 Abs. 3 MDR (und Art. 58 Abs. 3 IVDR)	
IPQ	Art. 14 Abs. 6 Bei klinischen Versuchen der Kategorie A2 informiert der Sponsor zusätzlich die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll, über die Gründe und die Art der Änderungen; er fügt die Unterlagen gemäss Anhang 1 bei, die von den Änderungen betroffen sind.	Da diese Informationsverbreitung von Änderungen mit einer Eingabe über Eudamed verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant. Vgl. Art. 75 Abs. 1 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
IPQ	Art 18 Abs. 5 wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.	Die spezifische Verlängerungsoption für "Produkte die erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt" werden, die ist in der MDR nicht vorgesehen. Es handelt sich somit um eine nationale Sonderlösung, die im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR nicht eingeführt werden sollte.	Art 18 Abs. 5 — wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.
IPQ		Art. 70 Abs. 7 MDR und auch die IVDR sehen bestimmte Voraussetzungen vor, bei denen der Sponsor mit der Studie beginnen kann. In der KlinV-Mep konnte kein entsprechender Zusatz vorgefunden werden. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dieser Zusatz ergänzt werden. Dies in Form von: Art. 18 Abs. 7 KlinV-Mep (neu)	Art. 18 Abs. 7 (neu) Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen: a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäss Absatz 1 sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht in der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist; b) bei anderen als den in Bst. a genannten Prüfprodukten: sobald Swissmedic den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht der Schweiz für deren

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Swissmedic unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäss Absatz 1. Swissmedic kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.
IPQ	Art. 22 Abs. 1 Der Sponsor reicht ein Gesuch um Durchführung eines koordinierten Bewertungsverfahrens ein. Dieses besteht aus einem allgemeinen und einem nationalen Teil.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
IPQ	Art. 22 Abs. 2 Der allgemeine Teil enthält die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.1, der nationale Teil die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.2.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
IPQ	Art. 24 Abs. 2 Die Swissmedic prüft zusammen mit den anderen betroffenen Vertragsstaaten den Vorschlag des Sponsors und übernimmt für die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn:	Da die Überprüfung des Vorschlags des Sponsors zusammen mit anderen betroffenen Vertragsstaaten durchzuführen ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>KlinV-Mep geht nicht darauf ein, wie eine Koordination zwischen der Schweiz und den EU Mitgliedstaaten abläuft. Dies muss bei fehlendem MRA geklärt und dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
IPQ	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.	Die Frist von 12 Tagen sollte gelöscht werden, um dem Sponsor Zeit zu geben, die Information gut und fundiert aufzubereiten. Es handelt sich hierbei um einen rein national zu beachtenden Punkt.	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.
IPQ	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Der Artikel klärt nicht innerhalb welcher Zeit der Sponsor die Vertragsstaaten informieren soll. Um Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen, sollte in Anlehnung an Art. 32 Abs. 4 soweit ergänzt werden, dass die Meldung ebenfalls innerhalb von 24 Stunden erfolgen soll. Vgl. Art. 32 Abs. 4 KlinV-Mep; Art. 77 Abs. 1 MDR (und Art. 73 Abs. 1 IVDR)	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll innerhalb von 24 Stunden .
IPQ	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für	Grammatikalischer Fehler	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	die Bewertung der Ergebnisse dieser klinischen Versuch bezeichnet wurden;		die Bewertung der Ergebnisse dieses klinischen Versuchs bezeichnet wurden;
IPQ	Art. 35 Abs. 2 Der Sponsor stellt der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission auf deren Aufforderung hin die Dokumentation nach Absatz 1 zu.	Da die Daten ev. über die Eudamed verfügbar gemacht werden könnten, kann dieser Teil unter Umständen staatsvertragsrelevant sein. Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist u.U. ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
IPQ		Die KlinV-Mep bindet die unverzügliche Meldepflicht an klinische Versuche der Kategorie C. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR binden die Meldefrist an "die Schwere des Ereignisses". Um sowohl den Schweizer Bestimmungen als auch der Harmonisierung mit der MDR Rechnung zu tragen, sollte ein Absatz eingefügt werden Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR	<i>Art. 36 Abs. 1 (neu) Die Frist, innerhalb der die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab</i>
IPQ	Art. 36 Abs. 1 Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:	Mit nachgeführtem MRA: Meldung soll in Eudamed eingegeben werden. Swissmedic und die ggf. auch die Ethikkommission müssen demnach Zugang zu den Eudamed Daten haben. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1. Der Zugang und die Verarbeitung von Meldungen sind staatsvertragsrelevant.	Art. 36 Abs. 1 <i>Art. 36 Abs. 2</i> Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich: Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
IPQ	Art. 36 Abs. 2 Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1.	Art. 36 Abs. 2 <i>Art. 36 Abs. 3</i> Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.
IPQ	Art. 36 Abs. 3 Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1. Staatsvertragsrelevant, siehe Art. 36 Abs. 1	Art. 36 Abs. 3 <i>Art. 36 Abs. 4</i> Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			<p>Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i></p>
IPQ	<p>Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche</p>	<p>Da die Publikation der Ergebnisse über Eudamed erfolgen soll, sind die für die Vertragsstaaten relevanten Informationen in den entsprechenden Absätzen ebenfalls staatvertragsrelevant.</p>	<p>Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i></p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen**

Abkürzung der Firma / Organisation : **UNION**

Adresse : **Geschäftsstelle, Tribschenstrasse 7, Postfach 3065, 6002 Luzern**

Kontaktperson : **Dr. med. Gisela Etter, Präsidentin**

Telefon : +41 41 368 58 05

E-Mail : info@unioncomed.ch

Datum : 02.09.19

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
UNION	Die UNION begrüsst die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Patientensicherheit und Transparenz.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION	3	Die UNION begrüsst die Vereinheitlichung der Begriffe im Sinne der Patientensicherheit und Rechtssicherheit.	
UNION	3 j	Die Definition der Gesundheitseinrichtung muss bezüglich Hauptzweckes in der Versorgung von Patienten und Patientinnen präzisiert werden.	
UNION	5 Abs. 2	Im Sinne der Patientensicherheit ist es richtig, dass es zu einer Beweislastumkehr kommt, wenn ein Hersteller von technischen Normen abweicht.	
UNION	46	Im OR beträgt die Verjährungsfrist bei Personenschäden neu 20 Jahre. Eine Angleichung wäre sinnvoll.	
UNION	53	Eine stets aktualisierte europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist im Sinne von Transparenz und Patientensicherheit zu begrüßen.	
UNION	64	Ein solides Meldeverfahren bei schwerwiegenden Vorkommnissen ist im Sinne der Patientensicherheit zu begrüßen. Die zuständige Behörde sollte im Text genauer definiert werden. Das Meldeverfahren sollte gut kommuniziert werden und einfach sein.	
UNION	72	Schutz gegen Cyberangriffe insbesondere die Definition von Sorgfaltspflichten sind im heutigen System der Digitalisierung unabdingbar.	
UNION	80	Im OR beträgt die Verjährungsfrist bei Personenschäden neu 20 Jahre. Eine Angleichung wäre sinnvoll.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

UNION	106	Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trend und Sicherheitsmassnahmen über Eudamed ist zu begrüssen.	
-------	-----	--	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
--	------------------------

UNION	Die UNION begrüsst die Regelung über klinische Versuche mit Medizinprodukten insbesondere in Bezug auf freie und informierte Zustimmung, Haftungsfragen und Transparenz.
-------	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION	1d	Die UNION begrüsst die Anbindung an das elektronische Informationssystem Eudamed.	



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 30. August 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (SR 812.213; abgekürzt MepV) und zur neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gerne wie folgt Stellung:

Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung wird begrüsst. Sie bezweckt einen hohen Verbraucherschutz und stellt den Zugang zu den europäischen Medizinprodukten sicher. Zudem ist der Medizinproduktmarkt ein bedeutender Wirtschafts- und Exportfaktor der Schweiz und mit der Anpassung an die europäische Regulierung werden technische Handelshemmnisse vermieden.

Durch die Verschärfung des Medizinprodukterechts muss zukünftig vermehrt mit Versorgungsengpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten gerechnet werden. Damit die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet bleibt, sollten in der MepV geeignete Massnahmen für ausserordentliche Lagen vorgesehen werden.

Die europäische Medizinprodukteregulierung ist ein äusserst komplexes Werk. Die MepV und die KlinV-Mep, die darauf basieren, erschweren die Verständlichkeit durch ihre zahlreichen Verweise auf die europäischen Rechtsvorschriften in Kombination mit unterschiedlichen begrifflichen Entsprechungen (Anhang 2 MepV) noch weiter. Mit Hinblick auf die betroffenen Marktakteure, welche die Vorgaben einhalten müssen, und auch auf die Vollzugsbehörden wäre es wünschenswert, die relevanten Texte der europäischen Medizinprodukteregulierung direkter und besser angepasst in die Verordnungen aufzunehmen.

Die entstehenden Kosten, die durch die notwendige neue Schnittstelle beim elektronischen System der Ethikkommissionen (BASEC) entstehen, müssen durch Gespräche zwischen Bundesamt für Gesundheit (BAG), Schweizerischer Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) und swissethics (Zusammenschluss der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) geklärt werden. Es



wird eine konstruktive Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung erwartet.

Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deswegen müssen Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und Swissmedic die geplanten Tätigkeiten und die Ergebnisse melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen. Im Kanton St.Gallen wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und es werden, falls nötig, geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Eine solche Vorgabe kann mit den bestehenden personellen Ressourcen nicht abgedeckt werden.

Unsere ausführliche Stellungnahme, die auch die Anliegen von swissethics, der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) und der GDK unterstützt, können Sie dem beigefügten Formular entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Heidi Hanselmann
Präsidentin

Canisius Braun
Staatssekretär



Beilage:

Ausgefülltes Formular

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:

biomedizin@bag.admin.ch; geвер@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen, Gesundheitsdepartement

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum : 27.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SG	<p>Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung wird begrüsst. Sie bezweckt einen hohen Verbraucherschutz und stellt den Zugang zu den europäischen Medizinprodukten sicher. Zudem ist der Medizinproduktemarkt ein bedeutender Wirtschafts- und Exportfaktor der Schweiz und mit der Anpassung an die europäische Regulierung werden technische Handelshemmnisse vermieden.</p> <p>Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.</p> <p>Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zum besseren Verständnis zu begrüssen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SG	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	
SG	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff «Gesundheitseinrichtungen» ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	
SG	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt.</p> <p>Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.</p>	<p>Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 aufgeführt sind.</p>
SG	8	<p>Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt «in Verkehr» gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.</p>	
SG	16	<p>Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinn einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Art. 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.</p>	<p>Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten</p> <p>¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5</p> <p>² Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

SG	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff «medizinische Fachperson» nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzten; Zahnärztinnen, Zahnärzten; Apothekerinnen, Apothekern; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;
SG	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aneinander angepasst werden sollten.	
SG	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird für die Patientensicherheit als sehr wichtig erachtet.	
SG	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
SG	73 Abs.3	Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deswegen müssen Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und an Swissmedic die geplanten Tätigkeiten und Ergebnisse melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen. Im Kanton St.Gallen wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten mit Hinblick auf die vorhandenen	Abs. 3 streichen

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und es werden, falls nötig, geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Eine solche Vorgabe kann mit den bestehenden personellen Ressourcen nicht abgedeckt werden.	
SG	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SG	<p>Es wird als sehr positiv gewertet, dass swissethics so gut in den Prozess bei der Erstellung der KlinV-Mep eingebunden wurde. Die Erwartung der GDK zu einer konstruktiven proaktiven Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung der System-Schnittstellen wird unterstützt.</p> <p>Die Definition «klinische Prüfung» (EU) und «klinischer Versuch Mep» (CH) ist noch abzuwarten. Gehören Projekte der HFV noch weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien, Fragebogen-Studien) oder fallen diese neu alle in die KlinV-Mep? Die Reichweite der Begriffe «prospektiv» und «Intervention» sind nach Darstellung vom Swissmedic am 12.6. noch nicht definitiv (auf EU-Ebene) entschieden.</p> <p>Für die Forschenden dürfe es sehr schwierig werden, die Komplexität dieser Gesamtthematik zu verstehen. Der Begriff «konformitätsbezogen» ist nicht leicht verständlich und in der Anwendung nicht selbsterklärend. Gut sind die Risikokategorien in Zusammenhang mit den MD-Klassen. Hier ist Klarheit vorgegeben. swissethics empfiehlt, dass das BAG mit kofam Unterstützung anbietet: beispielsweise ein Tool entwickelt, damit Forschende wissen, welchen Einreichprozess sie zu welchem Zeitpunkt wählen müssen (vgl. Kategorizer bei IMPs).</p> <p>Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed quasi nicht umsetzbar. Es braucht eine ausreichende «Anlaufphase» der Umsetzung.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SG	Art. 47 Erläuternder Bericht (S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	
SG	Art. 40 Erläuternder Bericht	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BASEC) übernommen werden können. Schweizer landesprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	
SG	Art. 6	Abs. 1 Bst. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren müssen definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, die aktuell in der HFV definiert sind)	
SG	Art. 8 Art. 8	<p>Abs. 1 Bst. b Ziff. 2.: Es ist unklar, wie der Datentransfer von Eudamed direkt zu BASEC erfolgen soll. Bisläng ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed)</p> <p>Betreffend des Portals Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone, siehe ganz oben. Die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC ist bislang nur in eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Diese Kosten können und müssen vermieden werden. Art. 8 Abs. 3 darf keinesfalls so verstanden werden, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und die EK die Übermittlung an SM verantwortet.</p>	Abs. 3 komplett und ersatzlos streichen
SG	Art. 10, Anhang 1	Es sind mehrere Unterlagen gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) einzureichen, die derzeit nicht angefordert werden (nach KlinV). Der Prüfbereich der EKs (KlinV Art. 25) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab. Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft werden. Das Risiko ist, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit muss vermieden werden.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

SG	Art 16a	Prüfbereiche: Swissmedic überprüft die Vollständigkeit des Gesuchs. Mit dem automatischen Datentransfer von EUDAMED nach BASEC ist dies praktisch nicht möglich. Die Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
SG	Art. 18		Typo Abs. 1: ...teilt ihm.. (statt:im)
SG	Art. 26	Anmerkung zu Abs. 2: Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen: diese Formulierung ist nicht sehr konkret. Die betroffenen Vertragsstaaten wünschen sicherlich, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen werden.	



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique

Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre, du 15 mai 2019. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Cette révision est la suite logique de la modification de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques du 22 mars dernier (LPT_h). Cette révision de la LPT_h renforce de manière notable la sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux et adapte le droit suisse au droit européen.

Nous saluons cette reprise du droit européen qui permet non seulement d'améliorer la sécurité des dispositifs mis sur le marché, mais aussi de faciliter l'accès au marché européen pour les entreprises suisses.

Nous sommes également favorable aux dispositions transitoires adoptées qui devraient permettre aux entreprises du secteur de mettre en place les processus nécessaires. Ces mesures permettent d'éviter une rupture trop marquée dans ce domaine.

Nous relevons déjà, à ce stade, que les nouvelles exigences de traçabilité et de suivi des dispositifs mis sur le marché se reposeront sur un échange et un stockage accru de données sur les patients bénéficiant de ces traitements. Nous tenons à mettre en avant la nécessité de garantir la sécurité de ces données, ainsi que de prendre des précautions quant à leur potentielle utilisation à des fins commerciales.

Nous observons, à la lecture des ordonnances soumises à consultation, qu'il n'y a pas de dispositions d'exécution de l'article 47d de la LPT_h introduit dans la modification du 22 mars 2019. Cet article impose aux fabricants ou mandataires de disposer d'une couverture financière suffisante pour réparer les dommages causés par des dispositifs médicaux défectueux. Il nous semble que des dispositions d'application dans l'ODim contribueraient à faciliter la mise en œuvre de cet article **novateur** dans le domaine des produits thérapeutiques. À notre avis, il s'agit d'une mesure adéquate pouvant participer à la prise en charge de

dommages dus à des produits thérapeutiques qui repose aujourd'hui essentiellement sur les assurances sociales ou les patients eux-mêmes.

Au niveau des cantons, nous relevons les points suivants qui auront des conséquences directes pour les acteurs cantonaux en matière de ressources humaines et financières :

1. Les commissions d'éthique seront mises à contribution en raison de l'augmentation prévisible du nombre d'essais cliniques avec des dispositifs médicaux et du renforcement des exigences ;
2. Les hôpitaux seront amenés à améliorer la traçabilité des dispositifs utilisés et renforcer la matériovigilance, et l'information sur les dispositifs médicaux ;
3. Les autorités cantonales devront établir des plans annuels pour les activités de surveillance et les faire parvenir à Swissmedic. L'étendue et le contenu de ces activités de surveillance ne sont pas suffisamment définis dans l'ODim qui renvoie à l'ARM du 21 juin 1999 et aux articles 93 et suivants du RDM. Certaines dispositions de l'article 93 RDM (le plus adapté aux activités de surveillance des cantons) sont propres aux États membres et non directement extrapolables ou applicables en droit suisse.

Dans le tableau annexé, vous trouverez des commentaires additionnels à notre prise de position.

Ceci dit, en plus de nos considérations sur le fond de cette importante révision, nous souhaitons aussi nous exprimer sur la forme des ordonnances soumises à consultation.

En effet, la complexité technique de la matière des ordonnances est d'autant plus ardue en raison des renvois multiples au RDM, qui lui-même renvoie à d'autres textes européens, parfois en cascade. Ceci rend la lecture et la compréhension de ces ordonnances très difficiles, complexifiant inutilement leur future mise en œuvre et surtout leur opérabilité, notamment au niveau cantonal. Le renvoi à l'annexe 2 de l'ODim pour l'équivalence des termes entre le RDM et l'ODim n'améliore pas la lisibilité.

Nous aurions apprécié une reprise plus directe et complète des textes européens et leur intégration dans les deux ordonnances ou leurs annexes. En effet, tous les acteurs du marché ne sont pas obligatoirement des spécialistes pointus en la matière. Un contexte légal clair et facilement disponible contribuerait à la sécurité du droit et des activités qui en découlent.

En plus de ces quelques considérations, nous vous signalons que notre gouvernement soutient la prise de position de la CDS – GDK.

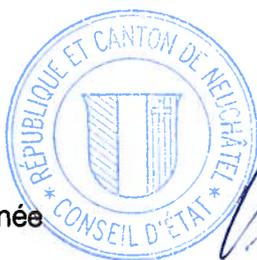
Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 2 septembre 2019

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND



Annexe : mentionnée

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : : Gouvernement de la République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2001 Neuchâtel

Personne de référence : Jean-Blaise Montandon, Pharmacien cantonal

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : jeanblaise.montandon@ne.ch

Date : 02.09.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	
Nom / entreprise	Remarques générales
VD	<p>Sur le fond, cette évolution de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux est positive puisqu'elle reprend les principales évolutions réglementaires européennes de la RDM qui renforcent les exigences de sécurité et de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux. Les principaux changements repris dans cette nouvelle ordonnance impactent en priorité les fabricants (ou autres acteurs économiques) et sont repris ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none">- Evolution du périmètre des produits concernés par la réglementation (notion de dispositifs analogues sans finalité médicale) ;- Evolution de la classification des dispositifs médicaux (DM) ;- Les procédures d'évaluation de la conformité des produits, dont l'évaluation clinique, sont renforcées (art. 44 ODim et Art. 61 RDM) ;- Les exigences de transparence et de traçabilité augmentent pour les fabricants, importateurs ou distributeurs ;- La modification des étiquetages (UDI), notices et documentations techniques du dispositif. <p>La mise en place de l'UDI (Unique Device Identification) sera assurément un gain utile pour la gestion de la matériovigilance dans les établissements de santé, en facilitant notamment l'identification des retraits de lots lorsqu'une notice de sécurité (field safety notice) sera émise par le fabricant sur un dispositif donné. Pour les dispositifs médicaux « équipements » qui sont listés dans un inventaire (logiciel GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur), la mise en œuvre de l'UDI par les fabricants de DM entrainera certainement des adaptations à réaliser dans les bases de données des établissements de santé. Ceci pour permettre d'intégrer ce nouveau champ « UDI », afin d'assurer une traçabilité unique identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie, et notamment la gestion des rappels ou actions correctives affectant ce dispositif.</p> <p>S'agissant du système de vigilance en lien avec la survenue d'évènement indésirables graves (EIG), les obligations des établissements de santé restent similaires à l'ancienne ordonnance avec toutefois l'indication d'une durée minimale de conservation d'au minimum 15 ans des données relatives à la matériovigilance.</p> <p>Concernant la vigilance, la notion de cybersécurité doit désormais être prise en compte par les établissements de santé avec l'exigence de déterminer, évaluer et documenter, les mesures techniques et organisationnelles dans le cadre de la gestion des risques. Concernant cet aspect de cybersécurité, il serait souhaitable comme cela existe déjà pour la maintenance ou le</p>

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	<p>retraitement qu'une ligne directrice soit établie par Swissmedic afin que les établissements de santé puissent disposer d'une base commune faisant référence pour définir les plans d'actions à établir.</p> <p>Une amélioration importante est à relever concernant la surveillance des DM qui devra être effectuée par les fabricants, notamment ceux de classe III (collecte et évaluation systématique des requêtes client, recherche et analyse des dernières publications, veille concurrentielle pour améliorer la sécurité de son dispositif, mise en place de plans de surveillance après commercialisation, établissement d'un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques disponible pour les utilisateurs et patients...). La surveillance spécifique des DM à haut risque est plus contraignante pour les fabricants (i.e : documentation technique incluant la surveillance après commercialisation art. 45, actualisation annuelle de rapport de sécurité pour DM de classe III), l'ODim n'indique toutefois pas si les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront disponibles en consultation sous Eudamed pour les établissements de santé. Il serait pertinent d'introduire cette possibilité pour améliorer la gestion de risques dans les établissements de santé.</p> <p>S'agissant de la base de données Eudamed, les informations sur les modalités pratiques de fonctionnement et contraintes qui s'appliqueront aux établissements sont peu développées dans l'ODim alors que le calendrier prévoit une utilisation de cette base d'ici moins d'une année (27 mai 2020).</p> <p><u>Enfin, sur la forme et sur le plan pratique, les nombreux renvois effectués dans le projet d'ordonnance vers la RDM ou d'autres règlements de l'UE et/ou annexes ne facilitent pas la lecture et compréhension aisée de la nouvelle ordonnance.</u></p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 1 al. 1 let. f	Quelle est l'articulation avec l'art. 2 let. e ?	
NE	Annexe 1 (art. 1, al. 1, let. g	Évolution du périmètre des produits concernés par l'ODim qui s'appliquera désormais aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Une définition plus précise de cette catégorie de dispositifs serait à donner.	Il serait souhaitable d'introduire la notion de dispositifs analogues ayant à la fois une destination médicale ou non médicale (exemple : lentilles de contact).
NE	Art. 2, let. e	Les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV) sont exclus de la nouvelle ODim -> ils seront intégrés dans une autre ordonnance qui sera applicable en 2022. Dans l'intervalle l'ODim version 2001 continue de s'appliquer aux DDIV. L'ODim continuera aussi de s'appliquer aux dispositifs médicaux qui intègrent un DDIV comme un lecteur de glycémie. L'impact de la nouvelle réglementation sur les DDIV ne peut pas être analysé tant que l'ordonnance spécifique pour ces dispositifs n'est pas disponible.	N.A.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	Art.8 et Art. 11	Il est regrettable et paradoxal que la possibilité de concevoir des dispositifs médicaux dans les établissements de santé puisse être autorisée dans l'ODim, alors que l'objectif même de la nouvelle réglementation vise justement à améliorer la sécurité et qualité des DM en renforçant les exigences à satisfaire pour disposer d'une marque de conformité. Cette pratique serait à proscrire d'autant plus qu'il n'est pas réaliste qu'un établissement de santé puisse disposer des compétences en interne permettant d'apporter la démonstration que l'équipement médical produit en interne satisfasse aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (Art 8, al. 1).	N.A.
NE	Art. 14 al. 4	Quelles sont les informations supplémentaires que les utilisateurs doivent pouvoir recevoir ?	
NE	Art. 18	Concernant la carte d'implant, une solution d'archivage est à planifier par les établissements de santé sans doute en lien avec le dossier patient informatisé. En cas de perte de la carte par le patient, les modalités permettant d'en produire une copie sont à définir. De la même façon, la nouvelle ordonnance (et la RDM) n'indique pas quelle sera la procédure à appliquer en cas d'explantation concernant la carte d'implant et l'enregistrement requis dans la base de donnée EUDAMED.	« Les établissements de santé sont tenus de mettre à la disposition des patients les informations nécessaires dans une forme appropriée. » Des précisions seraient utiles concernant les principales exigences attendues pour la mise en œuvre de cette nouvelle disposition ainsi que sur les informations requises.
NE	Art. 18 al. 1 in fine	Les amendements de la Commission européenne doivent être respectés. Les termes « pris en considération » ne sont pas appropriés.	« Les amendements [...] doivent être respectés. ... »
NE	Art. 20 al. 2 let. d	Le principe du consentement éclairé implique que l'information donnée à la personne concernée lui permette de se déterminer.	« d. que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, ainsi que des conséquences découlant de cette utilisation. ... »
NE	Art. 25 al. 1	Les termes « délai raisonnable » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit. Un délai mérite d'être fixé.	
NE	Art. 31 al. 3	Dans quel délai le requérant doit-il fournir les informations manquantes ?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	Art. 31 al. 4	Dans quel délai Swissmedic établit-il le rapport d'évaluation préliminaire ?	
NE	Art. 32 al. 1	Dans quel délai Swissmedic réalise-t-il cette évaluation ?	
NE	Art. 32 al. 2	Dans quel délai Swissmedic établit-il la liste des irrégularités ? En outre, le délai donné à l'organe d'évaluation de la conformité pour soumettre un plan de mesures correctives mérite d'être précisé.	
NE	Art. 32 al. 4	Dans quel délai Swissmedic rend-il sa décision ?	
NE	Art. 33 al. 1	Dans quel délai Swissmedic établit-il son rapport ?	
NE	Art. 35 al. 5	Publication de la liste des filiales uniquement ?	« ⁵ Ils publient une liste de leurs filiales respectivement de leurs sous-traitants. »
NE	Art. 39 al. 2 ph. 2	Combien de fois la suspension peut-elle être prolongée de douze mois au plus ?	
NE	Art. 40 al. 1	Si la désignation d'un organe est restreinte, suspendue ou révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à suspendre respectivement révoquer les certificats indûment délivrés. En outre, la rétroactivité d'une telle procédure pose également problème. Par ailleurs, qu'en est-il de la validité des certificats si l'organe désigné suspend ou révoque les certificats indûment délivrés, mais que les certificats restent valables au sens des art. 41 et 42 ? Seul Swissmedic doit pouvoir se prononcer sur la validité des certificats suite à la suspension, restriction ou révocation de l'organe.	
NE	Art. 42 al. 1 let. a	Si la désignation d'un organe est révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à confirmer que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	Art. 42 al. 1 let. b	Pourquoi les certificats ne font pas l'objet d'une évaluation complète comme c'est le cas en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38 al. 3) ? En outre, pourquoi le délai de l'évaluation s'élève-t-il à douze mois alors que la validité des certificats ne dure que neuf mois (art. 42 al. 1) ? Manque de cohérence.	
NE	Art. 42 al. 2	Pourquoi n'est-ce pas le cas aussi en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38) ?	
NE	Art. 71	La nouvelle réglementation européenne 2017/745 MDR laisse chaque pays libre d'autoriser ou pas le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique selon l'article 17 (RDM). Du point de vue de la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, cette disposition n'est pas souhaitable. La décision dans la nouvelle ODim d'interdire cette pratique ainsi que l'importation de dispositifs à usage unique ayant été retraités est particulièrement pertinente pour assurer la sécurité d'utilisation des dispositifs à usage unique.	N.A
NE	Art. 83 al. 1 let. a à h	Les données ne sont pas déterminées. De quelles données parle-t-on ? Où devrait-on pouvoir trouver le catalogue précis de ces données sinon dans cette ordonnance ? (ex. à contrario : Ordonnance SYMIC).	
NE	Art. 98 al. 4	Quelle articulation avec les art. 54ss ?	

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise	Remarques générales
---------------------	---------------------

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	L'OClin-Dim est une ordonnance spécifique qui concerne les essais cliniques réalisés avec les dispositifs médicaux (DM). Les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. L'enregistrement de ces essais dans Eudamed ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisés. Compte tenu de la multiplication des études cliniques et du suivi clinique qui vont se développer fortement en lien avec les évolutions réglementaires de l'ODim (et RDM), il est positif de disposer d'un cadre légal spécifique relatif aux essais clinique réalisés avec les DM, de même que de procédures harmonisées avec l'UE.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 12 al. 6	Dans quel délai la commission directrice annonce-t-elle aux autres commissions la réception de la demande ? Immédiatement ?	
NE	Art. 20 let. a		« ...C1 ou C2 lié... »
NE	Art. 24 al. 3	A partir de quand (<i>dies a quo</i>) le délai de six jours commence-t-il à courir ? Les termes « promoteur » (Sponsor en allemand) sont-ils appropriés dans le domaine des essais cliniques ?	
NE	Art. 25 al. 1 in fine	Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse assume la fonction d'État coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?	
NE	Art. 25 al. 2 in fine	Or, les États contractants concernés, s'ils savent sans doute que la Suisse est l'État coordonnateur, ne sont pas mentionnés à l'art. 24 al. 3. Par quel canal sont-ils informés du rôle assigné à la Suisse ? Par ailleurs, à partir de quand le délai de 7 jours commence-t-il à courir, étant donné que le <i>dies a quo</i> de l'art. 24 al. 3 n'est pas défini ?	
NE	Art. 26 al. 1	Quel délai pour le projet de rapport d'évaluation ? Et quel délai pour la validation ? Le délai de 26 jours à compter de la validation n'a aucune portée si le délai de validation n'est pas défini.	
NE			

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	Art. 26 al. 2	Quelle utilité des termes « dans une mesure raisonnable » ? Le terme « adéquat » paraît mieux approprié.	« ² ..., dans une mesure adéquate, ... »
NE	Art. 27 al. 1	Les termes « en temps voulu » portent à confusion. Qu'entend-on par-là ? Un délai mérite d'être fixé.	
NE	Art. 27 al. 2 let. a	Comment Swissmedic sait-il quel jour le promoteur a été informé du rôle assigné à l'État coordonnateur ?	
NE	Art. 28 al. 2	Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse assume la fonction d'Etat coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?	
NE	Art. 29 al. 2 let. a à d	Ces conditions ne sont pas cumulatives. Il suffit qu'une de ces conditions soit réalisée pour que l'autorisation soit refusée.	« c. ...remplies, ou... »
NE	Art. 32 al. 4	Dans la mesure où l'arrêt, respectivement l'interruption, se révèlent être des mesures de sécurité au sens de l'art. 31 al. 1, pourquoi le délai d'annonce est de 24 heures et non de deux jours ? Par ailleurs, l'art. 32 al. 4 est redondant au vu de l'art. 31.	Supprimer.
NE	Art. 32 al. 5	Quid lorsque l'essai est arrêté ?	« ...Lorsque l'essai est arrêté ou interrompu... »
NE	Art. 36 al. 1 let. a	Le terme : « investigation » se traduit par : « essai clinique », et les termes : « dispositif faisant l'objet d'une investigation » se traduisent par : « dispositif faisant l'objet d'un essai clinique ». Cf. annexe 2 ODim.	« a. ...avec le dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, le dispositif comparateur ou la procédure d'essai clinique, ... »
NE	Art. 48 al. 2 let a	Il manque un mot.	« ...au plus tard lors... »

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Appenzell Ausserrhoden

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. AR

Adresse : Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau

Kontaktperson : Angela Koller

Telefon : 071 353 64 57

E-Mail : angela.koller@ar.ch

Datum : 2. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
AR	Besten Dank für die Gelegenheit, zu den geplanten Änderungen Stellung zu nehmen. Appenzell Ausserrhoden schliesst sich der Stellungnahme der GDK vom 22. August 2019 grundsätzlich an. Bitte beachten Sie zusätzlich den untenstehenden Kommentar zu Art. 73 Abs. 3 MepV.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AR	Art. 73 Abs. 3	Die Kantone sollen über den Inhalt der jährlichen Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeit und über die Form der Zusammenfassung mitbestimmen können.	Swissmedic kann nach Rücksprache mit den Kantonen den Inhalt der Zusammenfassung und die Form, in der sie verfügbar gemacht wird, bestimmen.

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
AR	Wir schliessen uns der Stellungnahme der GDK vom 22. August 2019 an und weisen insbesondere darauf hin, dass die Kantone für den Vollzug finanzielle und personelle Ressourcen benötigen. Diese können zum jetzigen Zeitpunkt nicht beziffert werden.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und Kantonszahnärzte der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : VKZS

Adresse : Schuelgass 9

Kontaktperson : Peter Suter

Telefon : 041 932 10 30

E-Mail : peter.suter@lu.ch

Datum : 30.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Die Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und Kantonszahnärzte VKZS bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung über die Totalrevision über die Medizinprodukteverordnung. Zahnärztinnen und Zahnärzte sind sowohl als Fachpersonen, die Medizinprodukte anwenden, als auch als Hersteller von Sonderanfertigungen direkt von der MepV betroffen. Grundsätzlich begrüsst die VKZS die Angleichung der Gesetzgebung zu Medizinprodukten an die EU-Regulierung und die damit einhergehenden höheren Sicherheitsanforderungen der Produkte.</p> <p>Allerdings schaffen die vielen Verweise auf die MDR grosse Unsicherheiten über die Anforderungen, die Zahnärzte aber auch Ärzte in eigener Praxis zu gewärtigen haben. Dem erläuternden Bericht zur MepV fehlen konkrete Beispiele, anhand derer sich abschätzen liesse, welchen Akteuren des Gesundheitswesens welche Pflichten auferlegt werden sollen. Die VKZS sieht in folgenden Bereichen die Gefahr, dass völlig unverhältnismässige Anforderungen es den Zahnärzten stark erschwert oder verunmöglicht, einen wesentlichen Teil ihrer bisherigen Tätigkeiten noch nachkommen zu können. Dadurch wird das beabsichtigte Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Patientensicherheit, ins Gegenteil verkehrt. Die Aufrechterhaltung des selbständigen Berufsstandes der Zahnärzte gerät weiter unter Druck.</p> <p style="text-align: center;">Zahnärzte als Hersteller von Sonderanfertigungen</p> <p>Wenn Zahnärzte beispielsweise Kronen selber anfertigen, dann schaffen sie Sonderanfertigungen. Aus den Begriffsbestimmungen wird nicht klar, inwiefern sie bei der Anwendung solcher Produkte nicht nur als Hersteller auftreten, sondern diese auch in Verkehr bringen, importieren oder auf dem Markt bereitstellen. Das bringt die Unsicherheit mit sich, ob Zahnärzte den entsprechenden Vorgaben unterworfen sind.</p> <p>Der Verweis von Art. 9 auf Anhang XIII MDR führt neu dazu, dass eine Erklärung gemäss Anhang I MDR abgefasst werden muss. Zudem werden damit neu eine Dokumentation über Fertigungsstätte und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts hervorgehen, um zu beurteilen, ob das Produkt den Anforderungen entspricht (Anhang XIII Punkt 2 MDR), gefordert, sowie die Dokumentation und die Prüfung der Erfahrung während der klinischen Nachbeobachtung; die auch beinhaltet, dass das Treffen von erforderlichen Korrekturen dokumentiert wird (Anhang XIII Punkt 5 MDR). In diesem letzten Punkt wird weiter auf Anhang XIV Teil B MDR verwiesen, der die Anforderungen an einen Plan zur klinischen Nachbeobachtung festlegt. Allein die Erstellung dieses Plans bedeutet einen Aufwand, der es Zahnärzten kaum mehr ermöglicht, Sonderanfertigungen herzustellen, geschweige denn, wenn auch die Daten der Nachbeobachtung systematisch nach diesem Plan erfasst und ausgewertet werden müssen. Weiter wird mit Punkt 4 von Anhang XIII für implantierbare Produkte eine Aufbewahrungsfrist von 15 Jahren für Erklärung statuiert. Dass damit die gesetzliche Aufbewahrungsfrist von Krankengeschichten um 5 Jahre überschritten wird, bedeutet, dass Zahnärzte die Erklärungen zu ihren Sonderanfertigungen nicht</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

nur in der Krankengeschichte, sondern auch separat erfassen und damit ein weiteres Erfassungssystem betreuen sollen. Gemäss Art. 59 MepV muss neu ein Sicherheitsbericht abgefasst werden, was gemäss Abs. 3 auch für Sonderanfertigungen gilt und der Teil der Dokumentation gemäss Anhang III Ziffer 2 MDR sein soll. Die dafür geltenden Vorgaben gemäss Anhang III Ziffer 1.1 MDR sind derart aufwändig, dass kein Hersteller von Sonderanfertigungen, der dies nicht gewerbsmässig für eine Vielzahl von Bestellern tut, sie erfüllen kann. Daher sind Sonderanfertigungen, die nicht gewerbsmässig für eine Vielzahl von Bestellern hergestellt werden, von der Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsberichts auszunehmen.

Bei der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse wird in Art. 64 Abs. 3 auf die Bestimmungen von Art. 27 und 87-89 MDR verwiesen. In Art. 88 MDR werden die Hersteller verpflichtet, auch Trends zu melden, also einen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrads nichtschwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse gemäss Anhang I Abschnitte 1 und 5 MDR haben. Die Daten, die dafür nötig wären, insbesondere um die Signifikanz gemäss den Anforderungen von Art. 88 Abs. 1 MDR beurteilen zu können, kann eine Zahnarztpraxis kaum erfassen und verwalten.

Sämtliche dieser Anforderungen sind in der zahnmedizinischen Praxis mit so hohem Aufwand verbunden, dass sie schlicht nicht bewältigt werden können. Wenn Zahnärzte Produkte herstellen, so können sie dies günstiger, effizienter und individueller tun, was ausschliesslich den Patienten zugutekommt. Müssten Zahnärzte die genannten Anforderungen an die Produkte erfüllen und nachweisen können, dann wäre das nicht mehr möglich. Von Zahnärzten hergestellte Produkte sind auch dann sicher, wenn der Zahnarzt diese Anforderungen nicht erfüllt, weil die Ausgangsmaterialien bereits bestehen und kontrolliert sein müssen; ebenso die Herstellungsprozesse. Der lückenlose Nachweis der Konformität von Sonderanfertigungen sollte nicht den Herstellern der Sonderanfertigung, sondern den Herstellern der dafür notwendigen Produkte auferlegt werden.

Zahnärzte als Fachpersonen

Als Fachpersonen sind Zahnärzte zuständig für die Anwendung und Instandhaltung der Produkte, die sie anwenden (Art. 69 und 70). Die von Art. 70 Abs. 3 MepV geforderten Verfahren sollen geeignet sein und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert und im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems reproduzierbar sein. Für Zahnärzte sind eine Validierung nach diesen Vorgaben und die Erstellung eines Qualitätsmanagementsystems, das Reproduzierbarkeit garantieren soll, nicht umsetzbar. Die Instandhaltung der Produkte in einer Praxis erfolgt nach Verfahren und Systemen, die von den Herstellern der Produkte vorgegeben werden. Daher ist festzuhalten, dass die Fachperson lediglich nachweisen kann, ob sie die Verfahren nach der vorgegebenen Weise durchgeführt, nicht aber, dass sie diese selber entwickelt und validiert hat. Es sind die Hersteller der Produkte, die sicherstellen müssen, dass die Verfahren, die sie für die Instandhaltung ihrer Produkte vorgeben, geeignet und validiert sind und im Rahmen eines Qualitätsmanagements reproduzierbar sind.

Die Rolle des Kantons als Vollzugsorgan

Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz) Die VKZS befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	<p>erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der deutliche Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Aufwand für die diesbezüglichen Vollzugsmassnahmen ist für die Kantone nicht bewältigbar und ist schon in der heutigen gesetzlichen Regelung kaum durchsetzbar. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</p> <p style="text-align: center;">Form dieser Verordnung</p> <p>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar und schwer verständlich. Damit wird auch die Umsetzung auf kantonaler Ebene massiv erschwert. Eine direktere Verwendung der Begriffe wie sie in der MDR verwendet werden würde die Umsetzung und der Nachweis der Gleichwertigkeit erleichtern. Klarere und gleichlautende Formulierungen würden den Vollzug vereinfachen und die Rechtssicherheit verbessern.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die aufsichtsrechtliche Zuständigkeit zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen geklärt.	
	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	
	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte und damit der Verantwortung ist zu klären.	
	20 Abs.2	Dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinischen Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzte; Zahnärztinnen, Zahnärzte; Apothekerinnen, Apotheker; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aneinander angepasst werden sollten.	
	69 /70	Für niedergelassene Medizinalpersonen in der Praxis sind die Umsetzung dieser beiden Artikel nicht oder kaum umsetzbar und damit für die kantonalen Behörden nicht durchsetzbar. Es ist niemand in der Lage seine ganzen Prozesse (manuell, maschinell oder teilmaschinell) zu validieren. Es ist schon heute eine grosse Herausforderung, dass die eingesetzten Geräte fachgerecht qualifiziert und betrieben werden.	Die Swissmedic kann für Betriebe die in der Aufsicht der Kantone sind risikobasiert gesonderte Verfahren erlassen.
	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	Der VKZS begrüsst grundsätzlich die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herrn Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Email: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 3. September 2019	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur oben erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) vertritt die Interessen der universitären Spitäler und medizinischen Fakultäten der Schweiz auf nationaler Ebene. Seine Mitglieder sind die grossen universitären Spitäler und die medizinischen Fakultäten der Schweiz.

Wir unterstützen ausdrücklich die Stellungnahme von H+ als Verband aller Spitäler (siehe Beilage). Aus Sicht der universitären Medizin möchten wir auf einige Punkte besonders hinweisen.

Medizinprodukteverordnung (MepV)

- **Eindeutige Produktidentifikation (Art. 15) , Erfassung der UDI (Art. 63) und Anbringen des UDI (Art. 101):**
Die Einführung der UDI stellt für die Gesundheitseinrichtungen einen hohen Nutzen dar. unimedsuisse fordert jedoch eine Präzisierung bezüglich des Zeitpunktes der Erfassungspflicht durch Gesundheitseinrichtungen. Eine Erfassung kann erst nach Anbringung der UDI auf dem Produkt gemäss Art. 101 erfolgen.
- **Einmalprodukte und Aufbereitung (Art. 71):**
Einmalprodukte werden in der Regel unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch durch das Spital aufbereitet werden. Wir würden es daher begrüssen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen und schlagen im Art. 71 Abs. 1 folgende Ergänzung vor: «Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist verboten, sofern sie nicht ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers erfolgt.»
- **Cyber Security (Art 72):**
unimedsuisse unterstützt die Argumentation von H+, dass die Cyber-Security nicht in einer Bundesratsverordnung festgehalten werden soll. In Bezug auf die angesprochenen netzwerkfähigen Medizinprodukte sehen wir aber primär die Hersteller in der Pflicht, sichere Produkte in Verkehr

zu bringen. Wir regen an, dass Swissmedic wie betr. Wartung oder Wiederaufbereitung eine Richtlinie erstellt, damit die Gesundheitseinrichtungen eine gemeinsame Grundlage für die Definition der zu erstellenden Aktionspläne haben.

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

- Die vielen Verweise auf andere Gesetzestexte machen die Vorlage schwerfällig und erschweren die Umsetzung. Die KlinV-Mep ist aktuell wenig anwenderfreundlich. Für Anwender besonders zentrale Punkte sollten in die Verordnung integriert werden. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einzureichen und durchzuführen. Das frühzeitige Bereitstellen von verständlichen und praktischen Wegleitungen durch die Behörden ist absolut notwendig, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu ermöglichen.
- unimedsuisse fordert in Bezug auf Kapitel 2 Bewilligungs- und Meldeverfahren der KlinV Mep einheitliche Formulare für die Einreichung bei Ethikkommissionen und Swissmedic, das rechtzeitige Bereitstellen von Informationsblättern durch die Behörden für die praktische Umsetzung und stabile elektronische Systeme.
- Das unterschiedliche Inkrafttreten der einzelnen Artikel bringt zusätzliche Unsicherheit in der Umsetzung. Auch hier braucht es laufend aktive Informationen durch die Behörden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen in der Vorlage und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat
Präsident Universitäre Medizin Schweiz

Beilage

- Stellungnahme von H+ vom 02.09.2019



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 02. September 2019	Direktwahl	031 335 11 50
Ansprechpartner	Conrad Engler	E-Mail	conrad.engler@hplus.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Stellungnahme H+**

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 15. Mai 2019. H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Unter einigen allgemeinen Vorbehalten und konkreten Änderungsvorbehalten unterstützt H+ die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Die Allgemeinen Bemerkungen und Vorbehalte sowie die Detailbemerkungen und -vorbehalte entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne Bütikofer
Direktorin

Beilage:

- Offizielles Antwortformular mit Detailbemerkungen von H+

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz, H+ Les Hôpitaux de Suisse, H+ Gli Ospedali Svizzeri

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Geschäftsstelle, Lorrainestrasse 4 A, 3013 Bern

Kontaktperson : Conrad Engler, Leiter Geschäftsbereich Politik

Telefon : 031 335 11 50

E-Mail : conrad.engler@hplus.ch

Datum : 29.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
H+	<p>Die Verweise in den Verordnungen auf das europäische Recht bringen Unsicherheit. So ist unklar, ob in Art. 16 MepV bei den Gesundheitseinrichtungen die Spitäler mitgemeint sind oder nicht. Entweder sollte das schweizerische Recht die europäischen Rechtstexte aufnehmen oder einfacher das europäische Recht sollte direkt übernommen werden. Es könnten im zweiten Falle dann schweizerische Ausnahmen formuliert werden.</p> <p>Der Erläuternde Bericht zur Medizinprodukte-Regulierung ist lückenhaft und schmalspurig. So werden Gesundheitseinrichtungen gar nicht definiert (Art. 3 Abs. 1 Bst. j). Das generische Wort «Systeme» wird in seinem spezifischen Gebrauch nicht spezifiziert (Art. 10 MepV). Oft beleuchtet der Bericht nur Teile von Artikeln und Absätzen.</p> <p>Im Bericht ist unklar, ob die derzeitige MepV-Revision durch den gemischten Ausschuss Schweiz-EU noch nachgeführt werden muss, oder ob dies mit der vorgezogenen Revision der MepV bereits vollzogen wurde (Ziffer 1.3 Seite 9 und Ziffer 3.1 Seite 74 Erläuternder Bericht).</p> <p>Es wäre hilfreich gewesen, die Bundesverwaltung hätte ein Ablaufschema für diese komplexe Materie bereitgestellt.</p> <p>Unklar bleibt der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	Art. 3 Begriffe Abs. 1 Bst. j und k MepV und erläuternder Bericht	Die Unterscheidung zwischen Gesundheitseinrichtungen und Spitälern gibt es nur im schweizerischen Recht. Die MDR kennt diese Unterscheidung nicht. In der Systematik der Verordnung können Probleme auftreten, wenn die schweizerischen Verordnungen die europäische Terminologie übernehmen, aber nicht die schweizerische; siehe diverse nachfolgende Artikel. Die Spitäler müssen explizit unter die Gesundheitseinrichtungen subsummiert werden. Die Sonderregelungen für Spitäler der Artikeln 65, 72 und 74 MepV können beibehalten werden.	
H+	Art. 3 Begriffe Abs. 1 lit. k	Die MDR definiert lediglich den Begriff der	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Gesundheitseinrichtung, jedoch nicht den Begriff des Spitals. Dies führt teilweise zu Unschärfen im Verordnungstext (z.B. Art. 72, wo Abs. 1 alle Gesundheitseinrichtungen und Abs. 2 nur die Spitäler adressiert). Es ist sicherzustellen, dass bei der Übernahme von Textpassagen der MDR tatsächlich dieselben Begriffe verwendet werden.</p>	
H+	Art. 8 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte	<p>Gemeint sind eher Spitäler als Gesundheitseinrichtungen, die aber auch mitgemeint sein können. Es handelt sich wahrscheinlich um eine Übernahme der EU-Terminologie ohne die schweizerische übernommen zu haben, siehe auch Art. 3 Abs. 1 Bst. j und k. Die Herstellung darf sich nicht nur auf den gleichen Betrieb beziehen, da grössere Spitäler oft für kleinere Betriebe die Herstellung im Sinne der Verordnung und die Aufarbeitung übernehmen. Die Verwendung ist aber genauso wie im eigenen Betrieb nur durch instruierte Fachleute oder sogar auf deren expliziten Auftrag hin. Dies ergibt qualitativ sicherere Produkte und spart Kosten. Änderungsvorschlag siehe Artikel 3 MepV.</p>	
H+	Art. 10 Systeme und Behandlungseinheiten	<p>Wenn mit «Systemen und Behandlungseinheiten» das Zusammensetzen und Sterilisieren von Operationsinstrumenten gemeint ist, dann müssen diese unter Art. 16 i.V.m. Art. 8 MepV, inklusive der Erweiterung der Produkte für Dritte, fallen. In diesem Sinne ist keine Änderung nötig.</p>	
H+	Art. 16 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten	<p>Gemeint sind eher Spitäler als Gesundheitseinrichtungen, die aber auch mitgemeint sind. Es handelt sich wahrscheinlich um eine Übernahme des EU-Rechts ohne die schweizerische Terminologie (Art. 3 Abs. 1 Bst. j und k) zu übernehmen. Änderungsvorschlag siehe Artikel 3 MepV.</p>	
H	Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten Abs. 2	<p>Es ist zu überlegen, ob eine einheitliche Bezeichnungsliste für die Produkte geführt werden sollte.</p>	
H+	Art.63 Erfassen der UDI Abs. 2	<p>Es ist unklar, ab wann die Erfassungspflicht der UDI für die Gesundheitseinrichtungen gilt. Ab dem Zeitpunkt der Anbringungspflicht für die Hersteller (Art. 101) oder bereits ab Inkrafttreten der revidierten MepV: a.</p>	Präzisieren, ab wann diese Pflicht für die Gesundheitseinrichtung gilt.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Gemäss Verordnungstext müssen Gesundheitseinrichtungen lediglich die UDI bei implantierbaren Produkten der Klasse III erfassen. D.h., bei allen anderen Produkten muss die UDI weder erfasst noch gespeichert werden.	Verordnungstext präzisieren.
H+	Art. 65 Meldesystem in Spitälern Abs. 3	Die Mitglieder von H+ sind skeptisch, ob die Aufbewahrungspflicht 15 Jahre dauern soll oder ob 10 Jahre nicht genügen sollten.	
H+	Art. 70 Aufbereitung	Einmalprodukte werden in der Regel unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch durch das Spital aufbereitet werden. H+ würde es daher begrüßen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen.	Anpassungsvorschlag: «Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist verboten, sofern sie nicht ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers erfolgt.»
H+	Art. 70 Aufbereitung Abs. 4 lit. c	Diese Anforderung müssten alle Aufbereiter erfüllen, da ansonsten weiterhin Unterschiede in den Schweizer Spitälern bestehen.	
H+	Art. 72 Cyber-Sicherheit Abs. 1	Die Spitäler treffen selbstverständlich alle technischen und organisatorischen Massnahmen, um Cyber-Angriffe abzuwehren. In Bezug auf die angesprochenen netzwerkfähigen Medizinprodukte sieht H+ aber primär die Hersteller in der Pflicht, sichere Produkte in Verkehr zu bringen.	
H+	Art. 72 Cyber-Sicherheit	Die Cyber-Security sollte nicht in einer Bundesratsverordnung festgehalten werden, sondern durch einen aktuellen Branchenstandard bestimmt sein, der sich wiederum auf internationalen Standards stützt, da dieser Bereich zur Zeit eine hohe Entwicklungsgeschwindigkeit hat. Wo die Cyber-Security operativ angesiedelt ist, sollte den Betrieben und Unternehmen überlassen sein. Die Organisation der Cyber-Security ist ihre ureigenste Aufgabe.	
H+	Art. 101 Anbringen des UDI lit. d	Es werden enorme Kosten für das Gesundheitswesen verursacht, wenn Aufbereiter jeden UDI bei jeder Anwendung erfassen müssen.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+	Die vielen Verweise auf andere Gesetzestexte machen die Vorlage schwerfällig und erschweren die Umsetzung. Für Anwender besonders zentrale Punkte sollten in die Verordnung integriert werden (z.B. einzureichende Gesuchunterlagen, Prüfbereiche der Ethikkommissionen etc.)		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen	Begriffe, welche im Verordnungskontext eine besondere Bedeutung erhalten, sollten entsprechend definiert werden (z.B. Notifizierung, Validierung, minimale Risiken).	
H+	2. Kapitel Bewilligungs- und Meldeverfahren	Die stärker differenzierte Kategorisierung und die verschiedenen elektronischen Bearbeitungssysteme und Verfahren machen den Bewilligungsprozess nicht einfacher. Unabdingbare Voraussetzung für das Funktionieren sind einheitliche Formulare für die Einreichung bei Ethikkommissionen und Swissmedic, das rechtzeitige Bereitstellen von Informationsblättern durch die Behörden für die praktische Umsetzung und stabile elektronische Systeme.	
H+	3. Kapitel Koordiniertes Bewertungsverfahren	Es ist nicht klar, wie viele Tage die beteiligten Staaten Zeit haben, um den koordinierenden Staat zu wählen. Es ist nicht festgelegt, ob es sich bei den Fristen um Kalendertage oder Arbeitstage handelt.	
H+	4. Kapitel Meldungen und Berichterstattung	Das Erfassen und Melden von sicherheitsrelevanten Ereignissen ist lückenhaft beschrieben. Es fehlen Definitionen der zu erfassenden Ereignisse (z.B. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, Produktmangel) und Angaben zu den Meldefristen (z.B. von tödlichen, lebensbedrohlichen Ereignissen, Produktmängeln). Die Meldewege und Informationssysteme, die in Abhängigkeit von der Kategorie der Studie genutzt werden sollen, sind nicht	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		beschrieben. Es fehlt der Verweis auf ggf. anwendbare Regelwerke wie die ISO-14155.	
H+	6. Kapitel Schlussbestimmungen	Die KlinV-Mep ist aktuell wenig anwenderfreundlich. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einzureichen und durchzuführen. Das frühzeitige Bereitstellen von verständlichen und praktischen Wegleitungen durch die Behörden ist absolut notwendig, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu ermöglichen.	
H+	Anhang 1	Ohne praktische Wegleitung ist das Zusammenstellen der Gesuchsunterlagen kaum umsetzbar.	
H+	Anhang 2	Der Begriff «übrige klinische Versuche» sollte beibehalten werden.	

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Per email:
biomedizin@bag.admin.ch

Muri b. Bern, 3. September 2019

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Vernehmlassungsverfahren
Stellungnahme des Schweizerischen Verbandes der Diagnostikindustrie/Association suisse de l'industrie diagnostique (SVDI/ASID)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie/Association suisse de l'industrie diagnostique (SVDI/ASID) begrüsst die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Entwürfen der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep).

Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung erachten wir als wichtigen Schritt im Sinne einer effektiven und effizienten Marktüberwachung von Medizinprodukten und damit einer Verbesserung der Patientensicherheit.

Die zeitgerechte Überführung in nationales Recht sehen wir als unabdingbar für die Schweiz, um weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen und das Entstehen technischer Handelshemmnisse zu vermeiden.

Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU)

Die Überführung der Bestimmungen der EU Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) in schweizer nationales Recht ist allerdings nur unter der Bedingung möglich, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird.

Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden wesentliche Passagen der MepV und KlinV-Mep a) teilweise nicht anwendbar, b) im Widerspruch zur MDR stehen oder c) den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen. Details hierzu haben wir im Teil «Allgemeine Bemerkungen» der beiliegenden Stellungnahme sowie zu ausgewählten Artikeln der MepV und KlinV-Mep ergänzt.

Insbesondere der Zugang von Swissmedic und der Ethikkommission auf die europäische Datenbank EUDAMED erachten wir als unabdingbar für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung. Sollte dieser Zugang nicht möglich sein, beispielsweise wegen fehlendem MRA, müssen diverse Artikel der MepV und KlinV-Mep entsprechend ergänzt werden. In unserer beiliegenden Stellungnahme haben wir einige Artikel entsprechend gekennzeichnet.

Der SVDI schliesst sich in dieser Angelegenheit dem Verbandsantrag von Swiss Medtech an, die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind.

Der SVDI unterstützt auch den zweiten Teil des Verbandsantrages von Swiss Medtech, der sich auf die nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten bezieht.

SVDI Änderungsvorschläge zu den Entwürfen der MepV und KlinV-Mep

Der Fokus unserer beiliegenden Kommentare und Änderungsvorschläge liegt auf Vorschriften, die wir auch für *In-vitro*-Diagnostika als relevant erachten. Wir sind uns bewusst, dass die Bestimmungen für *In-vitro* Diagnostika erst zu einem späteren Zeitpunkt mit einer eigenen Verordnung für *In-vitro*-Diagnostika (IvDV) in die Schweizer Medizinprodukteverordnung überführt werden. Aufgrund der bestehenden Analogien zwischen MDR und IVDR wollen wir bereits heute auf einige Aspekte hinweisen. Insgesamt erachten wir beide Verordnungsentwürfe als gute Abbildung der europäischen Verordnungen. Unsere Anregungen und Änderungsvorschläge beziehen sich im Wesentlichen auf folgende Punkte:

- Die Begriffe der Verordnungen sollten im Sinne einer Harmonisierung mit den EU Verordnungen durchgehend identisch sein, um Verwechslungen vorzubeugen und Rechtssicherheit zu schaffen.
- Verbesserungsbedarf sehen wir bei der Umsetzung von wichtigen Verfahrensprozessen, beispielsweise bei den koordinierten Bewertungsverfahren, bei denen wesentliche Verfahrensschritte und damit auch Fristen unvollständig bzw. gar nicht aus der MDR übernommen wurden (s. dazu auch unseren Kommentar im Teil «Allgemeine Bemerkungen»).

Ergänzen möchten wir zudem, dass die Kategorisierung der Klinischen Versuche in KlinV-Mep, Artikel 6 sowie alle weiteren Bezugnahmen auf diese Kategorien in nachfolgenden Artikeln derzeit keine direkte Entsprechung in der MDR bzw. IVDR haben. Sobald die KlinV-Mep zu einem späteren Zeitpunkt um die *In-vitro* Diagnostika ergänzt wird, sollten diese Kategorien mit der IVDR abgeglichen werden.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Eingaben zum Vernehmlassungsverfahren.

Für Fragen und etwaige Klärungen unserer Stellungnahme stehen wir jederzeit gerne für ein Gespräch zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SVDI

Der Präsident:



Dr. Walter Fierz

Beilagen: - SVDI/ASID Stellungnahme zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Über den Schweizerischen Verband der Diagnostikindustrie/Association suisse de l'industrie diagnostique (SVDI/ASID):

Der SVDI/ASID ist ein Wirtschaftsverband, der aus Mitgliedern der Diagnostikindustrie besteht. Er vertritt und fördert die gemeinsamen Interessen seiner Mitglieder. Der SVDI/ASID übernimmt im wirtschaftlichen und politischen Umfeld des Gesundheitswesens eine aktive Rolle und ist verantwortlich für die Unterstützung der Mitgliederfirmen.

Derzeit hat der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie 26 Mitglieder, die Diagnostika und/oder Diagnostika-Geräte einschliesslich Software Lösungen industriell selbst herstellen oder als Importeure diese Produkte aus zu ihren Konzernen gehörigen Firmen oder als Distributoren vertreiben und entsprechendes Marketing betreiben.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie/Association suisse de l'industrie diagnostique

Abkürzung der Firma / Organisation : SVDI/ASID

Adresse : Worbstrasse 52, 3074 Muri b. Bern

Kontaktperson : Dr. med. Walter Fierz, SVDI Präsident

Telefon : +41 31 352 11 88

E-Mail : walter.fierz@svdi.ch

Datum : 4. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SVDI/ASID	<p>Der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie/Association suisse de l'industrie diagnostique (SVDI/ASID) begrüsst die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Entwürfen der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep).</p> <p>Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung erachten wir als wichtigen Schritt im Sinne einer effektiven und effizienten Marktüberwachung von Medizinprodukten und damit einer Verbesserung der Patientensicherheit.</p> <p>Die zeitgerechte Überführung in nationales Recht sehen wir als unabdingbar für die Schweiz, um weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen und das Entstehen technischer Handelshemmnisse zu vermeiden.</p> <p>Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU)</p> <p>Die Überführung der Bestimmungen der EU Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) in schweizer nationales Recht ist allerdings nur unter der Bedingung möglich, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird.</p> <p>Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden wesentliche Passagen der MepV und KlinV-Mep</p> <p>a) teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. KlinV-Mep (Art. 8, Abs. 1, Bst. b, Ziff. 2 bzw. Art. 18, Abs. 4): klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;</p> <p>b) im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. MepV (Art. 3, Abs. 1, Bst. g in Verbindung mit Art. 53, Abs. 1): die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss MDR (Art. 2 Nummer 33); oder</p> <p>c) den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. MepV (Art. 55, Abs. 2): die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum.</p> <p>Insbesondere der Zugang von Swissmedic und der Ethikkommission auf die europäische Datenbank EUDAMED erachten wir als unabdingbar für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung. Sollte dieser Zugang nicht möglich sein, beispielsweise wegen fehlendem MRA, müssen diverse Artikel der MepV und KlinV-Mep entsprechend ergänzt werden. In der nachfolgenden Stellungnahme haben wir exemplarisch einige Artikel entsprechend gekennzeichnet.</p> <p>SVDI Änderungsvorschläge zu den Entwürfen der MepV</p> <p>Der Fokus unserer beiliegenden Kommentare und Änderungsvorschläge liegt auf Vorschriften, die wir auch für <i>In-vitro</i>-Diagnostika als relevant erachten. Wir sind uns bewusst, dass die Bestimmungen für <i>In-vitro</i> Diagnostika erst zu einem späteren Zeitpunkt mit einer eigenen Verordnung für <i>In-vitro</i>-Diagnostika (IvDV) in die Schweizer Medizinprodukteregulierung überführt werden. Aufgrund der bestehenden Analogien zwischen MDR und IVDR wollen wir bereits heute auf einige Aspekte hinweisen.</p> <p>Insgesamt erachten wir beide Verordnungsentwürfe als gute Abbildung der europäischen Verordnungen. Unsere Anregungen und Änderungsvorschläge beziehen sich im wesentlichen auf folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Begriffe der Verordnungen sollten im Sinne einer Harmonisierung mit den EU Verordnungen durchgehend identisch sein, um Verwechslungen vorzubeugen und Rechtssicherheit zu schaffen. • Verbesserungsbedarf sehen wir bei der Umsetzung von wichtigen Verfahrensprozessen, beispielsweise bei den koordinierten Bewertungsverfahren, bei denen wesentliche Verfahrensschritte und damit auch Fristen unvollständig bzw. gar nicht aus der MDR übernommen wurden.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVDI/ASID	Art. 3 Abs. 1 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;	Der Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“, MepV Art. 3 Abs. 1 Bst. a soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zur MDR Art. 2 Ziffer 27 und daher auf «Abgabe eines Produkts» geändert werden um Verwechslungen vorzubeugen. Da der Begriff «Abgabe» im Sinne des HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f eine andere Bedeutung hat (Überlassen an den Endanwender) sollte ein klärender Hinweis erfolgen, dass hier vom HMG abgewichen wird. Das «Inverkehrbringen» ist in Abweichung der Definitiven im HMG für die MepV eigenständig vorgenommen worden. Dies sollte auch mit dem Begriff «Abgabe eines Produkts» so gehandhabt werden.	Bereitstellung auf dem Markt Abgabe eines Produkts: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
SVDI/ASID	Art. 3 Abs. 1 Bst. c <i>Inbetriebnahme:</i> Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Anwenderinnen und Anwendern erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird	Der Begriff „Inbetriebnahme“, MepV Art. 3 Abs. 1 Bst. c soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zur MDR Art. 2 Ziffer 29 und IVDR Art. 2 Ziffer 22 um Verwechslungen vorzubeugen.	Inbetriebnahme: Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt , mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem den Anwenderinnen und Anwendern Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird verwendet werden kann.
SVDI/ASID	Art. 3 Abs. 1 Bst. f <i>Bevollmächtigte Person:</i> jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben wahrzunehmen;	MepV erwähnt nicht, dass die bevollmächtigte Person „diesen Auftrag angenommen hat“. Im Sinne einer Präzisierung sowie Harmonisierung mit der MDR Art. 2 Ziffer 32 und IVDR Art. 2 Ziffer 25 sollte dieser Zusatz mit aufgenommen werden.	Bevollmächtigte Person: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung ergeben resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;
SVDI/ASID	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.	«Harmonisierte Normen» sind EU weit ein Begriff und werden national bezeichnet. Im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR sollte dieser Begriff angeglichen werden.	Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete harmonisierte technische Normen , gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.
SVDI/ASID	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss, die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten	Die Referenz auf die MDR ist nicht korrekt	Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer 2 1 MDR aufgeführten Elemente enthalten.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

SVDI/ASID	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.	Der Begriff «bezeichnete Stelle», MepV Anhang 2 soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zur MDR Art. 2 Abs. 1 Ziffer 42 und deshalb geändert werden auf « benannte Stelle » um Verwechslungen vorzubeugen. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 10 – 2, Art. 11 – 3, Art. 13 – 2, Art. 22, Art. 22 – 1, 2, 3, 4, 6, Art. 23 – 1, Art. 25 – 1, 3, Art. 26 – 1, 5. Kapitel, Art. 35 – 1, Art. 36 – 1, 2, Art. 37, Art. 38 – 1, 2, 3, Art. 39 – 1, 3, Art. 40 – 1, 2, Art. 41 – 1, 2b, 3, 4, 4a Art. 42 – 1, 1b, 4. Abschnitt, Art. 43 – 1, 2, 3, 4 b, Art. 55 – 1, Art. 60 – 1, 2, 4, Art. 61 – 4, 5, Art. 83 – 1c, Art. 88 – c, Art. 94 – 1, 2, Art. 98 – 4, Anhang 2	Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete benannte Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.
SVDI/ASID	Art. 14 Abs. 3 Bst. a. das Produkt ausschliesslich Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;	Der Begriff «Fachperson», MepV Anhang 2 soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zur MDR Art. 2 Abs. 1 Ziffer 37 und deshalb geändert werden auf « Angehörige der Gesundheitsberufe » um Verwechslungen vorzubeugen. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 14 – 3a, Art. 20 – 2c, 2d, Art. 25 – 2, Art. 26 – 1b Art. 64 – 4, Art. 67 – 3, Art. 68 – 1, Art. 69 – 1, Art. 70 – 1, Art. 74 – 3c, Anhang 2	Das Produkt ausschliesslich Fachpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;
SVDI/ASID	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu.	Im Vergleich zu MDR Art. 27 Abs. 4 sowie IVDR Art. 24 Abs. 4 fehlt hier die Einschränkung, dass Versandcontainer keine höhere Verpackungsebene sind. Damit sind in der Schweiz alle Verpackungsebenen zu kennzeichnen, was nicht notwendig ist. Art. 15 Abs. 1 sollte gemäss MDR entsprechend ergänzt werden.	Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
SVDI/ASID	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.	In der Schweiz soll sichergestellt sein, dass Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung nur über die zuständigen Schweizer Kontrollbehörden durchgeführt werden. Dies insbesondere aufgrund des ungesicherten MRA-Status.	Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Schweizer Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.
SVDI/ASID	Art. 19 Abs. 2 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt oder es ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden	Der Text sollte sich beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an den entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR orientieren. Vgl. Art. 52 Abs. 1 MDR und Art. 52 Abs. 2 MDR	Wird in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr gebracht oder es wird ohne Inverkehrbringen in Betrieb genommen, muss es den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können.		
	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte können ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:	Dieses Vorgehen kann in Anlehnung zum Art. 59 der MDR bzw. Art. 54 IVDR verstanden werden. Entsprechend sollten Produkte für diese Art von Inverkehrbringung analog dem Art. 59 der MDR als "spezifische Produkte " bezeichnet werden.	Einzelne Spezifische Produkte können in der Schweiz ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:
SVDI/ASID	Art. 22 Abs. 1 (neu)	Art. 22 MepV enthält keinen Hinweis auf die freie Wahl einer Benannten Stelle (gem. Art. 53, Abs. 1 der MDR bzw. Art. 49 Abs. 1 IVDR). Diese freie Wahl des Herstellers sollte auch die MepV sicherstellen. Der Hersteller muss selber bei seiner Wahl den Scope der bezeichneten Stelle berücksichtigen. Es erscheint deshalb sinnvoll, die Wortwahl der MDR zu übernehmen	Art. 22 Abs. 1 (neu) Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine Benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die ausgewählte Benannte Stelle dazu benannt ist, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für die betreffenden Arten von Produkten durchzuführen. Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stellen einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen.
	Art. 22 Abs. 1-6	Durch den Einschub des Art. 22 Abs. 1 (neu) ändert sich die Reihenfolge der nachfolgenden Absätze des Artikels 22	Art. 22 Abs. 1-6 2-7
SVDI/ASID	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache auszufertigen.	Um als Schweizer Hersteller nicht zusätzlichen Wettbewerbsnachteilen ausgesetzt zu sein, sollten die Bescheinigungen auch in Amtssprachen der Union, mit denen die Benannte Stelle einverstanden ist, auszufertigen sein vgl. Art. 56, Abs. 1 der MDR bzw. Art. 51 Abs. 1 der IVDR	Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache auszufertigen in einer anderen Amtssprache der Union, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist, auszufertigen.
SVDI/ASID	Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung	Der Begriff «suspendiert» bzw. «Suspendierung», MepV Anhang 2 soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zur MDR Art. 46 Abs. 5 bzw. IVDR Art. 42 Abs. 5 und deshalb geändert werden auf «ausgesetzt» bzw. «Aussetzung» um Verwechslungen vorzubeugen. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Artikeln entsprechend anzupassen: Art. 14 – 3a, Art. 20 – 2c, 2d, Art. 25 – 2, Art. 26 – 1b Art. 64 – 4, Art. 67 – 3, Art. 68 – 1, Art. 69 – 1, Art. 70 – 1, Art. 74 – 3c, Anhang	Suspendierung Aussetzung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung
SVDI/ASID	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Sie ist in	MDR Art. 19 Abs. 1 und IVDR Art. 17 Abs. 1 enthält erweiterte Anforderungen zur Verfügungsstellung der Dokumente in den verschiedenen Amtssprachen der Union. Diese Anforderungen sollten auch für Hersteller in der Schweiz festgelegt werden, um den Marktzugang in die verschiedenen EU Länder sicherzustellen.	Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Sie ist in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abzufassen und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abzufassen.		Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.
SVDI/ASID	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine bezeichnete Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.	Der Begriff «Widerruf», MepV Anhang 2 soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zur MDR Art. 46 Abs. 4-7 und deshalb geändert werden auf «Zurückziehung» um Verwechslungen vorzubeugen. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 38 – 1, 3. Abschnitt, Art. 39 – 1, 2, 3, Art. 40 – 1, 2 Art. 42 – 1, 1b «Benannte Stelle» siehe Art. 14 Abs. 3	Stellt eine Benannte Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft zieht die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin zurück .
SVDI/ASID	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.	Die MepV vermerkt nicht, dass die technische Dokumentation auf dem neuesten Stand gehalten werden muss. Im MDR Art. 83 Abs. 3 und IVDR Art. 78 Abs. 3 wird gefordert, dass die technische Dokumentation immer aktualisiert gehalten werden muss. Im Sinne einer Harmonisierung sollte diese Forderung auch in der MepV aufgenommen werden.	Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.
SVDI/ASID	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.	Zur Sicherung der Äquivalenz sollten auch die Bst. b – d des Artikel 13 Absatz 2 Bst. MDR bzw. IVDR Art. 13 Abs. 2 Bst. b-d referenziert werden.	Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde- und im Übrigen die Anforderungen des Art. 13 Abs. 2 Bst. b - d MDR erfüllen.
SVDI/ASID	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.	Der Einschub, “..., falls das nicht möglich ist,...” bedeutet eine Verschärfung der Anforderung von MDR Art. 13 Abs. 3 bzw. IVDR Art. 13 Abs. 3 welcher Produkt, Verpackung oder beiliegendes Dokument gleichwertig nebeneinander als Möglichkeit aufführt die Information über den Importeur anzubringen.	Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.
SVDI/ASID	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit Art. 13 Absatz 2, Unterabschnitt 2, MDR, und IVDR Art. 13 Abs. 2 sollten auch die dort genannte Hersteller- und Behördeninformation ausdrücklich übernommen werden.	Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und die Bevollmächtigte Person des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			die zuständige Behörde.
SVDI/ASID	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:	Die Formulierung "... überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind..." geht über die Anforderung von MDR Art. 14 Abs. 2 sowie IVDR Art. 14 Abs. 2 hinaus. Diese fordert nur die Überprüfung der explizit aufgeführten Punkte. Die Überprüfung „aller Anforderungen“ ist für einen Händler nicht möglich. Die Erfüllung aller Anforderungen ist Hersteller-Verantwortung.	Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle folgenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:
SVDI/ASID	Art. 52 Abs. 1 Bst. c die Gebrauchsanweisung korrekt ist.	Die Überprüfung, ob "die Gebrauchsanweisung korrekt ist" ist für Händler nicht möglich und geht über die Anforderung von Art. 14 Abs. 2 Bst. b MDR bzw. Art. 14 Abs. 2 Bst. b IVDR hinaus. Dass die Gebrauchsanweisung korrekt ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers. Ein Händler kann prüfen, ob eine Gebrauchsanweisung vorliegt. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	dem Produkt die vom Hersteller gemäß Artikel 14 bereitgestellten Informationen beiliegen
SVDI/ASID	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit Artikel 14 Absatz 2, Unterabschnitt 3, MDR, sowie Art. 14 Abs. 2 IVDR sollten auch die dort genannten Informationen der Wirtschaftsakteure und ggf. der zuständigen Behörde ausdrücklich übernommen werden.	Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde.
SVDI/ASID	Art. 53 Abs. 4 Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen Angaben. Sie teilt die von Eudamed zugewiesene einmalige Registrierungsnummer dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.	Voraussetzung für den Absatz 4 ist, dass Swissmedic nach Geltungsbeginn der MDR Zugriff auf die Daten der Wirtschaftsakteure hat und eine Registrierungsnummer haben wird. Die SRN Vorgabe muss auch ohne nachgeführten MRA für die Schweizer Wirtschaftsakteure sichergestellt sein.	<i>Hinweis: Bei diesem Absatz ist eine Ergänzung für den Fall eines nicht nachgeführten MRA erforderlich.</i>
SVDI/ASID	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Korrekturen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Stelle.	Der Artikel, weicht hier von der MDR ab (vgl. Art. 83 Abs. 4 bzw. IVDR Art. 78 Abs. 4). Er bezieht sich nur auf "Korrekturen an einem Produkt", welche erforderlich sind. MDR hingegen ist allgemeiner formuliert und listet "Präventiv- oder Korrekturmassnahmen" auf. Die Formulierung sollte sich an der MDR orientieren. «benannte Stelle» siehe Art. 14 Abs. 3a	Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Präventiv- oder Korrekturmassnahmen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete benannte Stelle.
SVDI/ASID	Art. 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen	Mit Referenz auf den Art. 85 MDR bzw. Art. 80 IVDR, sollte aus Gründen der Äquivalenz eine "und"-Formulierung verwendet werden.	eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder und Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	einschliesslich deren Begründung.		
SVDI/ASID	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.	MepV Art. 59 Abs. 1 Bst. b spricht von "allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen." MDR Art. 86 Abs. 1 bzw. IVDR Art. 81 Abs. 1: "etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen"	eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder und Korrekturmassnahmen und deren Begründung.
SVDI/ASID	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.	Die MepV verlangt hier nur das Prüfergebnis, die MDR jedoch die vollständige Bewertung. Eine Angleichung an die MDR wäre in diesem Absatz sinnvoll. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR bzw. IVDR Art. 81 Abs.2 "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Die bezeichnete benannte Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält das Prüfergebnis ihre Bewertung mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.
SVDI	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.	Im Sinne einer Präzisierung dieses Artikels sollte ergänzt werden, dass sich die «entsprechende besondere Verordnung» auf In-vitro-Diagnostika bezieht. Der Artikel muss aktualisiert werden, sobald die neue Verordnung veröffentlicht wurde.	In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.
SVDI	Art. 107 - 2 Die Artikel 15 Absatz 5, 22 Absatz 5, 26 Absatz 1, 53, 60 Absatz 3, 61 Absatz 5 und 64 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.	Der Verordnungsentwurf in französischer Sprache entspricht nicht der deutschen Fassung und sollte entsprechend korrigiert werden.	(in der französischen Fassung der Verordnung): Les art. 15, al. 5, 22, al. 5, 26, al. 1, 53, 60, al. 3, 61, al. 5, 63 et 64, al. 3 entreront en vigueur ultérieurement

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SVDI	Der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie/Association suisse de l'industrie diagnostique (SVDI/ASID) begrüsst die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Entwürfen der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung erachten wir als wichtigen Schritt im Sinne einer effektiven und effizienten Marktüberwachung von

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Medizinprodukten und damit einer Verbesserung der Patientensicherheit.

Die zeitgerechte Überführung in nationales Recht sehen wir als unabdingbar für die Schweiz, um weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen und das Entstehen technischer Handelshemmnisse zu vermeiden.

Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU)

Die Überführung der Bestimmungen der EU Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) in schweizer nationales Recht ist allerdings nur unter der Bedingung möglich, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird.

Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden wesentliche Passagen der MepV und KlinV-Mep

a) teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. KlinV-Mep (Art. 8, Abs. 1, Bst. b, Ziff. 2 bzw. Art. 18, Abs. 4): klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;

b) im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. MepV (Art. 3, Abs. 1, Bst. g in Verbindung mit Art. 53, Abs. 1): die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss MDR (Art. 2 Nummer 33); oder

c) den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. MepV (Art. 55, Abs. 2): die Meldepflicht von Vorkommissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum.

Insbesondere der Zugang von Swissmedic und der Ethikkommission auf die europäische Datenbank EUDAMED erachten wir als unabdingbar für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung. Sollte dieser Zugang nicht möglich sein, beispielsweise wegen fehlendem MRA, müssen diverse Artikel der MepV und KlinV-Mep entsprechend ergänzt werden. In der nachfolgenden Stellungnahme haben wir exemplarisch einige Artikel entsprechend gekennzeichnet.

SVDI Änderungsvorschläge zu den Entwürfen KlinV-Mep

Der Fokus unserer beiliegenden Kommentare und Änderungsvorschläge liegt auf Vorschriften, die wir auch für *In-vitro*-Diagnostika als relevant erachten. Wir sind uns bewusst, dass die Bestimmungen für *In-vitro* Diagnostika erst zu einem späteren Zeitpunkt mit einer eigenen Verordnung für *In-vitro*-Diagnostika (IvDV) in die Schweizer Medizinprodukteverordnung überführt werden. Aufgrund der bestehenden Analogien zwischen MDR und IVDR wollen wir bereits heute auf einige Aspekte hinweisen.

Insgesamt erachten wir beide Verordnungsentwürfe als gute Abbildung der europäischen Verordnungen. Unsere Anregungen und Änderungsvorschläge beziehen sich im wesentlichen auf folgende Punkte:

- Die Begriffe der Verordnungen sollten im Sinne einer Harmonisierung mit den EU Verordnungen durchgehend identisch sein, um Verwechslungen vorzubeugen und Rechtssicherheit zu schaffen.
- Verbesserungsbedarf sehen wir bei der Umsetzung von wichtigen Verfahrensprozessen, beispielsweise bei den koordinierten Bewertungsverfahren, bei denen wesentliche Verfahrensschritte und damit auch Fristen unvollständig bzw. gar nicht aus der MDR übernommen wurden. In diesem Zusammenhang sei auf die Kommentare und Ergänzungsvorschläge zu Art. 18 Abs. 5 (Änderung der Fristen der MDR und Voraussetzungen für den Beginn der Studie) und Art. 27 Abs. 2 (Mitteilung von Swissmedic an den Sponsor) KlinV-Mep verwiesen.
- Ergänzen möchten wir zudem, dass die Kategorisierung der Klinischen Versuche in KlinV-Mep, Artikel 6 sowie alle weiteren Bezugnahmen auf diese Kategorien in nachfolgenden Artikeln derzeit keine direkte Entsprechung in der MDR bzw. IVDR haben. Sobald die KlinV-Mep zu einem späteren Zeitpunkt um *In-vitro*-Diagnostika ergänzt wird, sollten diese Kategorien mit der IVDR abgeglichen werden.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVDI/ASID	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über	Im Sinne einer Angleichung der MepV an die MDR sollte bei der KlinV-Mep ergänzt werden, dass bei "übrigen Personen" diese "Kenntnisse in klinischen Forschungsmethoden" haben sollen. Vgl. Art 62 Abs 6 MDR	Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, insbesondere mit

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.	IVDR Art. 58 Abs. 7 (Anforderungen bes. Leistungsstudien) Alle sonstigen an der Durchführung einer Leistungsstudie mitwirkenden Mitarbeiter müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung bzw. Erfahrung auf dem betreffenden medizinischen Gebiet und im Zusammenhang mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.	klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.
SVDI/ASID	Art. 8 Abs. 1 Bst. b für klinische Versuche der Kategorie A2: 1. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, und 2. die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, Eudamed) nach Artikel 73 MDR;	Eudamed dient unter anderem dem innereuropäischen behördlichen Informationsaustausch. In ihr muss Swissmedic somit die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten für klinische Versuche, sowohl für klinische Versuche der Kategorie A2 ebenso wie auch für konformitätsbezogene Versuche der Kategorien C1 und C2 (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. c MepV), verwalten können. Beispielsweise legt Art. 70 Abs. 1 MDR folgende Prozedur fest: Der Antrag wird über das elektronische System gemäss Artikel 73 eingegeben, dass eine unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung generiert, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Prüfung verwendet wird. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betreffende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob die Antragsunterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II vollständig sind. Dieser Teil ist staatsvertragsrelevant. Können die erwähnten Informationen durch Swissmedic nicht über Eudamed verwaltet werden, müsste dieser Absatz bzw. ggf. der und/oder weitere Artikel ergänzt werden. Hinweis: Es gibt dann in der Schweiz 3 Datenbanken. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Daten im elektronischen System der Kantone, im Informationssystem Swissmedic und in Eudamed nicht übereinstimmen.	<i>Hinweis: Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>
SVDI	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.	MDR Art. 62 Abs. 3 legt fest, dass mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirkt. Auch die IVDR Art. 58 Abs. 3 sieht dies für bestimmte Leistungsstudien vor. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dies auch in der KlinV-Mep ergänzt werden.	Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen. <i>Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.</i>
SVDI/ASID	Art. 14 Abs. 6 Bei klinischen Versuchen der Kategorie A2 informiert der Sponsor zusätzlich die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll, über die Gründe und die Art der Änderungen; er fügt die Unterlagen gemäss Anhang 1 bei, die von den Änderungen betroffen sind.	Da diese Informationsverbreitung von Änderungen mit einer Eingabe über Eudamed verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant. Vgl. Art. 75 Abs. 1 MDR	<i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

SVDI/ASID	Art. 18 Abs. 5 wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.	Die spezifische Verlängerungsoption für "Produkte die erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt" werden, die ist in der MDR nicht vorgesehen. Es handelt sich somit um eine nationale Sonderlösung, die im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR nicht eingeführt werden sollte.	wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.
SVDI	Art. 18 Abs. 7 (neu)	MDR Art. 70 Abs. 7 und auch IVDR Art. 66 Abs. 7 sehen bestimmte Voraussetzungen vor, bei denen der Sponsor mit der Studie beginnen kann. In der KlinV-Mep fehlt dieser Zusatz. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dieser Zusatz ergänzt werden.	Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen: a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäss Absatz 1 sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht in der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist; b) bei anderen als den in Buchstabe a genannten Prüfprodukten: sobald Swissmedic den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Swissmedic unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäss Absatz 1. Swissmedic kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.
SVDI/ASID	Art. 22 Abs. 1 Der Sponsor reicht ein Gesuch um Durchführung eines koordinierten Bewertungsverfahrens ein. Dieses besteht aus einem allgemeinen und einem nationalen Teil.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	<i>Hinweis:</i> <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>
SVDI/ASID	Art. 22 Abs. 2 Der allgemeine Teil enthält die Dokumente nach An-	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	<i>Hinweis:</i> <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich -</i>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	hang 1 Ziffer 3.1, der nationale Teil die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.2.		<i>bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>
SVDI/ASID	Art. 24 Abs. 2 Die Swissmedic prüft zusammen mit den anderen betroffenen Vertragsstaaten den Vorschlag des Sponsors und übernimmt für die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn:	Da die Überprüfung des Vorschlags des Sponsors zusammen mit anderen betroffenen Vertragsstaaten durchzuführen ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	<i>Hinweis: KlinV-Mep geht nicht darauf ein, wie Koordination zwischen der Schweiz und den EU Mitgliedstaaten abläuft. Dies muss bei fehlendem MRA geklärt und ergänzt werden.</i>
SVDI	Art. 27 Abs. 2 Bst. c (neu)	Die MepV beschreibt den Teil des Meldeverfahrens von Swissmedic an den koordinierenden Vertragsstaat im Rahmen des Bewertungsberichtes. MDR Art. 78 Abs. 11 und IVDR Art. 74 Abs. 11 bestimmen, dass der betroffene Staat nach Vorliegen des abschliessenden Bewertungsberichtes den Sponsor innerhalb von 5 Tagen notifiziert. Um den Prozess vollständig abzubilden sollte die Notifizierung an den Sponsor mit aufgenommen werden.	<i>Swissmedic teilt dem Sponsor mit, ob sie die klinische Prüfung bewilligt, unter Auflagen bewilligt oder die Bewilligung abgelehnt worden ist. Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen nach der Übermittlung des abschließenden Bewertungsberichts durch den koordinierenden Vertragsstaat. Ist die Bewilligung einer klinischen Prüfung Auflagen unterworfen, so dürfen dies nur Auflagen sein, die ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Bewilligung nicht erfüllt werden können.</i>
SVDI/ASID	Art. 35 Abs. 2 Der Sponsor stellt der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission auf deren Aufforderung hin die Dokumentation nach Absatz 1 zu.	Da die Daten evtl. über Eudamed verfügbar gemacht werden, kann dieser Teil unter Umständen staatsvertragsrelevant sein	<i>Hinweis: Voraussetzung ist u. U. ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>
SVDI	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Art. 32 Abs. 5 klärt nicht innerhalb welcher Zeit der Sponsor die Vertragsstaaten informieren soll. Um Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen, sollte wie in Art. 32 Abs. 4 ergänzt werden, dass die Meldung innerhalb von 24 Stunden erfolgen soll. (Bezug auf KlinV-Mep Art. 32 Abs. 4 und IVDR Art. 73 Abs. 1)	<i>Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll innerhalb von 24 Stunden.</i>
SVDI	Art. 36 Abs. 1 (neu)	KlinV-Mep knüpft die unverzügliche Meldepflicht an klinische Versuche der Kategorie C. MDR Art. 80 Abs. 2 und IVDR Art. 76 Abs. 2 knüpfen die Meldefrist an «die Schwere des Ereignisses». Um sowohl den Schweizer Bestimmungen als auch der Harmonisierung mit der MDR Rechnung zu tragen, sollte ein Absatz eingefügt werden «1 Die Frist, innerhalb	<i>Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab Hinweis:</i>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab»	<i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>
SVDI	Art. 36 Abs. 1 Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert.	Art 36-1 3 Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:
SVDI	Art. 36 Abs. 3 Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert.	3 4 Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.
SVDI/ASID	Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche	Zusätzliche CH-Anforderung. KlinV-Mep: ergibt zusätzlichen Aufwand für Hersteller, falls kein Zugriff von Swissmedic und Ethikkommission auf EUDAMED vorhanden ist. Nicht Anforderung von MDR.	<i>Hinweis: Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>

Von: [Schönenberger Simon](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: [Jörger Francisca](#); [Pichler Florentina](#); [Theler Johannes](#); [Giger Pascal](#); [Giuliani Francesca](#); [Giray Holger](#); [Henn Lisa](#); [Jörger Francisca](#); [Ionescu Dragos](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Datum: Dienstag, 3. September 2019 09:17:35
Anlagen: [Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep USZ 20190903.docx](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihre Einladung zur Vernehmlassung vom 15. Mai 2019, der wir hiermit gerne nachkommen. Hierzu haben wir die Vernehmlassungsunterlagen denjenigen internen Abteilungen zur Prüfung zukommen lassen, die in Zukunft mit den neuen Bestimmungen arbeiten werden.

Vorab möchten wir festhalten, dass unseren Spezialistinnen und Spezialisten v.a. der Entwurf der KlinV-Mep wenig praxistauglich erscheint. Es fehlen u.a. Definitionen zentraler Begriffe, eine nachvollziehbare terminologische Abgrenzung zur MDR, klare Vorgaben betreffend die Gesuchseinreichung und Melde- bzw. Berichterstattungsverfahren sowie einheitliche Fristenregelungen. Genaueres entnehmen Sie bitte unserer beiliegenden Stellungnahme.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Simon Schönenberger, Dr. iur.
Jurist Rechtsdienst

Universitätsspital Zürich, Stab Spitaldirektion
Rämistrasse 100, CH-8091 Zürich
Telefon +41 44 255 38 05 | Direkt: +41 43 253 07 00
simon.schoenberger@usz.ch, www.usz.ch

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 15. Mai 2019 13:35

An: biomedizin@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Bundesamt für Gesundheit BAG

Mesdames, Messieurs,

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **révision totale de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)**.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes : <http://www.admin.ch/ch/t/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations,

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Département fédéral de l'intérieur DFI

Gentili Signore e Signori,

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate in merito alla **revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)**.

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili al seguente indirizzo Internet: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 settembre 2019 in forma elettronica** agli indirizzi seguenti:

biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
capoprogetto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : UniversitätsSpital Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : USZ

Adresse : Rämistrasse 100/MOU2, 8091 Zürich

Kontaktperson : Simon Schönenberger

Telefon : +41 43 253 07 00

E-Mail : simon.schoenenberger@usz.ch

Datum : 03.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
USZ	Art. 1 Abs. 1 lit. a	Die Definition DM sollte vollständig aufgenommen werden, da sie grundlegend wichtig für die Anwendung der Verordnung ist. Es handelt sich um ein Teil der MDR, welcher nicht um eine hohe Anpassungsfrequenz verfügt. Ausserdem kann eine Änderung einfach verfolgt werden.	Art. 2, Punkt 1 und 2 der MDR integrieren.
USZ	Art. 2	Für ein besseres Verständnis der verschiedenen Ausnahmen, wären einige konkrete Beispiele nützlich.	Beispiele von verschiedenen Fällen hinzufügen.
USZ	Art. 53	Den Zugang zu Informationen EUDAMED auch für die Gesundheitseinrichtung einplanen.	Neuer Absatz
USZ	Art. 54	Es ist nicht eindeutig ob die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, hinsichtlich Verfügbarkeit und Funktionstüchtigkeit einen Einfluss an der Gesundheitseinrichtung haben wird, ausgenommen von Unfall-Meldungen (Marktüberwachung gemäss der alten MepV).	Verweis auf sichere Verfügbarkeit und Funktionstüchtigkeit
USZ	Art. 64 Abs. 4	Die Fristen (Artikel 87 MDR) sollten im Artikel verdeutlicht werden, damit er klarer wird.	Die im MDR vorgesehenen Fristen erwähnen.
USZ	71	Einmalprodukte werden in der Regel unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch durch das Spital aufbereitet werden. Wir würden es daher begrüssen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen.	Textvorschlag: «Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist verboten, sofern sie nicht ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers erfolgt.»
USZ	72	Als Spital treffen wir selbstverständlich alle technischen und organisatorischen Massnahmen, um Cyber-Angriffe abzuwehren. In Bezug auf die angesprochenen netzwerk-fähigen Medizinprodukte sehen wir aber primär die Hersteller in der Pflicht, sichere Produkte in Verkehr zu bringen.	
USZ	27, 38, 43, 51, 52, 53 und 61	Bezeichnung/Überschrift der Artikel fehlt	

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
USZ	<p>Die Ausgliederung der Regulierung für klinische Versuche mit Medizinprodukten aus der KlinV in eine gesonderte KlinV-Mep ist zu begrüßen, da die Anforderungen der MDR stark von der aktuellen Schweizer Regulierung für klinische Versuche mit Arzneimitteln und übrige klinische Versuche abweichen. Die Schweiz muss die Vorgaben der MDR in nationales Recht überführen, wenn sie weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen möchte. Der Gestaltungsspielraum für die Neuregelung ist daher sehr begrenzt.</p> <p>In der KlinV-Mep werden viele Anforderungen nicht ausformuliert, stattdessen wird auf die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Gesetze (KlinV, HMG) oder der MDR verwiesen. Nicht selten verweisen diese wiederum zu weiteren, geltenden Artikeln der MDR. Es ist nachvollziehbar, dass Redundanzen vermieden werden sollen. Die Lesbarkeit der Verordnung wird dadurch jedoch enorm beeinträchtigt. Ohne das fortlaufende Nachlesen der referenzierten Gesetzestexte sind die Bestimmungen der KlinV-Mep nur schwer verständlich und auch kaum umsetzbar. Aus Gründen der Praktikabilität sollten besonders zentrale Punkte in die Verordnung integriert werden, z.B. die Prüfbereiche der Ethikkommission (Art. 10), einzureichende Gesuchunterlagen (Anhang 1), Definitionen für die SAE-Meldungen etc.</p> <p>Der Erläuternde Bericht zur Totalrevision der MepV und KlinV-Mep trägt zwar zur Verständlichkeit der Gesetzesvorlagen bei, dürfte jedoch aus unserer Sicht noch weit mehr Hilfestellung bieten.</p>		
	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
USZ	2	Generell besteht zurzeit keine klare Begriffsabgrenzung zur MDR. Es ist unklar, wann die Terminologie der MDR greift und wann die nationale Gesetzgebung über Humanforschung/KlinV.	
USZ	2	Zur besseren Verständlichkeit wäre es wünschenswert, dass Begriffe, die im Verordnungs-Kontext eine spezifische Bedeutung haben, aufgenommen werden könnten, z.B. Notifizierung, Validierung, Bewertungsbericht (inkl. Abgrenzung zur Bewilligung), „invasive und belastende Verfahren“, minimale Risiken.	
USZ	6	Die KlinV-Mep unterscheidet zwischen konformitätsbezogenen Versuchen und nicht konformitätsbezogenen Versuchen. Wer bestimmt, ob ein Versuch konformitätsbezogen ist oder nicht? Welchen Stellenwert haben nicht konformitätsbezogene Versuche?	

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

USZ	8	<p>Die stärker differenzierte Kategorisierung (Produkt-/ Zweckorientierung in A1/A2, C1, C2, C3) und die Einführung des koordinierten Bewertungsverfahrens ist wegen der Kohärenz mit den EU-Vorgaben notwendig. Die komplexe Regulierung und der grössere administrative Aufwand könnten sich jedoch gerade für die akademische Forschung oder kleinere Unternehmen erschwerend auf die Forschungstätigkeit auswirken.</p> <p>Gerade der Einreichungsprozess wird leider nicht einfacher. Die an enge Fristen gebundenen Kommunikationsflüsse stellen sehr hohe Anforderungen an die Kooperation der involvierten Parteien (CH und ggf. EU-Stellen) und setzen eine reibungslos funktionierende IT-Infrastruktur voraus.</p> <p>Ein einheitliches System für die Gesuchseinreichung an Ethikkommissionen und Swissmedic in der Schweiz wäre wünschenswert. Für den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Systemen sind einheitliche Formulare unerlässlich (vgl. Art. 45 zur Harmonisierung des Vollzugs). Diese müssten vor Inkrafttreten der KlinV-Mep bereitgestellt werden.</p> <p>Art. 8 Abs. 1 lit. d: die Kategorien sind einzeln aufgelistet (C1, C2, C3). In Art. 8 Abs. 3 sind die Kategorien hingegen zusammengefasst (<i>Kategorie C</i>). Besteht hier ein Bedeutungsunterschied (einheitliche Bezeichnung wünschenswert)?</p> <p>Art. 8, Art. 12, Art. 27 Die Informationswege zwischen den verschiedenen elektronischen Systemen sind teilweise unklar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wie gelangen die Informationen von konformitätsbezogenen Versuchen C1 und C2 an die EK (Einreichung erfolgt nur über Eudamed, nicht über BASEC). (Art.8, Abs. 1 lit. c & Abs. 3) • Wie gelangen die Informationen von konformitätsbezogenen Versuchen C1 und C2 in das nationale Register SNCTP? Der Übertrag erfolgt aktuell über BASEC, bei diesen Kategorien ist jedoch keine Einreichung über BASEC vorgesehen Gilt die Registrierungspflicht für diese Kategorie weiterhin? • Multizentrische Versuche (Art. 12): Informiert die Leitkommission die beteiligten EK über ihre Entscheidung und ggf. die Swissmedic? Angaben hierzu fehlen. • Multizentrische Versuche (Art. 12, Abs. 6). Hier sind die Angaben hingegen sehr detailliert: Es wird explizit erwähnt, dass die Leitkommission den Eingang des Gesuchs an die beteiligten EKs 	<p>Leitdokumente der Behörden mit praktischen Umsetzungshilfen nötig und zwar vor Inkrafttreten der KlinV-Mep.</p>
-----	---	--	--

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>melden muss. Ist dies tatsächlich so, erfolgt das nicht automatisch über BASEC?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordiniertes Bewertungsverfahren (Art. 27). Wie gelangen die Informationen von der EK „rechtzeitig“ zu Swissmedic? <p>Art. 9, Art. 22, Kapitel 4 Es fehlen Angaben, in welchen Fällen/ Kategorien und mit welchem Verfahren das Gesuch an die Ethikkommission (Art. 9) bzw. an die Swissmedic (Art. 22) eingereicht werden soll. Ein Verweis auf die entsprechenden, in Art. 8 beschriebenen Verfahren in Abhängigkeit der Kategorie wäre sinnvoll.</p> <p>In Kapitel 4 (Meldungen und Berichterstattung) fehlen ebenfalls Angaben, wie die Meldungen und Berichte einzureichen sind. Welches elektronische System soll wann genutzt werden?</p>	
USZ	9 Abs. 3 12 Abs. 1	<p>Wozu genau verpflichtet sich die Prüfperson, wenn sie die <i>Pflichten des Sponsors nach den Art. 13 und 14 sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen EK</i> übernimmt? Worin bestehen insbesondere die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der KEK? Ist sie nur zur Übermittlung der Meldungen verpflichtet, nicht aber zur Erstellung der Meldungen oder Berichte (z.B. ASR)? Eine präzisere Formulierung wäre hier wünschenswert.</p> <p>Die gleiche Frage stellt sich für die koordinierende Prüfperson bei Art. 12 Abs. 1</p>	
USZ	10	Der Einfachheit und Praktikabilität halber könnten die Prüfbereiche ausgeschrieben werden, auch wenn dies eine Wiederholung von Art. 25 KlinV bedeutet.	Ausformulierung der Prüfbereiche analog zu Art. 25 KlinV.
USZ	11 18	Nach Erhalt des vollständigen Gesuchs entscheidet die Ethikkommission nach 40 Tagen (Art. 11 Abs. 3), Swissmedic entscheidet nach 45 Tagen (Art. 18 Abs. 3). Wem teilen Ethikkommission bzw. Swissmedic den Entscheid mit? Erfahren Sponsor und Swissmedic gleichzeitig vom Entscheid der Ethikkommission? Informiert die Swissmedic die EK über ihren Entscheid, oder hat die EK Einsicht in die entsprechenden Systeme?	Ergänzen, wem der Entscheid der Ethikkommission und von Swissmedic mitgeteilt wird.
USZ	12 Abs. 5 25 Abs. 5	Kann die Frist einmalig oder mehrmals um 5 Tage verlängert werden? (Bedeutung von „jeweils“ nicht eindeutig).	Möglichkeiten zur Fristverlängerung präzisieren

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

USZ	12 Abs. 3, 4 und 7	Die zehntägigen Fristen für EK und Sponsor sind länger als in der KlinV, welche für dieselben Handlungen lediglich 7 Tage vorsieht. Gleichzeitig ist die Frist für den Entscheid mit 40 Tagen kürzer als in KlinV (mit 45 Tagen).	Zwecks Harmonisierung und einheitlicher Handhabung könnten die Fristen in der KlinV an die Fristen der KlinV-Mep angepasst werden, damit für alle KlinV-Studien dieselben Fristen gelten.
USZ	13	Die Weiterleitung der Unterlagen an das BAG durch die KEK bedeutet eine Erleichterung für die Forschenden (Abs. 3). Dem BAG wird von der EK eine nicht näher definierte Frist gesetzt, um Einwände gegen den klinischen Versuch vorzubringen (Abs. 5 lit. b). Für die Stellungnahme zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und zur Dosisabschätzung wird dem BAG hingegen keine Frist gesetzt (Abs. 4). Abs. 5 lit. b sagt zudem aus, dass das Ausbleiben einer Rückmeldung innert der gesetzten Frist als Fehlen von Einwänden durch das BAG interpretiert wird. Die Aufteilung der Rückmeldung durch das BAG (einerseits Stellungnahme zu Strahlenschutz und Dosisabschätzung ohne Frist und andererseits Vorbringen von Einwänden mit Frist) ist nicht ganz nachvollziehbar. Ähnliches gilt für Art. 17 Abs. 2 lit. b und Abs. 3.	Rückmeldung durch BAG klären (mit/ohne Frist, Stellungnahme/Ausbleiben einer Meldung innerhalb Frist)
USZ	14 Abs. 1 19 Abs. 1	Im Erläuternden Bericht wird auf die Definition für „wesentliche Änderung“ in Art. 75 MDR verwiesen, hier fehlt der Verweis. Der Erläuternde Bericht könnte ausserdem ausführen, was unter <i>bedeutende</i> Auswirkungen zu verstehen ist.	Verweis auf Art. 75 MDR ergänzen.
USZ	14 Abs. 3	Art. 11 ist sinngemäss anwendbar. Bedeutet dies, dass neu auch bei Amendements eine formale Prüfung erfolgt?	Präzisierung der sinngemässen Anwendung von Art. 11 im Erläuternden Bericht
USZ	17	Gemäss Art. 17 Abs. 5 lit. a übermittelt die Swissmedic den Schlussbericht nach Art. 37 Abs.1 an das BAG. Art. 37 verweist jedoch auf den jährlichen Sicherheitsbericht (Annual Safety Report) und nicht auf den Schlussbericht. Bis anhin waren keine jährlichen Sicherheitsberichte an das BAG nötig. Allenfalls ist ein Verweis auf Art. 33 („Schlussbericht“) gemeint. Überraschend ist, dass nach Art. 38 Abs. 5 der Sponsor innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Versuchs einen Schlussbericht direkt ans BAG einreichen soll. Zusätzlich besteht ein Widerspruch zu Art. 33, welcher bei Abbruch oder Unterbruch des Versuchs einen Schlussbericht bereits innerhalb von 90 Tagen verlangt.	Verweis anpassen Aussagen in den Art. 17, 33 und 38 abgleichen

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

USZ	24 Abs. 2 lit. b	Wieso übernimmt die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn keine Einigung erzielt wurde?	Keine anderslautende Einigung zustande gekommen ist.
USZ	24 Abs. 3	Erfolgt die Benachrichtigung innert 6 Tagen nach Gesuch einreichung? Heisst das, die Frist zur Prüfung/Einigung durch die beteiligten Vertragsstaaten und zur Benachrichtigung beträgt 6 Tage? Falls die Frist von 6 Tagen erst ab der Einigung mit den betroffenen Vertragsstaaten zu laufen beginnt, bleibt unklar, welche Frist den Staaten für die Einigung gewährt wird.	Textvorschlag: «Übernimmt die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, so notifiziert die Swissmedic dies dem Sponsor innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Gesuchs. »
USZ	Kapitel 4 generell	Das Erfassen und Melden von sicherheitsrelevanten Ereignissen ist lückenhaft beschrieben. Es fehlen Definitionen der zu erfassenden Ereignisse (z.B. schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, Produktmangel). Weiter fehlen Angaben zu den Meldefristen (tödliche, lebensbedrohliche Ereignisse, Produktmängel etc.). Einzig für unverzügliche Sicherheits- und Schutzmassnahmen ist eine Meldefrist von 2 Tagen vorgesehen. Die Meldewege und Informationssysteme, die in Abhängigkeit von der Kategorie der Studie genutzt werden sollen, sind nicht beschrieben. Weiter fehlt der Verweis auf anwendbare Regelwerke (z.B. ISO-14155, vgl. Kommentar Art. 4), auf die z.B. für die Definitionen verwiesen werden könnte.	Definitionen und Fristen für die Meldungen und Berichterstattung festlegen. Meldeverfahren festlegen.
USZ	31	Muss bei Versuchen der Kategorie A2 eine unverzügliche Sicherheits- und Schutzmassnahme ebenfalls gemeldet werden?	
USZ	33 Abs. 2	Schlussberichte müssen neu eine allgemeinverständliche Zusammenfassung enthalten. Über welche Informationssysteme soll die Bevölkerung Zugang zu diesen Zusammenfassungen haben? Welche Sprachen sind nötig? Wer kontrolliert die Publikation? Ist eine Präzisierung im Erläuternden Bericht möglich?	
USZ	35 Abs. 3	Sehr wesentliche Begriffe wie z.B. AE, SAE und Produktmangel sollten in der Verordnung definiert und integriert werden, um die Handhabung der Verordnung zu erleichtern.	
USZ	35 Abs.1 lit. a	Die jetzige Formulierung bedeutet eine gewisse Lockerung der bisher gängigen Dokumentationspraxis in Bezug auf AEs. Ist der Forschende frei in dem, was er für ein Kat. A Projekt an AEs/ SAEs dokumentieren will?	
USZ	36 Abs. 1	Wie ist die Definition für „unverzüglich“? Es fehlt die Regulierung für die Kat. A Projekte: Meldungen nach Materiovigilanz.	

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

USZ	38	S. Anmerkungen zu Art. 17 oben	
USZ	45	<p>Das Bereitstellen harmonisierter EK/Swissmedic Vorlagen zum Geltungsbeginn der Verordnung ist für das Funktionieren der Verfahren absolut notwendig.</p> <p>Die KlinV-Mep ist aktuell wenig anwenderfreundlich. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismäßigem Aufwand einreichen und durchführen zu können. Es ist daher sehr wünschenswert, dass die Behörden frühzeitig verständliche, praktische Wegleitungen zur Verfügung stellen, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu erleichtern. Auch im Hinblick auf die Vielzahl direkter „dynamischer“ Verweise auf die MDR erscheint eine zeitnahe Information durch die Behörden nach dem Geltungsbeginn der Verordnung essentiell.</p>	
USZ	47 Abs. 1	Der Begriff <i>Bewilligungsdauer</i> irritiert. Nach der aktuellen Gesetzgebung haben Bewilligungen keine Gültigkeitsdauer, sie gelten für die angegebene Gesamtdauer des Projektes.	
USZ	48	Gemäss Art. 8 müssen auch Versuche der Kat. A2 im Eudamed erfasst werden. Gibt es für diese Kategorie ebenfalls Übergangsbestimmungen?	
USZ	49	Das unterschiedliche Inkrafttreten der einzelnen Artikel bringt zusätzliche Unsicherheit bei der Umsetzung.	Leitdokumente der Behörden nötig
USZ	Anhang 2 Änderungen anderer Erlasse	Zur besseren Verständlichkeit sollte der Begriff „übrige klinische Versuche“ nicht aufgegeben werden.	

**Totalrevision der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Tippfehler / fehlerhafte Referenzen in der KlinV-Mep

	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
USZ	2	Folgende Referenzen sind nicht korrekt: Anwendbar sind zudem folgende Begriffsbestimmungen: a. betreffend den Sponsor: Art. 2 <i>lit. d</i> der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV); b. betreffend die Prüfperson: Art. 2 <i>lit. e</i> KlinV.	a. betreffend den Sponsor: Art. 2 lit. c der..... (KlinV); b. betreffend die Prüfperson: Art. 2 lit. d KlinV.
USZ	8	Der Verweis „HFG Art. 56a“ – zur Registrierung ist unvollständig. Es gibt nur Art. 56 Abs. 3 lit. a HFG.	
USZ	18 Abs. 1	Typo: „...und teilt ihm formale Mängel in ...“	
USZ	26 Abs. 2	Typo: „...die innerhalb von 12 Tagen eingehen...“	
USZ	27 Abs. 2 lit. b	Typo: „...innerhalb von 12 Tagen nach Eingang des Entwurfs des Bewertungsberichts: ...“	
USZ	38 Abs. 2	«sieben» ist hier nicht als Zahl geschrieben, sonst immer als Zahl	
USZ	27 und 31	Bezeichnung/Überschrift der Artikel fehlt	
USZ	Fussnote zu Art. 3	Es wird mehrfach auf die Fussnote in Art. 3 verwiesen (Art. 20, Art. 45 etc.). Bei Art. 3 gibt es jedoch mehrere Fussnoten, so dass unklar bleibt, was gemeint ist.	
USZ	Anhang 1, Kap 3.3	Typo: „...an-wendbar...“	
USZ	Anhang 1, Kap 4 lit. b	Typo: „...22. März 199124 ...“	
USZ	Anhang 1, S. 24, Fussnote 25	Der angegebene Pfad ist nicht vollständig.	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/bewilligungen-aufsicht-im-strahlenschutz/bewilligungsverfahren-gesuchsformulare-umgang-mit-ionisierender-strahlung.html
USZ	Erläuternder Bericht, Art. 47	letzter Satz: „...den Kategorien A und B der KlinV-Mep...“	B durch C ersetzen (keine Kat. B bei Mep)

Eidg. Departement des Innern
Alain Berset
Bundesrat
Bundeskanzlei
Bundeshaus West
3003 Bern

Ihre Ansprechperson	Datum
Martin Rüfenacht	02.09.2019
Tel.: 041 419 5733	
martin.ruefenacht@zmt.ch	

Vernehmlassungsantwort zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Für die Möglichkeit zu o.g. Regelungsentwürfen Stellung zu nehmen bedanken wir uns bestens.

Die Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK) vertritt die Interessen der Unfallversicherer, der Militärversicherung und der Invalidenversicherung. Naturgemäss sind in diesen Bereichen Medizinprodukte von grosser Wichtigkeit. Die Kostenträger sind gesetzlich dazu verpflichtet, für eine möglichst gute Qualität der Patientenversorgung zu sorgen; dies unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien.

Da es sich bei der vorgeschlagenen Revision jedoch um eher technische und prozedurale Regelungen handelt, welche vornehmlich die Inverkehrsetzung und den Vertrieb der genannten Produkte regeln, verzichtet die MTK auf eine ausführliche Stellungnahme zum Entwurf.

Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die geplanten Vorschriften betreffend Nachverfolgung und Registrierung für Händler, und damit einhergehend für Leistungserbringer im Gesundheitswesen wie Ärzte, Spitäler, Orthopädietechniker u.a., bei diesen zu Kostensteigerungen führen können. Die MTK erachtet es nicht als Verpflichtung der eidg. Sozialversicherer, diese Mehrkosten zu vergüten (entsprechende, bereits gültige tarifarische Regelungen ausgenommen).

Freundliche Grüsse

Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)



MTK Sekretär



Martin Rüfenacht
Bereichsleiter ambulante Tarife,
Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT)

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

2. September 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung); Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Grundsatz. Aufgrund der neuen Verfahren ist für die Ethikkommissionen sowie im kantonalen Vollzug mit einem Mehraufwand zu rechnen, der sich schlecht abschätzen lässt. Ausserdem werden Aufwendungen notwendig, um Schnittstellen anzupassen und Daten zu synchronisieren. Wir erwarten, dass sich der Bund an diesen Kosten beteiligt.

Wir danken Ihnen bestens für die Berücksichtigung unserer Eingabe.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Roland Fürst
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: Auswertungsformular

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : SO

Adresse : Rathaus / Barfüssergasse 24, 4509 Solothurn

Kontaktperson : Marco Schärer, Kantonsapotheker

Telefon : 032 627 93 78

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 2. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SO	Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Grundsatz. Allerdings können erschwerte Verhältnisse für Gesundheitseinrichtungen entstehen, weil die Verfahren aufwändiger werden und es zu Versorgungsproblemen kommen könnte. Auch fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SO	1 Abs.1 Bst. g	Es dient der Konsumentensicherheit und ist daher positiv, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen.	
SO	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinischen Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter ärztlicher Aufsicht oder von medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung an Einzelpersonen angewendet werden;
SO	25 Abs.2	Hier ist ein Schreibfehler zu korrigieren: "Verstreicht die Frist, ohne dass er Hersteller ..."	"Verstreicht die Frist, ohne dass der Hersteller ..."
SO	65	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumente. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aufeinander angepasst werden	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		sollten.	
--	--	----------	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SO	Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Grundsatz. Aufgrund der neuen Verfahren ist für die Ethikkommissionen mit einem Mehraufwand zu rechnen, der sich schlecht abschätzen lässt. Ausserdem werden Aufwendungen notwendig, um Schnittstellen anzupassen und Daten zu synchronisieren. Wir erwarten, dass sich der Bund an diesen Kosten beteiligt.

Von: [Driessen Susanne HCARE-KSSG-EKOS](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#)
Cc: info@swissethics.ch
Betreff: Bericht zur Vernehmlassung
Datum: Dienstag, 3. September 2019 11:46:21
Anlagen: [190828_Vernehmlassung_MD_D_FR.docx](#)

Sehr geehrte Damen und Herren
swissethics bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Neuregulierung der
Medizinprodukte.

Bitte finden Sie anbei den Bericht dazu. Dieser schliesst die Stellungnahme der
Ethikkommission Ostschweiz, die ich ebenfalls präsidiere, mit ein.

Mit freundlichen Grüssen
Susanne Driessen

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics
Präsidentin Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
CH-9000 St.Gallen

Tel direkt +41 58 411 2891
Tel Sekr. +41 58 411 2894

susanne.driessen@ekos.ch
susanne.driessen@swissethics.ch

www.swissethics.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : swissethics

Abkürzung der Firma / Organisation : SE

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3000 Bern

Kontaktperson : Dr. Susanne Driessen

Telefon : 031 306 9395

E-Mail : susanne.driessen@swissethics.ch

Datum : 04.07.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SE			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SE	swissethics bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und insbesondere für die enge Einbindung in den ganzen Prozess der vergangenen Monate. Viele der bislang noch offenen Fragen konnten an der konstruktiven Sitzung am 12.6.geklärt werden. Die Vorgaben und Verfahren sind durch die MDR vorgegeben, die Anpassungen an die Schweizer Voraussetzungen umgesetzt. Wichtig ist noch abzuwarten, wie die Definition „klinische Prüfung“ (EU) und „klinischer Versuch Mep“ (CH) definitiv „ausfallen“: gehören noch Projekte der HFV weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien,		

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	<p>Fragebogen-Studien) oder fallen diese neu alle in die KlinV-Mep? Die Reichweite der Begriffe „prospektiv“ und „Intervention“ sind nach Darstellung vom Swissmedic am 12.6. noch nicht definitiv (auf EU-Ebene)entschieden.</p> <p>Für die Forschenden dürfe es sehr schwierig werden, die Komplexität dieser Gesamthematik zu verstehen. Der Begriff „konformitätsbezogen“ ist nicht leicht verständlich und in der Anwendung nicht selbsterklärend. Gut sind die Risikokategorien in Zusammenhang mit den MD-Klassen. Hier ist Klarheit vorgegeben. swissethics empfiehlt, dass das BAG mit kofam Unterstützung anbietet: beispielsweise ein Tool entwickelt, damit Forschende wissen, welchen Einreichprozess sie zu welchem Zeitpunkt wählen müssen (vgl. Kategorizer bei IMPs).</p> <p>Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed quasi nicht umsetzbar. Es braucht eine ausreichende „Anlaufphase“ der Umsetzung.</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SE	Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde (S.71)	<p>Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme von Eudamed ist noch offen, daher ist auch der Zeitpunkt für die daran andockenden Schnittstellen noch offen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle BASEC.</p> <p>Aus Sicht der Kantone können die anfallenden Kosten für die Schnittstelle Swissmedic-BASEC nicht ausschliesslich durch die Kantone getragen werden. Die Kantone fordern eine gemeinschaftlich getragene Lösung mit den anderen Behörden (Swissmedic und BAG). Insbesondere Swissmedic hat ein grosses Budget, um die Eudamed-Portal-Lösung zu bewerkstelligen. Die Anknüpfung an BASEC ist quasi nachgeschaltet.</p> <p>Die wie im erläuternden Bericht erwähnte Passage „...in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...“ trifft nicht zu, da immer höhere Kosten durch IT-Lösungen auf alle Institutionen zukommen, damit meist auch neue Programmierschritte verbunden sind und auch der Unterhalt langfristig gewährleistet bleiben muss. Es ist anzunehmen, dass die Kosten schlussendlich über die Kantone (d.h. Unterhalt BASEC und swissethics) finanziert werden müssen. Dabei geht es um die Unterstützung und den Support der Antragsteller bei der Vorbereitung der Einreichung, während der Einreichung selbst und bis zum Studienende, bei der Einreichung von Amendments, der Sicherheitsberichterstattung usw. via Eudamed hin zu BASEC. Die Schweizer Forschenden werden sich bei Problemen mit Eudamed und den Schnittstellen kaum an Brüssel wenden. Diese finanziellen Konsequenzen sind für swissethics und damit für die Kantone nicht unerheblich.</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Die Kantone erwarten ein konstruktives proaktives Vorgehen zwischen Bund und ihnen, d.h. eine Kostenteilung zwischen Eidgenossenschaft mit vorgesehenem Budget und Kantonen. Die Mittel, die Swissmedic zur Verfügung hat, sind beachtlich und können teilweise den veranschlagten Kostenrahmen der Kantone (einmalige Investition) anteilig mitfinanzieren.</p>	
SE	<p>Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde</p>	<p>Le nouvel article 56a LRH prévoit la création d'un « système d'information commun pour la mise en oeuvre des procédures d'autorisation et d'annonce, pour la transmission des rapports et pour l'exercice de la surveillance des projets de recherche ». Cette proposition correspond concrètement au portail BASEC développé à l'initiative et sous la responsabilité de swissethics.</p> <p>De manière générale, la nouvelle réglementation en matière de dispositifs médicaux met en lumière un besoin accru de coordination des responsabilités et des activités des autorités compétentes, en particulier en ce qui concerne le contrôle et la surveillance des essais cliniques. La question va au-delà de BASEC et de la répartition des coûts entre les cantons et la Confédération (voir remarque précédente). Elle implique un renforcement des collaborations au niveau suisse et intercantonal.</p> <p>L'art. 55 LRH prévoit que l'OFSP peut déléguer cette tâche à des tiers. En 5 ans, swissethics a développé de nombreux outils destinés aux CER comme aux chercheurs, aux promoteurs et aux institutions de recherche ainsi qu'aux autorités compétentes. Son site www.swissethics.ch » témoigne de la palette de ses activités qui recouvrent dans une large mesure les domaines prévus à l'article 10 Org LRH, en particulier à l'alinéa 2 lit. c, d, e et à l'alinéa 3.</p> <p>La pérennisation de ces activités essentielles au bon déroulement de la recherche impliquant des êtres humains en Suisse n'est pourtant pas assurée. Afin de lever toute incertitude à ce sujet, il conviendrait de concrétiser dans la réglementation le rôle important assumé par swissethics depuis de nombreuses années.</p> <p>La présente révision des ordonnances relatives aux dispositifs médicaux constitue une bonne opportunité de clarifier le rôle et les responsabilités des organes de coordination au niveau national en introduisant une précision dans l'Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH) du 20</p>	<p>Article 10 Org LRH</p> <p>Alinéa 3 (nouveau)</p> <p>L'OFSP délègue à swissethics les tâches définies à l'alinéa 2 lit. c, d et e, ainsi que la responsabilité d'exploiter le portail selon l'article 67 Oclin en coordination avec le système d'information des cantons selon l'article 56a LRH.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		septembre 2013 (RS 810.308). L'objectif serait de désigner formellement swissethics comme organisme délégataire de coordination.	
SE	Art. 47 Erläuternder Bericht (S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	
SE	Art. 40 Erläuternder Bericht	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BASEC) übernommen werden können. Schweizer landesprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	
SE	Art. 6	Abs. 1 lit. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren müssen definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, die aktuell in der HFV definiert sind)	
SE	Art. 8 Art. 8	Abs. 1 lit. b Ziff. 2.: Es ist unklar, wie der Datenstransfer von Eudamed direkt zu BASEC erfolgen soll. Bislang ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed) Betreffend des Portals Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone, siehe ganz oben. Die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC ist bislang nur in eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Art. 8 Abs. 3 darf keinesfalls so verstanden werden, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und die EK die Übermittlung an SM verantwortet.	Abs. 3 komplett und ersatzlos streichen
SE	Art. 10, Anhang 1	Es sind mehrere Unterlagen gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) einzureichen, die derzeit nicht angefordert werden (nach KlinV). Der Prüfbereich der EKs	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		(KlinV Art. 25) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab. Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft werden. Das Risiko ist, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit muss vermieden werden.	
SE	Art 16a	Prüfbereiche: Swissmedic überprüft die Vollständigkeit des Gesuchs. Mit dem automatischen Datentransfer von Eudamed nach BASEC ist dies praktisch nicht möglich. Die Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
SE	Art. 18		Typo Abs. 1: ...teilt ihm... (statt:im)
SE	Art. 26	Anmerkung zu Abs. 2: "Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen: diese Formulierung ist nicht sehr konkret. Die betroffenen Vertragsstaaten wünschen sicherlich, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen werden.	



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

28. August 2019 (RRB Nr. 755/2019)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Erlass
einer Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 haben Sie uns die Entwürfe zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (SR 812.213) und zu einem Erlass einer Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) unterbreitet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

**1. Verhältnis zum Abkommen über die gegenseitige Anerkennung
von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der EU**

Die beiden Verordnungsentwürfe führen zu einer Nachführung des nationalen Rechts an die EU-Regelungen. Die Revision steht allerdings unter der Voraussetzung, dass auch das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der EU (Mutual Recognition Agreement, MRA, SR 0.946.526.81) nachgeführt wird. Dies ist jedoch aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der EU im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen nicht sichergestellt. Falls das MRA nicht nachgeführt werden sollte, wären wesentliche Teile der Verordnungen teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar.

Antrag: Die beiden Verordnungen seien so zu formulieren, dass sie auch für den Fall eines zu spät aktualisierten oder nicht aktualisierbaren MRA widerspruchsfrei anwendbar sind. Dabei sollen der mit der Revision angestrebte Sicherheitsstandard und die derzeitige Versorgungssicherheit der Bevölkerung gewahrt bleiben.

2. Gewährleistung der Versorgungssicherheit

Mit dem von der EU in verschiedenen Gebieten angehobenen Gesundheitsschutzniveau für Patientinnen und Patienten sowie Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten sind zwangsläufig höhere Marktzutrittsbarrieren für Herstellerinnen und Hersteller von solchen Produkten verbunden. Die Auswirkungen für die in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen dürften beträchtlich sein. Es wird namentlich ein zusätzlicher Aufwand für Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen sein. Es ist davon auszugehen, dass eine Straffung des Produkteportfolios stattfinden wird und damit – zumindest in einer Übergangsphase – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten resultieren könnte. Dies führt unter Umständen zu schwerwiegenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten.

Antrag: Es seien insbesondere für die Übergangszeit flankierende Massnahmen zu prüfen, damit die Versorgungssicherheit gewährleistet bleibt.

3. Verlängerung der Fristen

Die zum Teil sehr engen Fristvorgaben (insbesondere gemäss Art. 14, 25, 27 und 29 KlinV-Mep) würden die kantonalen Ethikkommissionen vor kaum lösbare Aufgaben stellen. Entweder würde die Arbeit zu einer «Alibiübung» (unter Einhaltung der Fristen) oder die Fristen könnten nicht eingehalten werden. Die Fristen wurden aus der EU-Verordnung übernommen, ohne zu bedenken, dass die Schweiz in diesem Bereich eine andere Struktur bzw. Organisation als die EU aufweist, die nur eine Bewilligungsbehörde hat. Die Schweiz hingegen kennt ein duales Bewilligungsverfahren mit den kantonalen Ethikkommissionen und der Swissmedic als Bewilligungsbehörden, wobei nur die Swissmedic über die notwendigen Spezialistinnen oder Spezialisten im Bereich der Medizinprodukte verfügt. Die kantonalen Ethikkommissionen haben nur unzureichendes Wissen und wenig Erfahrung für Beurteilungen im Bereich der Medizinprodukte. Für fundierte Entscheidungen werden sie deshalb häufig auf den Beizug von Spezialistinnen bzw. Spezialisten angewiesen sein, was zu zusätzlichen Verzögerungen führen kann.

Hinzu kommt, dass auch die Struktur und die Prozessabläufe in den Ethikkommissionen so ausgestaltet sind, dass eine Prüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat und eine abschliessende Beurteilung und Entscheidungsfindung durch die Kommission innert weniger Tagen – zum Teil werden im Verordnungsentwurf Beurteilungen innert weniger als sieben Tagen gefordert – schlicht ausgeschlossen sind.

Für die Beurteilung von Medizinproduktstudien müssen den kantonalen Ethikkommissionen somit zwingend längere Fristen eingeräumt werden. Sollte dies nicht möglich sein, beantragen wir, die Beurteilung von Medizinproduktstudien einer Bundesstelle zu übertragen.

Antrag: Die Fristen für Beurteilungen durch die heute tätigen kantonalen Ethikkommissionen seien angemessen zu verlängern. Eventualiter sei eine beim Bund angesiedelte Stelle mit der Aufgabe zu betrauen, Medizinproduktstudien zu beurteilen.

4. Kostenbeteiligung durch den Bund

Bestimmte klinische Versuche sind aufgrund der Regulation on medical devices neu via europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu melden bzw. zur Bewilligung einzureichen. Insofern entstehen Schnittstellen zwischen Eudamed und dem elektronischen System der Ethikkommissionen (BASEC).

Im erläuternden Bericht wird ausgeführt, dass diese Schnittstellen «zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen» werden (Kapitel 4.2, Auswirkungen auf die Kantone und die Gemeinden). Dies trifft nicht zu. Neue IT-Lösungen bzw. Schnittstellen bedingen bei allen beteiligten Institutionen entsprechenden Aufwand für die Programmierung und den langfristigen Unterhalt. Wir erwarten gestützt auf Art. 55 Abs. 1 des Humanforschungsgesetzes (SR 810.30), dass sich der Bund an den Kosten für den Aufbau der entsprechenden Schnittstellen beteiligt, zumal die Ethikkommissionen heute deshalb mit dem Web-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) arbeiten, weil die vom Bundesamt für Gesundheit ursprünglich geplante Plattform nicht auf befriedigende Weise einsatzfähig war.

Antrag: Der Bund hat sich an den Kosten für die Anpassungen der Schnittstellen der IT-Systeme zwecks Herstellung der Kompatibilität zwischen den Systemen der EU und der Schweiz angemessen zu beteiligen.

5. Verweis auf das Vernehmlassungsformular

Bezüglich der Details verweisen wir auf das beiliegende Vernehmlassungsformular.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Carmen Walker Späh

Dr. Kathrin Arioli



**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse :

Kontaktperson : RA lic. iur. Karin Mordasini

Telefon : 043 259 52 05

E-Mail : karin.mordasini@gd.zh.ch

Datum : 14. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen diesen umfangreichen Entwurf sehr schlecht lesbar. Deshalb muss eine Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge geprüft werden. Zudem wird auch offensichtlich, dass die Begriffe, die im EU-Recht verwendet werden, mit jenen der schweizerischen Gesetzgebung nicht übereinstimmen. Schliesslich ist stossend, wenn der gleiche Begriff (z.B. «Inverkehrbringen») im übergeordneten Heilmittelgesetz eine andere Bedeutung hat als in der Ausführungsverordnung.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass die Verordnung auch klar definierte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung mitumfasst. Dadurch ist es für die Inverkehrbringerin bzw. den Inverkehrbringer solcher Produkte klar, welche gesetzlichen Vorgaben gelten. Zudem ist für die verschiedenen kantonalen Vollzugsorgane im Bereich der Lebensmittel- und Heilmittelgesetzgebung die Zuständigkeit bei der Aufsicht klar zugeordnet.	
ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. b	Der Begriff «Inverkehrbringen» wird, wie in den Erläuterungen ausgeführt, in diesem Entwurf anders definiert als im Heilmittelgesetz (Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG, SR 812.21). Dies führte bei der Kommunikation von heilmittelrechtlichen Sachverhalten zu unnötigen Begriffsverwirrungen. Es ist im Verordnungstext anstelle des Begriffs «Inverkehrbringen» deshalb konsequent der Begriff «erstmaliges Bereitstellen» zu verwenden.	Art. 3 Abs. 1 Bst. b sei wegzulassen.
ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. j	Die Definition des Begriffs «Gesundheitseinrichtung» wurde im Wortlaut aus der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) übernommen. Er ist für den Vollzug zu unbestimmt und muss präziser definiert werden. Eine Definition findet sich beispielsweise in § 2 der deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html).	Art. 3 Abs. 1 Bst. j sei zu ändern: «j. <i>Gesundheitseinrichtung</i> : Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht; dazu gehören insbesondere Einrichtungen, Stellen oder

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			Institutionen, einschliesslich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in denen Medizinprodukte durch Medizinalpersonen, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmässig angewendet werden.»
ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in denen stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist wegzulassen, da er keine zusätzliche Information enthält.	Art. 3 Abs. 1 Bst. k sei zu ändern: «k. <i>Spital</i> : Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitalisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 aufgeführt sind; »
ZH	Art. 8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen, die an verschiedenen Standorten in der Schweiz arbeiten, gelten soll (gilt beispielsweise ein am Standort Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Medizinprodukt als «in Betrieb genommen», da es innerhalb der Organisation verbleibt?).	Es sei der Begriff «als in Betrieb genommen» enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte (siehe Begründung) sei zu klären.
ZH	Art. 16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne der Transparenz, aber auch der amtlichen Aufgabenerfüllung der zuständigen kantonalen Behörden sind solche öffentlichen Informationen jedoch zwingend erforderlich.	Art. 16 Abs. 1 sei zu ändern: « ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e.»
ZH	Art. 20 Abs. 2 bzw. neuer Art. 3 Abs. 1 Bst. m	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, ist sinnvoll.	Es sei ein neuer Art. 3 Abs. 1 Bst. m zu ergänzen: «m. <i>medizinische Fachpersonen</i> : Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, Chiropraktorinnen, Chiropraktoren und entsprechend ausgebildete

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Im Entwurf und im erläuternden Bericht wird der Begriff «medizinische Fachperson» verwendet, aber nicht näher definiert. Eine solche Definition ist wichtig und deshalb in Art. 3 zu ergänzen.	Personen unter deren direkten Kontrolle und Verantwortung.»
ZH	Art. 71	Das Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten ist für die Patientensicherheit sehr wichtig.	
ZH	Art. 72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
ZH	Art. 73–76 (Kapitel 9)	<p>In Kapitel 9 des Entwurfs «Marktüberwachung» finden sich grossmehrheitlich die Artikel des bisherigen Abschnittes 7 «Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung» (Art. 23–27) wieder.</p> <p>Die bisherige MepV sieht mit Art. 25 die Möglichkeit vor, dass Swissmedic ein Koordinationsorgan einsetzen kann. Dieser Artikel wurde ersatzlos gestrichen, obwohl für die Kantone in Art. 73 neu Meldepflichten über ihre Marktüberwachungstätigkeiten verankert werden.</p> <p>Im erläuternden Bericht wird zu Art. 73 Abs. 3 Folgendes ausgeführt: Diese Bestimmung ist neu und soll sicherstellen, dass Swissmedic als zuständige nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte einen Gesamtüberblick über die von den Kantonen geplanten Massnahmen und durchgeführten Marktüberwachungen in deren Zuständigkeitsbereich (vgl. Art. 74 Abs. 2 hiernach) gewinnt und allenfalls koordinativ unterstützen kann.</p> <p>Diese Koordination kann nur zielführend mit einem Koordinationsorgan vorgenommen werden.</p>	Die Regelung des bisherigen Art. 25 MepV sei in geeigneter Weise in den vorliegenden Entwurf aufzunehmen.
ZH	Art. 73 Abs.3	Für die Kantone kann es zu einem unverhältnismässigen Aufwand führen, wenn Swissmedic Inhalt und Form der jährlichen Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten durch die Kantone autoritativ bestimmt. Form und Inhalt sind deshalb zwischen Swissmedic und den Kantonen abzusprechen.	<p>Art. 73 Abs. 3 Satz 3 sei zu ändern:</p> <p>«³ ... Dies erfolgt nach Absprache mit der Swissmedic in geeigneter Form.»</p>
ZH	Anhang 6 Ziff. 1	Neu soll die Anwendung langzeitverbleibender Produkte (z.B. Hyaluron) ausschliesslich durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter direkter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin / eines Arztes angewendet werden. Dies begrüssen wir. Die bisherige Regelung («unter Kontrolle und	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Verantwortung») hat zu Unklarheiten geführt, was genau darunter zu verstehen ist. Mit der neuen Regelung wird klargestellt, dass eine räumliche Anwesenheit (zumindest gleiche Praxisräumlichkeiten) erforderlich ist.	
ZH	Anhang 6 Ziff. 2	Ebenfalls begrüßen wir die Änderung in Anhang 6 Ziff. 2 MepV: Während langzeitverbleibende Produkte bisher durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte sowie durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden durften, ist die Anwendung neu allein diplomierten Pflegefachpersonen vorbehalten. Damit entfällt die bisher je nach Einzelfall entscheidende Frage, was eine gleichwertige Ausbildung sei (z.B. MPA oder FaGe). Die Änderung erleichtert die Rechtsanwendung und trägt zur Rechtsicherheit bei.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 6 Abs. 1 Bst. b	<p>Art. 6 Abs. 1 Bst. b sieht eine Kategorie A2 vor, wonach die betroffenen Personen in der Studie zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. Trotzdem ist gemäss Art. 6 der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG, SR 810.308) auch für diese Kategorie das vereinfachte Beurteilungsverfahren vorgesehen.</p> <p>Zusätzliche invasive oder belastende Verfahren gehen über «minimale Risiken» gemäss Art. 2 Bst. b der Verordnung über klinische Versuche (KlinV, SR 810.305) hinaus. Das vorgeschriebene vereinfachte Beurteilungsverfahren kann jedoch nicht immer diesen erhöhten Risiken einer Studie mit einem Produkt der Kategorie A2 gerecht werden, was im Widerspruch mit dem Humanforschungsgesetz (HFG, SR 810.30) steht, das auf einem risikoadaptierten Ansatz beruht.</p> <p>Eine höhere Einstufung, z.B. in eine Kategorie B (wie bei übrigen klinischen Versuchen oder Projekten gemäss Humanforschungsverordnung) wäre wünschenswert; eine solche ist jedoch im Entwurf nicht vorgesehen.</p>	
ZH	Art. 8 Abs. 1 Bst. b	<p>Es bleibt unklar, welche Aufgaben den Ethikkommissionen in Bezug auf die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, Eudamed, bei Kategorie-A2-Versuchen zukommen.</p> <p>Bei diesen Versuchen ist Swissmedic nicht involviert und hat somit keine Schnittstellenfunktion bzw. keine koordinierende Funktion.</p>	Es sei zu klären, welche Aufgaben den kantonalen Ethikkommissionen bei den Kategorie-A2-Versuchen zukommen.
ZH	Art. 8 Abs. 3	Es ist vorgesehen, dass Daten aus dem elektronischen System der Kantone ins Informationssystem Medizinprodukte übermittelt werden. Dies bedarf	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>neuer Schnittstellen im System der Kantone. Es bleibt unklar, wer die Schnittstellenprogrammierung vornehmen soll und wer die Kosten dafür tragen wird. Konsequenterweise hat sich der Bund zumindest an den Kosten zu beteiligen.</p> <p>An einer vom BAG organisierten Austauschitzung BAG–Swissmedic–swissethics (Ethikkommissionen) wurde die Aussage gemacht, dass dies nur eine Information an Swissmedic sei – dies ist aber im entsprechenden Artikel nicht so erwähnt.</p>	<p>Der Bund hat sich an den Kosten für die Anpassungen der Schnittstellen in den IT-Systemen angemessen zu beteiligen.</p>
ZH	Art. 14 Abs. 3	<p>Unklar ist, warum die Ethikkommission innerhalb von 25 Tagen über wesentliche Änderungen entscheiden soll, während gemäss Art. 19 Abs. 3 Swissmedic 38 Tage (nach Eingang) für die Beurteilung in Anspruch nehmen kann, wobei sie die Frist um 7 Tage verlängern kann.</p> <p>In den Erläuterungen wird ausgeführt, dass der Entscheid der Ethikkommission vorliegen muss, damit Swissmedic die Verfügung ausstellen kann. Dies wäre aber mit einer Frist von 30 (bis zu 35) Tagen für die Ethikkommission immer noch möglich.</p>	<p>Die Frist der Ethikkommission sei auf mindestens 30 Tage nach Eingang zu verlängern.</p>
ZH	Art. 20 Abs. 1	<p>Für klinische Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A ist kein koordiniertes Verfahren vorgesehen, auch wenn der Versuch in der EU und der Schweiz durchgeführt wird.</p> <p>Welche Verfahren leiten sich daraus ab? Bedeutet das z.B., dass der Sponsor das Gesuch in der EU über Eudamed einreicht, während er es in der Schweiz über BASEC einreicht?</p> <p>Muss dann bei Kategorie-A2-Versuchen wieder eine Information an Eudamed gehen?</p>	<p>Verfahrenstechnische Fragen seien in Bezug auf grenzüberschreitende klinische Versuche der Kategorie A zu klären.</p>
ZH	Art. 25 Abs. 1	<p>Es ist vorgesehen, dass die zuständige Ethikkommission ihre Anmerkungen und Bewertungen zum allgemeinen Teil innert 7 Tagen an Swissmedic weiterleitet. Innert dieser Frist ist es unmöglich, eine Vorprüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat und eine finale Beurteilung durch die Kommission durchzuführen. Ein ordentliches Verfahren scheidet von</p>	<p>Die Frist der Ethikkommission sei auf mindestens 14 Tage nach Eingang zu verlängern.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		vornherein aus, da dies organisatorisch unmöglich ist. Oder ist damit lediglich eine formale Prüfung gemeint, d.h. kein vollständiges Beurteilungsverfahren?	
ZH	Art. 27 Abs. 1	Die Ethikkommission teilt die ihren Teil betreffenden Anmerkungen und Bewertungen zum allgemeinen Teil rechtzeitig Swissmedic mit. Wie ist die Definition von «rechtzeitig»? «Rechtzeitig» muss weniger als 7 Tage bedeuten, damit Swissmedic die Mängel an den zuständigen Vertragsstaat zukommen lassen kann. Damit wird eine Beurteilung durch eine Ethikkommission verunmöglicht, da eine solche in dieser kurzen Zeit nicht machbar ist.	
ZH	Art. 29 Abs. 1	Die Ethikkommission soll innerhalb von 5 Tagen entscheiden. Ein ordnungsgemässes Beurteilungsverfahren ist in dieser Zeit unmöglich.	
ZH	Art. 46 Abs. 2	Es ist unklar, was «in angemessener Weise» bedeutet.	Zumindest in den Erläuterungen sei zu verdeutlichen, was «in angemessener Weise» bedeutet.

Département fédéral de l'intérieur DFI
M. Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Paudex, le 3 septembre 2019
JSV/ma

Consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous avons pris connaissance de la consultation citée en titre et nous vous faisons part de nos remarques à son sujet.

I. Remarque liminaire

Les modifications proposées touchent des domaines éminemment techniques et nous nous bornerons par conséquent à vous faire part de considérations générales.

II. Contexte

Cette révision fait suite aux adaptations de la législation européenne visant à renforcer la sécurité des dispositifs médicaux suite aux scandales des prothèses mammaires PIP et des prothèses de hanche à couple frottement métal-métal.

La directive européenne sur les dispositifs médicaux a cédé la place à un règlement commun, directement applicable dans les pays membres. Cette nouvelle réglementation a pour but essentiel d'améliorer la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux au niveau du marché européen. Ce règlement poursuit un objectif d'uniformisation et durcit sensiblement les exigences relatives aux dispositifs à haut risque. En outre, son champ d'application est étendu à des dispositifs sans finalité médicale (lentilles de contact, implants corporels ou appareils UV par exemple) qui devront par conséquent dorénavant respecter le marquage CE des dispositifs médicaux. La liste n'est pas exhaustive et a vocation à évoluer.

Enfin, le nouveau dispositif consacre une amélioration du suivi par la mise en œuvre d'un nouveau système de surveillance post-certification au moyen d'un numéro de série propre à chaque dispositif médical (UDI - Unique Device Identification) ainsi qu'une nouvelle base de données européenne (EUDAMED).

A noter enfin que les modifications de la législation suisse permettront aux fabricants suisses de continuer à accéder au marché européen. Selon les estimations du Conseil fédéral, 1400 entreprises sont actives dans ce domaine dans notre pays.

III. **Appréciation**

La révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODIM) et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-DIM) constituent une adaptation conséquente de notre législation qui entraîne des effets importants pour les entreprises qui produisent, importent ou distribuent ces produits ainsi que pour les fournisseurs de soins qui les utilisent.

ODIM

Dispositifs n'ayant pas vocation médicale (annexe 1, art. 1)

Une définition de ces dispositifs fait défaut et serait par conséquent souhaitable.

Etiquetage et mode d'emploi (art. 14)

Ce nouvel article prévoit que les utilisateurs peuvent, sur demande, recevoir des informations supplémentaires. On ne sait pas de quelles informations il s'agit et on peut craindre que cette disposition ouvre la porte à toute sorte de demandes et entraîne des surcharges administratives malvenues pour les entreprises. Il conviendrait donc de la supprimer.

Informations sur les dispositifs implantables (art. 18)

Les informations que doivent livrer les établissements aux patients « sous forme facilement accessible » ne doivent pas aller au-delà des exigences formelles imposées aux fabricants par l'art. 14.

EUDAMED

En ce qui concerne la base de données EUDAMED, nous soulignons que l'ordonnance est lacunaire sur les aspects pratiques de sa mise en œuvre (prévue pour mai 2020) ainsi que sur les nouvelles charges qui s'imposeront aux établissements. Il serait par conséquent utile de la compléter dans ce sens.

OClin-DIM

Cette nouvelle ordonnance n'appelle pas de commentaire particulier de notre part.

IV. **Conclusions**

Sous réserve des quelques remarques formulées ci-dessus, nous ne nous opposons pas aux modifications de l'ODIM ainsi qu'à la nouvelle OClin-Dim.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Centre Patronal



Jérôme Simon-Vermot

Von: [René Jenny](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#)
Cc: r.jenny@vtx.ch
Betreff: 2019-05-15_Formulaire Révision MDR et essais clin MDR Position GRIP
Datum: Dienstag, 3. September 2019 15:20:23
Anlagen: [2019-05-15_Formulaire Révision MDR et essais clin MDR Position GRIP.doc](#)

Mesdames, Messieurs,

Veuillez trouver ci-joint le formulaire Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.

Comme vous pourrez le constater, nous soutenons et partageons les avis des Associations SwissMedTech et pharmalog.ch ainsi que celle du Forum PME.

Merci d'en prendre bonne note.

Meilleures salutations

R. Jenny

GRIP

Groupement Romand
de l'Industrie Pharmaceutique
René Jenny, Président
Av. de Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Tél. +41 21 960 10 96
www.grip-pharma.ch
r.jenny@vtx.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : **Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique GRIP**

Abréviation de l'entr. / org.: **GRIP**

Adresse : **Av. de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne**

Personne de référence : **René JENNY**

Téléphone : **079 353 60 93**

Courriel : **r.jenny@vtx.ch**

Date : **3.9.2019**

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
GRIP	<p align="center"> Nous vous remercions de l'opportunité de pouvoir prendre position sur la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et sur les essais cliniques de dispositifs médicaux. Pour ce faire, nous nous référons aux prises de position des Associations SwissMedTech et pharmalog.ch ainsi que celle du Forum PME et reprenons et soutenons intégralement leurs argumentations et modifications. </p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ortho Reha Suisse

Abkürzung der Firma / Organisation : ORS

Adresse : Seefeldstrasse 283a, 8008 Zürich

Kontaktperson : Christoph Lüssi

Telefon : 044 545 55 85

E-Mail : info@orthorehasuisse.ch

Datum : 26.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
ORS	<p>Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die von der EU Kommission verabschiedeten Verordnungen über die MDR und die IVDR nur insofern in nationales Recht überführt werden müssen, als damit die Aufrechterhaltung der im Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen gewährleistet werden kann.</p> <p>Die Revision des Ordnungsrechts wurde effizient und mit einer hohen Präzision vorgenommen. Den Redaktorinnen und Redaktoren sei gedankt. Die Methodik mit den konsequenten Verweisen auf die MDR samt Vereinheitlichung der Terminologie sowie der konsequenten Anwendung der Kompetenzdelegation zur Übernahme delegierter Rechtsakte der Kommission vermag grundsätzlich zu überzeugen.</p> <p>ORS begrüsst denn auch eine einheitliche Regulierung von Medizinprodukten, weist jedoch darauf hin, dass in unterschiedlichen Klassen von Medizinprodukten jeweils andere Strukturen von Herstellern, Importeuren und Händlern Teil des Marktes sind, welche über jeweils andere Voraussetzungen verfügen.</p> <p>Gerade im Bereich der Sonderanfertigungen ist diesem Umstand besonders Rechnung zu tragen, damit die administrativen Kosten, welche der vorliegenden Ordnungsrevision verursacht werden, auf ein erträgliches, volkswirtschaftlich vernünftiges und verhältnismässiges Mass beschränkt werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ORS	1	In Art. 1 wird in verschiedenen Abschnitten, wie auch in weiteren Artikeln von "integralelem Bestandteil" gesprochen. Ein Bestandteil ist per Definition des Begriffes integral.	Entweder ist der Begriff "integral" im Sinne dieses Gesetzes neu/anders zu definieren oder ansonsten ersatzlos aus der gesamten Verordnung zu streichen.
ORS	3 Abs. 2	<p>In Art. 3 Abs. 2 wird auf die Begriffe der MDR (Art. 2 Ziffern 1–26, 31, 37–44, 46, 48, 51–53 und 57–71) verwiesen.</p> <p>ORS begrüsst die Vereinheitlichung der Begriffe, namentlich die Anpassung des Begriffes der Sonderanfertigung, welche bisher im CH-Recht anderslautend definiert war.</p> <p>Zu beachten bleibt die Tatsache, dass sich in der Realität der arbeitsteiligen Prozesse sowohl Rollenüberschneidungen als auch Doppelrollen ein und derselben Person</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>ergeben können. Es gilt darauf zu achten, dass sich daraus weder Lücken (vgl. unsere diesbezüglichen Bemerkungen zu Artikel 9) noch unscharfe Abgrenzungen bezüglich der konkret zu beachtenden Sorgfaltspflichten ergeben.</p>	
ORS	Art. 5 Abs. 1	<p><i>[...] Produkte müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen. Diese Anforderungen gelten auch für den Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f–h [...]</i></p> <p>Folgende Punkte aus dem Anhang I MDR sind bei Sonderanfertigungen, welche beispielsweise in der Prothetik auf individuelle Körpermasse hergestellt werden, nicht erfüllbar:</p> <p><i>a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren</i></p> <p><i>b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,</i></p> <p><i>c) die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,</i></p> <p><i>d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren,</i></p> <p><i>e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und</i></p> <p><i>f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.</i></p> <p>Da es sich bei Sonderanfertigungen um ein individuell hergestelltes Produkt handelt, wäre für jede Massorthese und jede Prothese ein eigener, individueller Risikomanagement-Plan festzulegen und zu dokumentieren.</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung beeinträchtigt auch nicht die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, da im Exportfall bei einer Sonderanfertigung der Importeur gegenüber seinen nationalen Behörden die</p>	<p>Medizinprodukte müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen. Diese Anforderungen gelten auch für den Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f–h</p> <p>Sonderanfertigungen müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR mit Ausnahme des Artikels 3 lit. a-f genügen.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Einhaltung der Bestimmungen der MDR bestätigen muss, entsprechend in diesem Bereich auch eine Ausnahmeregelung für die Schweiz möglich ist.	
ORS	Art. 6	Eine strengere und systematische Kontrolle der Konformitätserklärungen durch das Institut ist angesichts der zunehmend mittels Fernabsatz auf dem Markt vertriebenen Fälschungen oder Produkten aus Ländern ohne entsprechende gesetzliche Vorschriften unerlässlich. Aus Sicht von ORS müssten Anbieter von Produkten gemäss Abs. 1 und Abs. 2 analog der Pflichten der Hersteller (vgl. Art. 49) ebenfalls nur dann Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen dürfen, wenn entweder sich der Sitz des Unternehmens in der Schweiz befindet oder eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt ist, ansonsten die ausländischen Hersteller geneigt sein könnten, über den online-Handel und Direktvertrieb die Bestimmung von Art. 49 zu umgehen.	Wer ein Produkt gemäss Absatz 1 anbietet oder Dienstleistungen nach Absatz 2 erbringt, muss dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) auf Verlangen eine Kopie der Konformitätserklärung vorlegen. Ein Anbieter nach Art. 6 kann in der Schweiz nur Produkte vertreiben, wenn er seinen rechtlichen Sitz in der Schweiz hat oder eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat.
ORS	Art. 9 Abs. 1	<p><i>[...] Für Sonderanfertigungen gelten die Anforderungen nach Anhang XIII MDR21. Die Erklärung nach Anhang XIII Ziffer 1 MDR muss beim Inverkehrbringen beigefügt werden. [...]</i></p> <p>In Anhang XIII MDR wird wiederum auf den Anhang I MDR verwiesen. Wie bereits in den Bemerkungen zum Artikel 5 Abs. 1 festgehalten, sind die Punkte betreffend eines individuellen Risikomanagement-Planes für jedes einzelne – nur für einen spezifischen Patienten hergestellte – Hilfsmittel resp. Medizinprodukt nicht erfüllbar</p> <p>Bei den Herstellern von Sonderanfertigungen handelt es sich grösstenteils um Mikrounternehmen oder KMU mit 1 bis 10 Personen. Dementsprechend dürfen an die Dokumentation nach Anhang XIII Ziffer 2 keine übermässigen bzw. neuen Anforderungen gestellt werden.</p> <p>Insbesondere die klinische Nachbeobachtung bei Sonderanfertigungen gemäss Anhang XIV Teil B, auf welche der Anhang XIII verweist, muss summarisch pro Produktkategorie erfolgen können und für die betroffenen Hersteller ist eine Hilfe (Musterlösung) zur Verfügung zu stellen.</p>	Für Sonderanfertigungen gelten die Anforderungen nach Anhang XIII MDR mit Ausnahme von Anhang I, Kapitel I, Ziffer 3 lit. a-f. Die Erklärung nach Anhang XIII Ziffer 1 MDR muss beim Inverkehrbringen und bei jeder weiteren Bereitstellung auf dem Markt respektive der Inbetriebnahme beigefügt werden.
ORS	Art. 9, Abs. 3	<p><i>[...] Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten.[...]</i></p> <p>In Art. 9 Ziffer1 wird bereits auf die Anforderungen des Anhangs XIII MDR verwiesen, was den Absatz 3 überflüssig macht.</p>	Art. 9 Abs.3 ist ersatzlos zu streichen.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

ORS	Art. 10 Abs 1	<p>„Behandlungseinheit“ bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind;</p> <p>„System“ bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;</p> <p>Gemäss der Begriffsdefinitionen in der MDR ist jedes System eine Behandlungseinheit, nicht jede Behandlungseinheit jedoch ein System. Ob die Übernahme dieser Definitionen sinnvoll ist, sei dahingestellt.</p>	
ORS	Art. 11 Absatz 2	Sonderanfertigungen werden nicht industriell hergestellt. Die Ausnahme inkl. Klarstellung ist logisch und entspricht bisherigem Recht sowie Artikel 20 Ziffer 1 MDR.	
ORS	Art. 14 Abs. 2	Wenn eine Vereinheitlichung der MepV mit der MDR angestrebt wird und dadurch technische Handelshemmnisse beseitigt werden sollen, wäre angebracht, dass die Produktinformationen generell nicht in drei Amtssprachen abgefasst werden müssen. Ein Importeur müsste nach dem vorgeschlagenen Text bei einem Produkt, welches er z.B. aus Deutschland importiert die Herstellerangaben für das Produkt mit einer französischen und einer italienischen Übersetzung liefern. Es sollte eine Amtssprache reichen.	Die Produktinformation muss in einer Amtssprache abgefasst sein. Symbole, die durch technische Normen konkretisiert sind, können sprachliche Aussagen ersetzen.
ORS	Art. 14 Abs. 3	Da gemäss unserem Vorschlag der Absatz 2 geändert werden sollte, wäre der Absatz 3 analog anzupassen	Die Produktinformation kann sich – statt in einer Amtssprache – auf Englisch beschränken, sofern:....
ORS	Art. 15 Abs. 1	Die Ausnahme rechtfertigt sich bereits aus der Natur einer Einzel- respektive Sonderanfertigung und aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit.	
ORS	Art. 17 Abs. 1 lit c	Es muss möglich sein, dass ein Inverkehrbringer von Sonderanfertigungen die verschiedenen Kategorien der Produkte zusammenfassen kann. (vgl. Bemerkungen unter Art. 9 Abs. 1). Ansonsten entsteht übermässiger administrativer Aufwand.	
ORS	Art. 17 Abs. 3	Im Zuge der Dokumentationspflicht von Sonderanfertigungen macht die Ausnahmeregelung keinen Sinn	Der Absatz ist ersatzlos zu streichen.
ORS	Art. 19 Absatz 1	Die Verantwortung für die Konformität ist primär der Person zuzuordnen, welche das Produkt in Verkehr bringt, was in Art. 19 Abs. 2 geregelt ist. Im Zusammenhang mit den Bemerkungen und der vorgeschlagenen Ergänzung von Art. 9 und der lückenlosen Pflicht zur unaufgeforderten Weitergabe der Erklärung für Sonderanfertigungen gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR (vgl. unseren Input zu Artikel 9 Absatz 1) ist auch sichergestellt, dass die Anwender die entsprechende Konformitätserklärung erhalten.	Art. 19 Abs. 1 kann ersatzlos gestrichen werden

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

ORS	51	Betriebe, die Sonderanfertigungen aus Staaten ausserhalb der EU importieren, dürfen diese somit nicht in Verkehr bringen, wenn keine Konformitätserklärung vorliegt und/oder der Hersteller keinen Bevollmächtigten in der Schweiz ernannt hat. Auch unter diesem Aspekt erweist sich die obligatorische Abgabe der Erklärung gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR als von grösster Bedeutung.	
ORS	Art. 52 Abs. 3	Da der Handel gemäss der Definition der Begriffe innerhalb der MepV gemäss Art. 3 Ziff. 1 lit. h sich auf die Lieferkette bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt beschränkt, ist eine Übernahme der MDR in diesen Punkten weder zwingend noch zweckdienlich. Die Äquivalenz ist nur bei grenzüberschreitendem Warenverkehr relevant und sowohl für Hersteller als auch Importeure gelten strenge Regeln für das Inverkehrbringen. In Art. 14 Ziffer 6 MDR sollen die Händler verpflichtet werden, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Unterlagen müssen sowohl vom Hersteller als auch vom Importeur oder deren bevollmächtigter Person bereitgestellt werden, weshalb eine zusätzliche Verpflichtung des Handels den zuständigen Behörden redundante Informationen zur Verfügung zu stellen, unverhältnismässig und unnötig ist und bürokratischen Mehraufwand verursacht. Beispielsweise in einer Arztpraxis werden gleichzeitig hunderte Medizinprodukte (Bandagen, Kompressionsstrümpfe usw.) abgegeben. Zu jedem Produkt zu Handen der Behörden noch alle Informationen betreffend die Konformität zusätzlich zu archivieren, welche bereits durch die Importeure und die Hersteller archiviert werden müssen, ist administrativer Schwachsinn und schafft keinerlei Mehrwert. Gemäss der Definition des Begriffes Händler in der MepV als auch in der MDR ist klar, dass bei Änderungen des Produktes oder der Funktionalität des Produktes gemäss Art. 16 MDR, der Händler zum Hersteller wird und somit denselben Anforderungen unterliegt als wäre er der ursprüngliche Hersteller.	Der Abs 3 ist ersatzlos zu streichen. Eventualiter ist zumindest Art. 14 Ziffer 6 MDR aus der Verordnung zu entfernen.
ORS	54	Bei einer vernünftigen Auslegung muss sich dieses System bei Herstellern von Sonderanfertigungen auf das Reklamationsmanagement sowie die Erfassung der getroffenen Korrekturmassnahmen beschränken.	
ORS	59	Der kategorienweise Sicherheitsbericht für Sonderanfertigungen muss in der Praxis entsprechend angepasst sein.	
ORS	64	Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse macht Sinn.	
ORS	69	Die korrekte Instandhaltung gehört zu den Berufspflichten.	

Prise de position de la Commission fédérale de la consommation

sur le projet d'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et
sur le projet d'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)
mis en consultation jusqu'au 5 septembre 2019

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a ouvert une consultation sur la révision totale de deux Ordonnances concernant les dispositifs médicaux (ODim et OClin-Dim), en vue de « mieux protéger les patients »¹. Les patients sont aussi des consommateurs, comme le montre la jurisprudence récente du Tribunal fédéral en droit suisse de la responsabilité civile². Les modifications proposées par le Conseil fédéral entrent dès lors dans le champ de compétence assigné à la Commission fédérale de la Consommation (ci-après : CFC)³, justifiant la présente prise de position.

La Commission fédérale de la Consommation **soutient de manière générale la révision** proposée. La prise de position met l'accent sur l'importance de l'adéquation du droit suisse au droit de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux (I.), tout en se demandant quelle est la responsabilité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swissmedic) dans le rôle assigné par le nouveau droit (II.).

I. L'importance de l'adéquation du droit suisse au droit de l'Union européenne

1. La source des modifications. Dans sa lettre du 15 mai 2019 aux milieux intéressés, le Conseiller fédéral Alain Berset a ouvert la procédure de consultation en rappelant que le droit suisse du marché des dispositifs médicaux trouve sa source dans l'Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Confédération suisse et la Communauté européenne (ARM), entré en vigueur le 1er juin 2002. Cette précision est importante, car les États signataires doivent reconnaître les certificats délivrés par les organismes suisses d'évaluation de la conformité. Inversement, la Suisse reconnaît également les évaluations de la conformité effectuées par les organismes des autres États signataires. L'ARM permet de surcroît à la Suisse de participer à la surveillance européenne du marché.

L'actuelle ODim est ainsi une reprise autonome (*autonomer Nachvollzug*) de la Directive 93/42/CEE, remplacée désormais par le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après : RDM)⁴. La volonté d'eurocompatibilité du droit suisse dans ce domaine, telle qu'exprimée au début des années 2000 à travers cette reprise, commande d'adapter l'ordonnance au RDM, en acceptant la révision proposée. Le maintien de l'équivalence des standards profitera au consommateur en assurant une meilleure prévention des risques dans un marché des dispositifs médicaux de plus en plus globalisé. Elle bénéficiera également aux entreprises suisses, qui pourront ainsi continuer à participer au marché intérieur des dispositifs médicaux⁵.

2. La sécurité du patient consommateur s'en trouvera renforcée dès lors que, comme le précise le Rapport explicatif ODim et OClin-Dim, la révision du droit de l'Union européenne a eu lieu sur fond de scandales sanitaires⁶. L'un des plus médiatiques, portant sur les

1 Lettre du 15 mai 2019 de M. le Conseiller fédéral Alain Berset aux destinataires.

2 ATF 137 III 226 : prothèse de hanche; ATF 139 III 249 : pilule « Yasmine ».

3 Art. 1 du Règlement de la Commission fédérale de la consommation du 1er février 1966, RS 944.1.

4 Règlement modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

5 Rapport explicatif ODim et OClin-Dim, p. 8.

6 Rapport explicatif ODim et OClin-Dim, p. 7.

prothèses mammaires PIP, a donné lieu à de nombreux procès en Allemagne et en France, ainsi qu'à un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après : CJUE).

L'affaire en question⁷, portant sur la responsabilité des organismes de certification, revêt de l'intérêt pour la révision proposée, à deux égards au moins :

a) Elle met en lumière les failles du système actuel de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux. En effet, dans cette affaire, l'organisme de certification impliqué n'avait jamais consulté les documents commerciaux du fabricant. Dans ces circonstances, les modifications apportées par les art. 19 à 26 de l'ODim révisée prennent tout leur sens, en particulier s'agissant du contenu du certificat de conformité (art. 23 ODim et annexe XII RDM). Cette modification est dès lors la bienvenue.

b) Elle vise à protéger les destinataires finaux. La CJUE souligne dans son arrêt de 2017 que l'intervention de l'organisme notifié dans la procédure relative à la déclaration CE de conformité vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux, autrement dit, les consommateurs. Cette précision est importante pour retenir la responsabilité d'un tel organisme, en particulier lorsque le fabricant est insolvable, comme dans l'état de fait soumis à la CJUE. Elle est en particulier pertinente concernant les **coûts de mesures préventives** à la survenance d'un préjudice, par exemple pour la prise en charge par l'organisme de certification des coûts engendrés par l'opération de retrait de prothèses mammaires faisant partie d'un lot défectueux, s'il est établi que l'organisme n'a pas rempli les obligations assignées par la loi.

3. La protection du patient consommateur. La révision intègre telles quelles les dispositions du RDM concernant la **vente à distance** de dispositifs médicaux. La CFC salue cette reprise, dès lors qu'elle tient compte des habitudes actuelles de consommation. C'est l'occasion de rappeler, comme la CFC l'a déjà fait⁸, que les règles relatives aux ventes à distance sont partiellement lacunaires en droit suisse et qu'elles n'assurent pas un même niveau de protection que dans l'Union européenne. Or, assurer un même niveau de protection que dans l'Union européenne, aurait au moins deux effets positifs :

a) L'exigence de transparence. Le droit suisse de la concurrence déloyale pose déjà certaines règles en matière d'information (art. 3 al. 1 let. s LCD). Il serait toutefois important d'exiger une transparence accrue lors d'un achat effectué en ligne, par exemple sur le point de savoir si un opérateur a payé pour figurer dans les résultats de recherche ou encore sur les principaux paramètres utilisés pour déterminer le classement des résultats (pour le droit de l'Union européenne, cf. « Une nouvelle Donne pour les consommateurs »⁹).

b) L'introduction d'un droit de révocation. Tandis que la vente à distance de médicaments est interdite en vertu de l'art. 27 LPth, celle de dispositifs médicaux est autorisée sans restriction, voire réservée à certains professionnels selon la classe de risque en Suisse. Le consommateur devrait dès lors pouvoir bénéficier d'un droit de révocation au sens des art. 40a ss CO, qui ne vaut pour l'instant que pour le démarchage à domicile ou les ventes par téléphone. Lorsque la nature du dispositif le permet, il faudrait octroyer un droit de révocation également en cas de vente par Internet. L'idée n'est pas d'aller au-delà de la protection assurée par le droit européen, mais en cette matière au moins d'assurer un même

7 CJUE, Elisabeth Schmitt c. TÜV Reinland, 17.2.2017, Aff. C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

8 Cf. la Prise de position de la CFC du 19 décembre 2012 « Révision du droit de révocation » et sur l'avant-projet relatif à « l'abrogation des dispositions sur le contrat de vente avec paiements préalables » disponible sous : <https://www.konsum.admin.ch/bfk/fr/home/themen/sekretariat-ekk/stellungnahmen.html>.

9 Disponible sous :

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjb4L3idrJhXx8OAKHSfaA78QFjABeqQIBhAC&url=http%3A%2F%2Feuropa.eu%2Frapid%2Fpress-release_IP-19-1755_fr.pdf&usq=AOvVaw1K15TiA_d1JGi620lvrdMe.

niveau de protection¹⁰, Ainsi, l'art. 16 let. e Directive 2011/83 n'exclut du droit de révocation que les contrats portant sur « la fourniture de biens scellés ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène et qui ont été descellés par le consommateur après la livraison ». Nombre de dispositifs médicaux ne tombent pas sous cette restriction ; pour ceux-ci, la Commission fédérale de la consommation réitère son désir de voir instaurer un véritable droit de révocation, afin de protéger les consommateurs qui se procurent de tels dispositifs sur Internet, ce qui est autorisé.

La CFC s'inquiète également du bref délai laissé aux fabricants pour la mise en conformité par les nouveaux textes légaux, malgré certaines dérogations (notamment les art. 97 et 98 du projet d'ODim en relation avec l'art. 120 du Règlement 2017/745/UE).

A ce jour, seuls deux organismes de certification ont obtenu une autorisation pour délivrer des certificats de conformité (*BSI Assurance UK Ltd* et *TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen*) sur le plan européen, alors qu'il en existe plus d'une cinquantaine pour la réglementation actuelle (cf. *Notified bodies Nando*). Or, si un fabricant veut commercialiser un dispositif médical soumis à une procédure de certification selon la nouvelle réglementation, il est obligé de passer par l'un de ces deux organismes. Un risque d'encombrement n'est ainsi pas exclu.

En Allemagne, il semble que les hôpitaux éprouvent déjà des difficultés à s'approvisionner en dispositifs médicaux (cf. Spiegel Online, Engpass bei Medizinprodukten, « Als Patient muss ich mir Sorgen machen », 06.07.2019¹¹ ; Die Welt, In deutschen Kliniken werden Implantate und OP-Besteck knapp, 06.07.2019¹² . De telles craintes existent également pour le marché suisse (cf. Bilan, Swiss Medtech s'inquiète pour l'approvisionnement en dispositifs médicaux, 04.04.2019¹³).

II. Une limitation de la responsabilité de Swissmedic inopportune

La révision des Ordonnances traite également de la protection des données aux art. 77 à 90 ODim. Dans ce contexte, Swissmedic a le droit de traiter des données, même sensibles (cf. ég. art. 62a LPth). Le Rapport du Conseil fédéral souligne que la « réglementation inclut non seulement Swissmedic, en sa qualité d'organe compétent pour l'exécution au niveau fédéral, mais aussi des tiers mandatés par l'institut ». Cette précision soulève des interrogations en lien avec la responsabilité de Swissmedic, dans le contexte de la protection des données, mais aussi de manière plus générale.

Selon l'art. 80 al. 2 LPth, la responsabilité de Swissmedic – comme d'ailleurs celle des tiers chargés de tâches d'exécution – n'est engagée que s'il y a violation d'un devoir essentiel de fonction (let. a) et que le dommage ne résulte pas d'une violation des obligations d'un assujetti (let. b). Or, une telle réglementation prive dans la majorité des cas les administrés qui sont en relation avec les délégataires de l'État de la faculté de réclamer une indemnisation¹⁴. Cette situation est insatisfaisante si l'on songe à la faillite de l'organisme de certification dans l'affaire PIP. Le législateur ne devrait pas soumettre à des conditions plus restrictives la responsabilité de Swissmedic. Les lésés devraient pouvoir poursuivre l'institut pour le préjudice subi du fait de la violation des obligations de celui-ci.

10 Cf. déjà pour la prise de position sur le droit de révocation, la prise de position de la CFC du 19 décembre 2012 relative à l'avant-projet « Révision du droit de révocation », disponible sous : https://www.konsum.admin.ch/dam/bfk/fr/Prise%20de%20Position/3_Avant-projet_R%C3%A9vision_droit_de_r%C3%A9vocation_abrogation_dispositions_contrat_de_vente_paiements_pr%C3%A9alables_19122012.pdf.download.pdf/3_Avant-projet_R%C3%A9vision_droit_de_r%C3%A9vocation_abrogation_dispositions_contrat_de_vente_paiements_pr%C3%A9alables_19122012.pdf.

11 Disponible sous : <https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/engpass-bei-medizinprodukten-als-patient-muss-ich-mir-sorgen-machen-a-1276088.html>.

12 Disponible sous : <https://www.welt.de/wirtschaft/article196447351/Schaerfere-Auflagen-In-deutschen-Kliniken-werden-Implantate-und-OP-Besteck-knapp.html>.
<https://www.bilan.ch/economie/swiss-medtech-sinquiete-pour-lapprovisionnement-en-dispositifs-medicaux>.

14 Voir en lien avec l'art. 19 LFINMA – dont la teneur est identique à l'art. 80 al. 2 LPth – St. Voisard, L'auxiliaire dans la surveillance administrative, thèse Fribourg, Zurich 2014, N 787.

Il s'agit là d'un point crucial pour le patient consommateur de médicaments. La CFC estime qu'une telle limitation de responsabilité de Swissmedic est inappropriée. Swissmedic est responsable du contrôle de la mise sur le marché, de la surveillance et de la protection des données pour les dispositifs médicaux et devrait dès lors répondre du respect des règles posées par la LPth et l'ODim. Limiter la responsabilité de Swissmedic revient à considérer que ces règles ne sont pas essentielles. Or, comme l'ont montré déjà diverses affaires, la violation des règles entraînent des préjudices de santé publique importants et des dommages pour les consommateurs significatifs.

En restreignant sans justification et au détriment des patients consommateurs la responsabilité de Swissmedic, l'art. 80 al. 2 LPth déroge à la Constitution fédérale¹⁵.

III. Conclusion

En conclusion, la Commission fédérale de la consommation approuve le choix du Conseil fédéral de mettre à un même niveau de protection les patients-consommateurs que ceux de l'Union européenne, en poursuivant le régime de transposition autonome entrepris dès l'an 2000. Le **maintien de l'équivalence des standards** profitera tant aux consommateurs qu'aux entreprises suisses.

Les modifications proposées renforcent la sécurité du patient consommateur, en comblant les failles actuelles. Toutefois, **les modifications devraient assurer une pleine responsabilité de Swissmedic** en cas de violation de ses devoirs. Une limitation à la seule violation d'un devoir essentiel est inappropriée et insatisfaisante. La CFC considère qu'une telle limitation est contraire à la Constitution fédérale.

Enfin, le régime de la vente à distance devrait être adapté pour permettre de couvrir justement la vente de dispositifs médicaux, dont la vente par Internet est autorisée. En particulier, il faudrait prévoir **un droit de révocation**. Cela pourrait se faire par cette révision pour les seuls dispositifs médicaux. La CFC saisit toutefois l'occasion de rappeler l'importance d'une telle protection pour les consommateurs-patients et le besoin d'introduire un tel droit de révocation pour les contrats conclus par Internet.

Pour la Commission fédérale de la Consommation

Prof. Dr. Pascal Pichonnaz



Président ad interim de la CFC

¹⁵ Pour un constat similaire en lien avec l'art. 19 LFINMA, cf. T. TANQUEREL, La responsabilité de l'Etat pour acte licite, Favre/Martenet/Poltier (éd.), La responsabilité de l'Etat, Zurich 2012, p. 85 ss, en particulier la note de bas de page 33.

Sekretariat/Secrétariat
Münzgraben 2, Postfach, CH-3001 Bern
Telefon 031 313 31 31, Fax 031 313 31 40
E-mail: sekretariat@sso.ch
CHE 105.830.570 MWST

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Herrn Bundesrat Alain Berset
Inselgasse
3011 Bern

per Email (pdf und word):
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 3. September 2019

Anhörung zur Totalrevision über die Medizinprodukteverordnung (MepV)

Stellungnahme der Schweizerischen Zahnärzte-Gesellschaft SSO

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung über die Totalrevision über die Medizinprodukteverordnung.

Zahnärztinnen und Zahnärzte sind sowohl als Fachpersonen, die Medizinprodukte anwenden, als auch als Hersteller von Sonderanfertigungen direkt von der MepV betroffen. Die Patientensicherheit steht bei der SSO und deren Zahnärztinnen und Zahnärzten an oberster Stelle und es werden bei der Berufsausübung im Praxisalltag höchste Anforderungen zu deren uneingeschränkten Einhaltung gestellt. Mit diesem Grundverständnis versteht die SSO die Forderung zur Angleichung der Gesetzgebung zu Medizinprodukten an die EU-Regulierung und die damit einhergehenden höheren Sicherheitsanforderungen der Produkte. Zudem gilt festzuhalten, dass praktisch keine Meldungen wegen Gefährdung oder Nichteinhaltung der Patientensicherheit bei zahnärztlichen Behandlungen bekannt sind und damit das Risiko einer Verletzung des Rechtsguts Gesundheit bei Patientinnen und Patienten in dieser Berufssparte allgemein als unkritisch einzustufen ist.

Allerdings schaffen die vielen Verweise auf die MDR **grosse Unsicherheiten** über die Anforderungen, die Zahnärzte zu gewärtigen haben. Dem erläuternden Bericht zur MepV fehlen konkrete Beispiele, anhand derer sich abschätzen liesse, welche Akteure des Gesundheitswesens welche Pflichten auferlegt werden sollen. Es ist daher kaum möglich, zu allen Vorgaben, von denen Zahnärztinnen und Zahnärzte allenfalls auch betroffen sein könnten, ausführlich Stellung zu beziehen. Die SSO sieht aber insbesondere in folgenden Bereichen die Gefahr, dass völlig unverhältnismässige Anforderungen es den Zahnärzten **stark erschwert oder verunmöglicht**, einen wesentlichen Teil ihrer bisherigen Tätigkeiten noch nachkommen zu können. Dadurch wird das beabsichtigte Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Patientensicherheit, ins Gegenteil verkehrt. Auch gerät dadurch die Aufrechterhaltung des selbständigen Berufsstandes der Zahnärzte weiter unter Druck, was sich sachlich nicht rechtfertigen lässt und im Konflikt mit der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 Bundesverfassung steht.

1. Zahnärzte als Fachpersonen

Als Fachpersonen sind Zahnärzte zuständig für die Anwendung und Instandhaltung der Produkte, die sie anwenden (Art. 69 und 70 MepV). Die von Art. 70 Abs. 3 MepV geforderten Verfahren sollen geeignet sein und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert und im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems reproduzierbar sein.

Für Zahnärzte sind eine Validierung nach diesen Vorgaben und die Erstellung eines Qualitätsmanagementsystems, das Reproduzierbarkeit garantieren soll, schlicht nicht umsetzbar. Die Instandhaltung der Produkte in einer Praxis erfolgt nach Verfahren und Systemen, die von den Herstellern der Produkte vorgegeben werden. Daher ist festzuhalten, dass die Fachperson lediglich nachweisen kann, ob sie die Verfahren nach der vorgegebenen Weise durchgeföhrt, nicht aber, dass sie diese selber entwickelt und validiert hat. Es sind die Hersteller der Produkte, die sicherstellen müssen, dass die Verfahren, die sie für die Instandhaltung ihrer Produkte vorgeben, geeignet und validiert sind und im Rahmen eines Qualitätsmanagements reproduzierbar sind.

Forderung: Die vorgesehene Bestimmung gemäss Art. 70 Abs. 3 MepV ist für die Zahnärzte als verantwortliche Fachpersonen so nicht umsetzbar und es ist eine verhältnismässige Regelung für den Bereich der Zahnmedizin zu finden resp. die bisherige Praxis ist beizubehalten.

2. Zahnärzte als Hersteller von Sonderanfertigungen

Wenn Zahnärzte beispielsweise Kronen selber anfertigen, dann schaffen sie Sonderanfertigungen. Aus den Begriffsbestimmungen wird nicht klar, inwiefern sie bei der Anwendung solcher Produkte nicht nur als Hersteller auftreten, sondern diese auch in Verkehr bringen, importieren oder auf dem Markt bereitstellen. Das bringt die Unsicherheit mit sich, ob Zahnärzte den entsprechenden Vorgaben unterworfen sind. Sollten Zahnärztinnen und Zahnärzte Produkte auf dem Markt bereitstellen, in Verkehr bringen, in Betrieb nehmen, als Wirtschaftsakteure oder insbesondere als Importeure auftreten oder Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung anwenden oder herstellen, gelten die folgenden Ausführungen sinngemäss.

Der Verweis von Art. 9 auf Anhang XIII MDR führt neu dazu, dass eine Erklärung gemäss Anhang I MDR abgefasst werden muss. Zudem werden damit neu eine Dokumentation über Fertigungsstätte und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts hervorgehen, um zu beurteilen, ob das Produkt den Anforderungen entspricht (Anhang XIII Punkt 2 MDR), gefordert, sowie die Dokumentation und die Prüfung der Erfahrung während der klinischen Nachbeobachtung; die auch beinhaltet, dass das Treffen von erforderlichen Korrekturen dokumentiert wird (Anhang XIII Punkt 5 MDR). In diesem letzten Punkt wird weiter auf Anhang XIV Teil B MDR verwiesen, der die Anforderungen an einen Plan zur klinischen Nachbeobachtung festlegt.

Allein die Erstellung dieses Plans bedeutet einen Aufwand, der es Zahnärzten kaum mehr ermöglicht, Sonderanfertigungen herzustellen, geschweige denn, wenn auch die Daten der Nachbeobachtung systematisch nach diesem Plan erfasst und ausgewertet werden müssen. Diese Vorgabe wird klar abgelehnt.

Weiter wird mit Punkt 4 von Anhang XIII für implantierbare Produkte eine Aufbewahrungsfrist von 15 Jahren für Erklärung statuiert. Dass damit die gesetzliche Aufbewahrungsfrist von Krankengeschichten um 5 Jahre überschritten wird, bedeutet, dass Zahnärzte die Erklärungen zu ihren Sonderanfertigungen nicht nur in der Krankengeschichte, sondern auch separat erfassen und damit ein weiteres Erfassungssystem betreuen sollen. Diese Vorgabe wird klar abgelehnt.

Gemäss Art. 59 MepV muss neu ein Sicherheitsbericht abgefasst werden, was gemäss Abs. 3 auch für Sonderanfertigungen gilt und der Teil der Dokumentation gemäss Anhang III Ziffer 2 MDR sein soll. Die dafür geltenden Vorgaben gemäss Anhang III Ziffer 1.1 MDR sind derart aufwändig, dass kein Hersteller von Sonderanfertigungen, der dies nicht gewerbsmässig für eine Vielzahl von Bestellern tut, sie erfüllen kann. Daher sind Sonderanfertigungen, die nicht gewerbsmässig für eine Vielzahl von Bestellern hergestellt werden, von der Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsberichts auszunehmen.

Bei der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse wird in Art. 64 Abs. 3 auf die Bestimmungen von Art. 27 und 87-89 MDR verwiesen. In Art. 88 MDR werden die Hersteller verpflichtet, auch Trends zu melden, also einen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrads nicht-schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse gemäss Anhang I Abschnitte 1 und 5 MDR haben. Die Daten, die dafür nötig wären, insbesondere um die Signifikanz gemäss den Anforderungen von Art. 88 Abs. 1 MDR beurteilen zu können, kann eine Zahnarztpraxis kaum erfassen und verwalten. Diese Vorgabe wird klar abgelehnt.

Sämtliche dieser Anforderungen sind in der zahnmedizinischen Praxis mit so hohem Aufwand verbunden, dass sie schlicht nicht bewältigt werden können. Wenn Zahnärzte Produkte herstellen, so können sie dies günstiger, effizienter und individueller tun, was ausschliesslich den Patienten zugutekommt. Müssten Zahnärzte die genannten Anforderungen an die Produkte erfüllen und nachweisen können, dann wäre das nicht mehr möglich. Von Zahnärzten hergestellte Produkte sind auch dann sicher, wenn der Zahnarzt diese Anforderungen nicht erfüllt, weil die Ausgangsmaterialien bereits bestehen und kontrolliert sein müssen; ebenso die Herstellungsprozesse. Der lückenlose Nachweis der Konformität von Sonderanfertigungen sollte nicht den Herstellern der Sonderanfertigung, sondern den Herstellern der dafür notwendigen Produkte auferlegt werden.

Forderung: Die vorgesehenen Bestimmungen bei der Herstellung von Sonderanfertigungen sind in der zahnärztlichen Berufspraxis so nicht umsetzbar und es ist eine verhältnismässige Regelung für den Bereich der Zahnmedizin zu finden resp. die bisherige Praxis ist beizubehalten.

Begrüsst wird, dass von Zahnärztinnen und Zahnärzten implantierte Produkte, auch solche der Klasse IIb, keinen Implantatpass benötigen. Eine anderslautende Bestimmung wäre eine klare Schlechterstellung der Zahnärztinnen und Zahnärzte in der Schweiz gegenüber denjenigen in den Vertragsstaaten.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Abgabe vorliegender Stellungnahme und bitten höflich um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
SCHWEIZERISCHE ZAHNÄRZTE-
GESELLSCHAFT SSO
Der Generalsekretär



Simon Gassmann, lic.iur.
Rechtsanwalt, LL.M.

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset

Per E-Mail (inkl. Beilage) an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Liestal, 3. September 2019
VGD/AfG/IH

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung).

Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings wird durch diese neuen Vorgaben ein Mehraufwand für die Aufsichts- und Vollzugsorgane bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen anfallen. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese mehr Dokumentations- und Informationspflichten zu erfüllen haben werden.

Es ist zu befürchten, dass mit den erhöhten Anforderungen eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft bittet Sie daher, entsprechende flankierende Massnahmen vorzusehen.

Auch zu einzelnen Bestimmungen haben wir aus Sicht des kantonalen Vollzugs wichtige Ergänzungen anzufügen (vgl. beiliegende Stellungnahme).

Hochachtungsvoll



Isaac Reber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Beilage: Formular Stellungnahme BL

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Irene Heinimann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 552 62 24

E-Mail : heilmittelkontrolle@bl.ch

Datum : 26. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
BL	<p>Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung in der EU ist notwendig, um die Versorgungssicherheit in der Schweiz zu gewährleisten.</p> <p>Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft bittet daher um entsprechende flankierende Massnahmen.</p> <p>Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz).</p> <p>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar. Die in der Schweiz geltenden Bestimmungen inkl. alle Begriffsdefinitionen sollten in der MepV enthalten sein, sodass nicht parallel immer auch die europäische Verordnung gelesen werden muss.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen und damit der Vollzug vereinfacht.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

BL	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	
BL	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in denen stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das "oder" bei "durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen" durch ein "und" zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitalisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 19949 aufgeführt sind.
BL	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, auch wenn es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
BL	10	Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.	
BL	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Artikel 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art.

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			5 Abs. 5 Bst.e 2 Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
BL	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter ärztlicher Aufsicht oder von medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung an Einzelpersonen angewendet werden;
BL	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
BL	64	Die Bestimmungen betr. Vigilance (inkl. Meldefristen) sollten vollständig in die revidierte MepV integriert werden (der aktuelle Entwurf enthält fast nur Verweise auf die MDR; vgl. dazu auch "Allgemeine Bemerkungen").	
BL	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aneinander angepasst werden sollten.	
BL	69 Abs 4	Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Swissmedic national verbindliche Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen kann. Bei der Ausarbeitung solcher Vorgaben ist es wichtig, dass auch die Verbände der betroffenen Anwender/-innen einbezogen werden.	
BL	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
BL	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
BL	73 Abs. 3	Es ist selbstverständlich, dass die Kantone Jahrespläne für ihre	Ändern in:

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Marktüberwachungstätigkeiten machen. Inhalt und Form der Meldung sollten zwischen Swissmedic und den zuständigen Stellen der Kantone vereinbart werden.	³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.
BL	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	
BL	Anhang 6 2. a.	Die Streichung des Passus "... oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung..." wird ausdrücklich begrüsst.	

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BL	Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 3. September 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrter Herr Bundesrat,

Wir nehmen im Rahmen der rubrizierten Vernehmlassung Stellung zur Vorlage und äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP Schweiz kann die höheren Regulierungskosten nur insofern mittragen, als sie für die Gewährleistung der Patientensicherheit unerlässlich sind.

Nachdem skandalöse Qualitätsmängel bei Medizinprodukten bekannt geworden sind, hat die EU mit strengeren Regeln für die Inverkehrbringung reagiert. Die Schweiz hat als bedeutender Exporteur von Medizinprodukten ein grosses Interesse daran, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und so den Marktzugang zu erhalten. Dieser Marktzugangserhalt und die erhöhte Patientensicherheit haben ihren Preis. Die höheren Regulierungskosten werden besonders die KMU spüren. Die SVP Schweiz gewichtet die Wiederherstellung des Vertrauens in die Sicherheit von Medizinprodukten jedoch höher als die damit verbundenen Kosten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

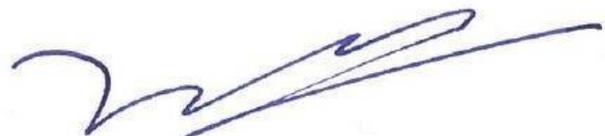
SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Präsident



Albert Rösti, Nationalrat

Der Generalsekretär



Emanuel Waeber

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Commission cantonale d'éthique de la recherche du canton de Genève

Abkürzung der Firma / Organisation : CCER

Adresse : 8 rue Adrien-Lachenal

Kontaktperson : Pr Bernard Hirschel

Telefon : 022 546 51 01

E-Mail : bernard@hirschel.ch

Datum : 03.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
CCER			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
CCER	swissethics bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und insbesondere für die enge Einbindung in den ganzen Prozess der vergangenen Monate. Viele der bislang noch offenen Fragen konnten an der konstruktiven Sitzung am 12.6.geklärt werden. Die Vorgaben und Verfahren sind durch die MDR vorgegeben, die Anpassungen an die Schweizer Voraussetzungen umgesetzt. Wichtig ist noch abzuwarten, wie die Definition „klinische Prüfung“ (EU) und „klinischer Versuch Mep“ (CH) definitiv „ausfallen“: gehören noch Projekte der HFV weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien, Fragebogen-Studien) oder fallen diese neu alle in die KlinV-Mep? Die Reichweite der Begriffe „prospektiv“ und „Intervention“ sind nach Darstellung

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	<p>vom Swissmedic am 12.6. noch nicht definitiv (auf EU-Ebene)entschieden.</p> <p>Für die Forschenden dürfe es sehr schwierig werden, die Komplexität dieser Gesamthematik zu verstehen. Der Begriff „konformitätsbezogen“ ist nicht leicht verständlich und in der Anwendung nicht selbsterklärend. Gut sind die Risikokategorien in Zusammenhang mit den MD-Klassen. Hier ist Klarheit vorgegeben. swissethics empfiehlt, dass das BAG mit kofam Unterstützung anbietet: beispielsweise ein Tool entwickelt, damit Forschende wissen, welchen Einreichprozess sie zu welchem Zeitpunkt wählen müssen (vgl. Kategorizer bei IMPs).</p> <p>Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed quasi nicht umsetzbar. Es braucht eine ausreichende „Anlaufphase“ der Umsetzung.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CCER	Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde (S.71)	<p>Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme von Eudamed ist noch offen, daher ist auch der Zeitpunkt für die daran andockenden Schnittstellen noch offen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle BASEC.</p> <p>Aus Sicht der Kantone können die anfallenden Kosten für die Schnittstelle Swissmedic-BASEC nicht ausschliesslich durch die Kantone getragen werden. Die Kantone fordern eine gemeinschaftlich getragene Lösung mit den anderen Behörden (Swissmedic und BAG). Insbesondere Swissmedic hat ein grosses Budget, um die Eudamed-Portal-Lösung zu bewerkstelligen. Die Anknüpfung an BASEC ist quasi nachgeschaltet.</p> <p>Die wie im erläuternden Bericht erwähnte Passage „...in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...“ trifft nicht zu, da immer höhere Kosten durch IT-Lösungen auf alle Institutionen zukommen, damit meist auch neue Programmierschritte verbunden sind und auch der Unterhalt langfristig gewährleistet bleiben muss. Es ist anzunehmen, dass die Kosten schlussendlich über die Kantone (d.h. Unterhalt BASEC und swissethics) finanziert werden müssen. Dabei geht es um die Unterstützung und den Support der Antragsteller bei der Vorbereitung der Einreichung, während der Einreichung selbst und bis zum Studienende, bei der Einreichung von Amendments, der Sicherheitsberichterstattung usw. via Eudamed hin zu BASEC. Die Schweizer Forschenden werden sich bei Problemen mit Eudamed und den Schnittstellen kaum an Brüssel wenden. Diese finanziellen Konsequenzen sind für swissethics und damit für die Kantone nicht unerheblich.</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Die Kantone erwarten ein konstruktives proaktives Vorgehen zwischen Bund und ihnen, d.h. eine Kostenteilung zwischen Eidgenossenschaft mit vorgesehenem Budget und Kantonen. Die Mittel, die Swissmedic zur Verfügung hat, sind beachtlich und können teilweise den veranschlagten Kostenrahmen der Kantone (einmalige Investition) anteilig mitfinanzieren.</p>	
CER-VD	<p>Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde</p>	<p>Le nouvel article 56a LRH prévoit la création d'un « système d'information commun pour la mise en oeuvre des procédures d'autorisation et d'annonce, pour la transmission des rapports et pour l'exercice de la surveillance des projets de recherche ». Cette proposition correspond concrètement au portail BASEC développé à l'initiative et sous la responsabilité de swissethics.</p> <p>De manière générale, la nouvelle réglementation en matière de dispositifs médicaux met en lumière un besoin accru de coordination des responsabilités et des activités des autorités compétentes, en particulier en ce qui concerne le contrôle et la surveillance des essais cliniques. La question va au-delà de BASEC et de la répartition des coûts entre les cantons et la Confédération (voir remarque précédente). Elle implique un renforcement des collaborations au niveau suisse et intercantonal.</p> <p>L'art. 55 LRH prévoit que l'OFSP peut déléguer cette tâche à des tiers. En 5 ans, swissethics a développé de nombreux outils destinés aux CER comme aux chercheurs, aux promoteurs et aux institutions de recherche ainsi qu'aux autorités compétentes. Son site www.swissethics.ch » témoigne de la palette de ses activités qui recouvrent dans une large mesure les domaines prévus à l'article 10 Org LRH, en particulier à l'alinéa 2 lit. c, d, e et à l'alinéa 3.</p> <p>La pérennisation de ces activités essentielles au bon déroulement de la recherche impliquant des êtres humains en Suisse n'est pourtant pas assurée. Afin de lever toute incertitude à ce sujet, il conviendrait de concrétiser dans la réglementation le rôle important assumé par swissethics depuis de nombreuses années.</p> <p>La présente révision des ordonnances relatives aux dispositifs médicaux constitue une bonne opportunité de clarifier le rôle et les responsabilités des organes de coordination au niveau national en introduisant une précision dans l'Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur</p>	<p>Article 10 Org LRH</p> <p>Alinéa 3 (nouveau)</p> <p>L'OFSP délègue à swissethics les tâches définies à l'alinéa 2 lit. c, d et e, ainsi que la responsabilité d'exploiter le portail selon l'article 67 Oclin en coordination avec le système d'information des cantons selon l'article 56a LRH.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH) du 20 septembre 2013 (RS 810.308). L'objectif serait de désigner formellement swissethics comme organisme délégataire de coordination.	
CCER		La CCER est entièrement d'accord avec le paragraphe précédent formulé par la CER-VD. Nous aimerions souligner une anomalie fondamentale qui doit être corrigée : de 2014 à 2019 les cantons n'ont pas seulement financé les Commission cantonales d'éthique de la recherche. Par l'intermédiaire de swissethics, ils ont également financé des fonctions essentielles de coordination et d'information pour lesquels l'OFSP a touché des subventions... swissethics peut contribuer à Eudamed et à l'intégration d'Eudamed et de BASEC, mais aura besoin d'un financement.	
CCER	Art. 47 Erläuternder Bericht (S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	
CCER	Art. 40 Erläuternder Bericht	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BASEC) übernommen werden können. Schweizer landessprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	
CCER	Art. 6	Abs. 1 lit. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren müssen definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, die aktuell in der HFV definiert sind)	
CCER	Art. 8	Abs. 1 lit. b Ziff. 2.: Es ist unklar, wie der Datenstransfer von Eudamed direkt zu BASEC erfolgen soll. Bislang ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed) Betreffend des Portals Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone, siehe ganz oben.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	Art. 8	Die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC ist bislang nur in eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Art. 8 Abs. 3 darf keinesfalls so verstanden werden, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und die EK die Übermittlung an SM verantwortet.	Abs. 3 komplett und ersatzlos streichen
CCER	Art. 10, Anhang 1	Es sind mehrere Unterlagen gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) einzureichen, die derzeit nicht angefordert werden (nach KlinV). Der Prüfbereich der EKs (KlinV Art. 25) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab. Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft werden. Das Risiko ist, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit muss vermeiden werden.	
CCER	Art 16a	Prüfbereiche: Swissmedic überprüft die Vollständigkeit des Gesuchs. Mit dem automatischen Datentransfer von Eudamed nach BASEC ist dies praktisch nicht möglich. Die Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
CCER	Art. 18		Typo Abs. 1: ...teilt ihm... (statt:im)
CCER	Art. 26	Anmerkung zu Abs. 2: "Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen: diese Formulierung ist nicht sehr konkret. Die betroffenen Vertragsstaaten wünschen sicherlich, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen werden.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud

Abkürzung der Firma / Organisation : CER-VD

Adresse : Avenue de Chailly 23, 1012

Kontaktperson : Prof. Dr. Iur Dominique Sprumont

Telefon : 021 316 18 30

E-Mail : Dominique.Sprumont@vd.ch

Datum : 04.07.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
CER-VD	

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
CER-VD	swissethics bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und insbesondere für die enge Einbindung in den ganzen Prozess der vergangenen Monate. Viele der bislang noch offenen Fragen konnten an der konstruktiven Sitzung am 12.6.geklärt werden. Die Vorgaben und Verfahren sind durch die MDR vorgegeben, die Anpassungen an die Schweizer Voraussetzungen umgesetzt. Wichtig ist noch abzuwarten, wie die Definition „klinische Prüfung“ (EU) und „klinischer Versuch Mep“ (CH) definitiv „ausfallen“: gehören noch Projekte der HFV weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien,

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Fragebogen-Studien) oder fallen diese neu alle in die KlinV-Mep? Die Reichweite der Begriffe „prospektiv“ und „Intervention“ sind nach Darstellung vom Swissmedic am 12.6. noch nicht definitiv (auf EU-Ebene)entschieden.

Für die Forschenden dürfe es sehr schwierig werden, die Komplexität dieser Gesamthematik zu verstehen. Der Begriff „konformitätsbezogen“ ist nicht leicht verständlich und in der Anwendung nicht selbsterklärend. Gut sind die Risikokategorien in Zusammenhang mit den MD-Klassen. Hier ist Klarheit vorgegeben. swissethics empfiehlt, dass das BAG mit kofam Unterstützung anbietet: beispielsweise ein Tool entwickelt, damit Forschende wissen, welchen Einreichprozess sie zu welchem Zeitpunkt wählen müssen (vgl. Kategorizer bei IMPs).

Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed quasi nicht umsetzbar. Es braucht eine ausreichende „Anlaufphase“ der Umsetzung.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CER-VD	Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde (S.71)	<p>Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme von Eudamed ist noch offen, daher ist auch der Zeitpunkt für die daran andockenden Schnittstellen noch offen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle BASEC.</p> <p>Aus Sicht der Kantone können die anfallenden Kosten für die Schnittstelle Swissmedic-BASEC nicht ausschliesslich durch die Kantone getragen werden. Die Kantone fordern eine gemeinschaftlich getragene Lösung mit den anderen Behörden (Swissmedic und BAG). Insbesondere Swissmedic hat ein grosses Budget, um die Eudamed-Portal-Lösung zu bewerkstelligen. Die Anknüpfung an BASEC ist quasi nachgeschaltet.</p> <p>Die wie im erläuternden Bericht erwähnte Passage „...in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...“ trifft nicht zu, da immer höhere Kosten durch IT-Lösungen auf alle Institutionen zukommen, damit meist auch neue Programmierschritte verbunden sind und auch der Unterhalt langfristig gewährleistet bleiben muss. Es ist anzunehmen, dass die Kosten schlussendlich über die Kantone (d.h. Unterhalt BASEC und swissethics) finanziert werden müssen. Dabei geht es um die Unterstützung und den Support der Antragsteller bei der Vorbereitung der Einreichung, während der Einreichung selbst und bis zum Studienende, bei der Einreichung von Amendments, der Sicherheitsberichterstattung usw. via Eudamed hin zu BASEC. Die Schweizer Forschenden werden sich bei Problemen mit Eudamed und den Schnittstellen kaum an Brüssel wenden. Diese finanziellen Konsequenzen sind für swissethics und damit für die Kantone nicht unerheblich.</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Die Kantone erwarten ein konstruktives proaktives Vorgehen zwischen Bund und ihnen, d.h. eine Kostenteilung zwischen Eidgenossenschaft mit vorgesehenem Budget und Kantonen. Die Mittel, die Swissmedic zur Verfügung hat, sind beachtlich und können teilweise den veranschlagten Kostenrahmen der Kantone (einmalige Investition) anteilig mitfinanzieren.</p>	
<p>CER-VD</p>	<p>Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde</p>	<p>Le nouvel article 56a LRH prévoit la création d'un « système d'information commun pour la mise en oeuvre des procédures d'autorisation et d'annonce, pour la transmission des rapports et pour l'exercice de la surveillance des projets de recherche ». Cette proposition correspond concrètement au portail BASEC développé à l'initiative et sous la responsabilité de swissethics.</p> <p>De manière générale, la nouvelle réglementation en matière de dispositifs médicaux met en lumière un besoin accru de coordination des responsabilités et des activités des autorités compétentes, en particulier en ce qui concerne le contrôle et la surveillance des essais cliniques. La question va au-delà de BASEC et de la répartition des coûts entre les cantons et la Confédération (voir remarque précédente). Elle implique un renforcement des collaborations au niveau suisse et intercantonal.</p> <p>L'art. 55 LRH prévoit que l'OFSP peut déléguer cette tâche à des tiers. En 5 ans, swissethics a développé de nombreux outils destinés aux CER comme aux chercheurs, aux promoteurs et aux institutions de recherche ainsi qu'aux autorités compétentes. Son site www.swissethics.ch » témoigne de la palette de ses activités qui recouvrent dans une large mesure les domaines prévus à l'article 10 Org LRH, en particulier à l'alinéa 2 lit. c, d, e et à l'alinéa 3.</p> <p>La pérennisation de ces activités essentielles au bon déroulement de la recherche impliquant des êtres humains en Suisse n'est pourtant pas assurée. Afin de lever toute incertitude à ce sujet, il conviendrait de concrétiser dans la réglementation le rôle important assumé par swissethics depuis de nombreuses années.</p> <p>La présente révision des ordonnances relatives aux dispositifs médicaux constitue une bonne opportunité de clarifier le rôle et les responsabilités des organes de coordination au niveau national en introduisant une précision dans l'Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH) du 20</p>	<p>Article 10 Org LRH</p> <p>Alinéa 3 (nouveau)</p> <p>L'OFSP délègue à swissethics les tâches définies à l'alinéa 2 lit. c, d et e, ainsi que la responsabilité d'exploiter le portail selon l'article 67 Oclin en coordination avec le système d'information des cantons selon l'article 56a LRH.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		septembre 2013 (RS 810.308). L'objectif serait de désigner formellement swissethics comme organisme délégataire de coordination.	
CER-VD	Art. 47 Erläuternder Bericht (S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	
CER-VD	Art. 40 Erläuternder Bericht	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BASEC) übernommen werden können. Schweizer landesprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	
CER-VD	Art. 6	Abs. 1 lit. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren müssen definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, die aktuell in der HFV definiert sind)	
CER-VD	Art. 8 Art. 8	Abs. 1 lit. b Ziff. 2.: Es ist unklar, wie der Datenstransfer von Eudamed direkt zu BASEC erfolgen soll. Bislang ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed) Betreffend des Portals Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone, siehe ganz oben. Die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC ist bislang nur in eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Art. 8 Abs. 3 darf keinesfalls so verstanden werden, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und die EK die Übermittlung an SM verantwortet.	Abs. 3 komplett und ersatzlos streichen
CER-VD	Art. 10, Anhang 1	Es sind mehrere Unterlagen gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) einzureichen, die derzeit nicht angefordert werden (nach KlinV). Der Prüfbereich der EKs	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		(KlinV Art. 25) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab. Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft werden. Das Risiko ist, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit muss vermieden werden.	
CER-VD	Art 16a	Prüfbereiche: Swissmedic überprüft die Vollständigkeit des Gesuchs. Mit dem automatischen Datentransfer von Eudamed nach BASEC ist dies praktisch nicht möglich. Die Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
CER-VD	Art. 18		Typo Abs. 1: ...teilt ihm... (statt:im)
CER-VD	Art. 26	Anmerkung zu Abs. 2: "Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen: diese Formulierung ist nicht sehr konkret. Die betroffenen Vertragsstaaten wünschen sicherlich, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen werden.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

KMU-Forum

Forum PME

Forum PMI

CH-3003 Bern, KMU-Forum

Per E-Mail

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: mup
Bern, 04.09.2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere ausserparlamentarische Kommission hat sich an ihrer Sitzung vom 27. Juni 2019 mit der oben erwähnten Vorlage zur Neuregelung des Medizinprodukteverordnungsrechts befasst. Wir danken Frau Brigitte Meier, Herrn Dr. Matthias Rinderknecht und Herrn Urs Spahr von Ihrem Amt für die Teilnahme an dieser Sitzung und die Erläuterung der verschiedenen Aspekte der in die Vernehmlassung gegebenen Vorlage. Herr Peter Studer (Vertreter des Branchenverbands Swiss Medtech) und Herr Dr. Thomas Hafen (CEO der Bühlmann Laboratories AG) haben ebenfalls an der Sitzung teilgenommen und uns ihre Einschätzungen der Vorlage als Experte bzw. Vertreter der betroffenen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) mitgeteilt. Unsere Kommission hat den Entwurf entsprechend ihrem Auftrag aus der Sicht der KMU geprüft.

Die Regulierung der Schweiz im Bereich der Medizinprodukte ist derzeit gleichwertig zu jener der Europäischen Union (EU). Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) mit der EU erlaubt Schweizer Behörden die Teilnahme am Marktüberwachungssystem der EU. Ausserdem profitieren die Schweizer Medizinproduktehersteller und die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen von einem direkten Zugang zum europäischen Binnenmarkt, der mit jenem ihrer europäischen Mitbewerber vergleichbar ist. Schweizer Hersteller können ihre Produkte in der EU daher ohne Anpassung der Produktspezifikationen auf den Markt bringen. Dank gleichwertiger Rechtsvorschriften und der Vermeidung doppelter Konformitätsbewertungen vereinfacht das MRA ausserdem die Importe. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist also zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden, die Patientensicherheit zu stärken und um die Versorgungssicherheit innerhalb der Schweiz sicherzustellen. Unsere Kommission unterstützt deshalb die zur Vernehmlassung unterbreitete Vorlage.

KMU-Forum

Holzikofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 58 464 72 32, Fax +41 58 463 12 11
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-kmu.ch

Wir fordern jedoch, dass die betroffenen Verordnungen ohne «Swiss Finish» an das EU-Recht angepasst werden und verlangen, dass die in der EU-Regulierung verwendeten Definitionen und Formulierungen übernommen werden, um den Unternehmen und anderen betroffenen Akteuren in der Schweiz das Verständnis und die Arbeit so weit wie möglich zu erleichtern. Wir unterstützen deshalb die diesbezüglichen Anträge der Branche (siehe Stellungnahme von «Swiss Medtech»). Die Verordnungen sollten ausserdem, unserer Meinung nach, angepasst werden, sodass sie auch für den Fall eines zu spät oder vorübergehend nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind. Die Aufrechterhaltung der Anerkennung der Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierung durch die EU bleibt jedoch oberste Priorität.

Die ausreichende Verfügbarkeit von Konformitätsbewertungsstellen in der EU und in der Schweiz kann momentan nicht gewährleistet werden. Angesichts der sehr kurzen Fristen in der EU ist klargeworden, dass es bei der Ausstellung von Zertifikaten für die Medizinprodukte leider zu grossen Verzögerungen kommen wird. Dies wird sich nicht nur auf die betroffenen Unternehmen nachteilig auswirken, sondern auch auf die Patientinnen und Patienten, die auf gewisse Produkte angewiesen sind. Pragmatische Ansätze müssen deshalb in der Schweiz und in der EU entwickelt werden. Präventive Massnahmen zur Verbesserung der Rechtssicherheit und zur Sicherstellung der Versorgung müssen unserer Meinung nach unverzüglich getroffen werden. Wir bitten Sie, Schweizer Medizinproduktehersteller, Gesundheitseinrichtungen und alle betroffenen Akteure eng an diesen Arbeiten miteinzubeziehen und sie umgehend über die Entwicklungen zu informieren.

Einige Staaten, wie zum Beispiel Australien, haben ihre nationale Regulierung auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten angepasst, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen (u.a. Medizinprodukte die von der amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel FDA, von Health Canada und der japanischen PMDA zugelassen werden). Wir bitten Sie zu prüfen, ob ein ähnlicher Ansatz in der Schweiz ebenfalls verfolgt werden könnte.

Wir hoffen sehr, dass unsere Empfehlungen berücksichtigt werden, und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Jean-François Rime
Co-Präsident des KMU-Forums
Nationalrat



Dr. Eric Jakob
Co-Präsident des KMU-Forums
Botschafter, Leiter der Direktion für
Standortförderung des Staatssekretariats für
Wirtschaft (SECO)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verband Fuss & Schuh

Abkürzung der Firma / Organisation : FuS

Adresse : Tribschenstrasse 7, Postfach 3065, 6002 Luzern

Kontaktperson : Romeo Musio

Telefon : 041 368 58 09

E-Mail : info@f-u-s.ch

Datum : 27.08.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
FuS	<p>Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die von der EU Kommission verabschiedeten Verordnungen über die MDR und die IVDR nur insofern in nationales Recht überführt werden müssen, als damit die Aufrechterhaltung der im Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen gewährleistet werden kann.</p> <p>Die Revision des Rechtsrechts wurde effizient und mit einer hohen Präzision vorgenommen. Den Redaktorinnen und Redaktoren sei gedankt. Die Methodik mit den konsequenten Verweisen auf die MDR samt Vereinheitlichung der Terminologie sowie der konsequenten Anwendung der Kompetenzdelegation zur Übernahme delegierter Rechtsakte der Kommission vermag grundsätzlich zu überzeugen.</p> <p>Der Verband Fuss & Schuh begrüsst denn auch eine einheitliche Regulierung von Medizinprodukten, weist jedoch darauf hin, dass in unterschiedlichen Klassen von Medizinprodukten jeweils andere Strukturen von Herstellern, Importeuren und Händlern Teil des Marktes sind, welche über jeweils andere Voraussetzungen verfügen.</p> <p>Gerade im Bereich der Sonderanfertigungen ist diesem Umstand besonders Rechnung zu tragen, damit die administrativen Kosten, welche durch die vorliegende Rechtsrechtsrevision verursacht werden, auf ein erträgliches, volkswirtschaftlich vernünftiges und verhältnismässiges Mass beschränkt werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FuS	3 Abs. 2	<p>In Art. 3 Abs. 2 wird auf die Begriffe der MDR (Art. 2 Ziffern 1–26, 31, 37–44, 46, 48, 51–53 und 57–71) verwiesen.</p> <p>Der Verband Fuss & Schuh begrüsst die Vereinheitlichung der Begriffe, namentlich die Anpassung des Begriffes der Sonderanfertigung, welche bisher im CH-Recht anderslautend definiert war.</p> <p>Zu beachten bleibt die Tatsache, dass sich in der Realität der arbeitsteiligen Prozesse sowohl Rollenüberschneidungen als auch Doppelrollen ein und derselben Person ergeben können. Es gilt darauf zu achten, dass sich daraus weder Lücken (vgl. unsere diesbezüglichen Bemerkungen zu Artikel 9) noch unscharfe Abgrenzungen bezüglich der konkret zu beachtenden Sorgfaltspflichten ergeben.</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

FuS	Art. 5 Abs. 1	<p><i>[...] Produkte müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen. Diese Anforderungen gelten auch für den Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f–h [...]</i></p> <p>Folgende Punkte aus dem Anhang I MDR sind bei Sonderanfertigungen, welche beispielsweise in der Prothetik auf individuelle Körpermasse hergestellt werden, nicht erfüllbar:</p> <p><i>a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,</i></p> <p><i>b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,</i></p> <p><i>c) die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,</i></p> <p><i>d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren,</i></p> <p><i>e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und</i></p> <p><i>f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.</i></p> <p>Da es sich bei Sonderanfertigungen um ein individuell hergestelltes Produkt handelt, wäre für jede Massorthese und jede Prothese ein eigener, individueller Risikomanagement-Plan festzulegen und zu dokumentieren.</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung beeinträchtigt auch nicht die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, da im Exportfall bei einer Sonderanfertigung der Importeur gegenüber seinen nationalen Behörden die Einhaltung der Bestimmungen der MDR bestätigen muss, entsprechend in</p>	<p>Medizinprodukte müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen. Diese Anforderungen gelten auch für den Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f–h.</p> <p>Sonderanfertigungen müssen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR mit Ausnahme des Artikels 3 lit. a-f genügen.</p>
-----	---------------	--	--

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		diesem Bereich auch eine Ausnahmeregelung für die Schweiz möglich ist.	
FuS	Art. 6	Eine strengere und systematische Kontrolle der Konformitätserklärungen durch das Institut ist angesichts der zunehmend mittels Fernabsatz auf dem Markt vertriebenen Fälschungen oder Produkten aus Ländern ohne entsprechende gesetzliche Vorschriften unerlässlich. Aus Sicht vom Verband Fuss & Schuh müssten Anbieter von Produkten gemäss Abs. 1 und Abs. 2 analog der Pflichten der Hersteller (vgl. Art. 49) ebenfalls nur dann Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen dürfen, wenn entweder sich der Sitz des Unternehmens in der Schweiz befindet oder eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt ist, ansonsten die ausländischen Hersteller geneigt sein könnten, über den online-Handel und Direktvertrieb die Bestimmung von Art. 49 zu umgehen.	Wer ein Produkt gemäss Absatz 1 anbietet oder Dienstleistungen nach Absatz 2 erbringt, muss dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) auf Verlangen eine Kopie der Konformitätserklärung vorlegen. Ein Anbieter nach Art. 6 kann in der Schweiz nur Produkte vertreiben, wenn er seinen rechtlichen Sitz in der Schweiz hat oder eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt ist.
FuS	Art. 9 Abs. 1	<p><i>[...] Für Sonderanfertigungen gelten die Anforderungen nach Anhang XIII MDR21. Die Erklärung nach Anhang XIII Ziffer 1 MDR muss beim Inverkehrbringen beigefügt werden. [...]</i></p> <p>In Anhang XIII MDR wird wiederum auf den Anhang I MDR verwiesen. Wie bereits in den Bemerkungen zum Artikel 5 Abs. 1 festgehalten, sind die Punkte betreffend eines individuellen Risikomanagement-Planes für jedes einzelne – nur für einen spezifischen Patienten hergestellte – Hilfsmittel resp. Medizinprodukt nicht erfüllbar.</p> <p>Bei den Herstellern von Sonderanfertigungen handelt es sich grösstenteils um Mikrounternehmen oder KMU mit 1 bis 10 Personen. Dementsprechend dürfen an die Dokumentation nach Anhang XIII Ziffer 2 keine übermässigen bzw. neuen Anforderungen gestellt werden.</p> <p>Insbesondere die klinische Nachbeobachtung bei Sonderanfertigungen gemäss Anhang XIV Teil B, auf welche der Anhang XIII verweist, muss summarisch pro Produktkategorie erfolgen können und für die betroffenen Hersteller ist eine Hilfe (Musterlösung) zur Verfügung zu stellen.</p>	Für Sonderanfertigungen gelten die Anforderungen nach Anhang XIII MDR mit Ausnahme von Anhang I, Kapitel I, Ziffer 3 lit. a-f. Die Erklärung nach Anhang XIII Ziffer 1 MDR muss beim Inverkehrbringen und bei jeder weiteren Bereitstellung auf dem Markt respektive der Inbetriebnahme beigefügt werden.
FuS	Art. 9, Abs. 3	<p><i>[...] Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten. [...]</i></p> <p>In Art. 9 Ziffer 1 wird bereits auf die Anforderungen des Anhangs XIII MDR verwiesen, was den Absatz 3 überflüssig macht.</p>	Art. 9 Abs.3 ist ersatzlos zu streichen.
FuS	Art. 10 Abs 1	<i>„Behandlungseinheit“ bezeichnet eine Kombination von zusammen</i>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p><i>verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind;</i></p> <p><i>„System“ bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;</i></p> <p>Gemäss der Begriffsdefinitionen in der MDR ist jedes System eine Behandlungseinheit, nicht jede Behandlungseinheit jedoch ein System. Ob die Übernahme dieser Definitionen sinnvoll ist, sei dahingestellt.</p>	
FuS	Art. 11 Absatz 2	Sonderanfertigungen werden nicht industriell hergestellt. Die Ausnahme inkl. Klarstellung ist logisch und entspricht bisherigem Recht sowie Artikel 20 Ziffer 1 MDR.	
FuS	Art. 14 Abs. 2	Wenn eine Vereinheitlichung der MepV mit der MDR angestrebt wird und dadurch technische Handelshemmnisse beseitigt werden sollen, wäre angebracht, dass die Produktinformationen generell nicht in drei Amtssprachen abgefasst werden müssen. Ein Importeur müsste nach dem vorgeschlagenen Text bei einem Produkt, welches er z.B. aus Deutschland importiert die Herstellerangaben für das Produkt mit einer französischen und einer italienischen Übersetzung liefern. Es sollte eine Amtssprache reichen.	Die Produktinformation muss in einer Amtssprache abgefasst sein. Symbole, die durch technische Normen konkretisiert sind, können sprachliche Aussagen ersetzen.
FuS	Art. 14 Abs. 3	Da gemäss unserem Vorschlag der Absatz 2 geändert werden sollte, wäre der Absatz 3 analog anzupassen.	Die Produktinformation kann sich – statt in einer Amtssprache – auf Englisch beschränken, sofern:....
FuS	Art. 15 Abs. 1	Die Ausnahme rechtfertigt sich bereits aus der Natur einer Einzel- respektive Sonderanfertigung und aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit.	
FuS	Art. 17 Abs. 1 lit c	Es muss möglich sein, dass ein Inverkehrbringer von Sonderanfertigungen die verschiedenen Kategorien der Produkte zusammenfassen kann. (vgl. Bemerkungen unter Art. 9 Abs. 1). Ansonsten entsteht übermässiger administrativer Aufwand.	
FuS	Art. 17 Abs. 3	Im Zuge der Dokumentationspflicht von Sonderanfertigungen macht die Ausnahmeregelung keinen Sinn.	Der Absatz ist ersatzlos zu streichen.
FuS	Art. 19 Absatz 1	Die Verantwortung für die Konformität ist primär der Person zuzuordnen, welche das Produkt in Verkehr bringt, was in Art. 19 Abs. 2 geregelt ist. Im Zusammenhang mit den Bemerkungen und der vorgeschlagenen Ergänzung von Art. 9 und der lückenlosen Pflicht zur unaufgeforderten Weitergabe der Erklärung für Sonderanfertigungen gemäss Anhang XIII Ziffer	Art. 19 Abs. 1 kann ersatzlos gestrichen werden

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		1 MDR (vgl. unseren Input zu Artikel 9 Absatz 1) ist auch sichergestellt, dass die Anwender die entsprechende Konformitätserklärung erhalten.	
FuS	51	Betriebe, die Sonderanfertigungen aus Staaten ausserhalb der EU importieren, dürfen diese somit nicht in Verkehr bringen, wenn keine Konformitätserklärung vorliegt und/oder der Hersteller keinen Bevollmächtigten in der Schweiz ernannt hat. Auch unter diesem Aspekt erweist sich die obligatorische Abgabe der Erklärung gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR als von grösster Bedeutung.	
FuS	Art. 52 Abs. 3	Da der Handel gemäss der Definition der Begriffe innerhalb der MepV gemäss Art. 3 Ziff. 1 lit. h sich auf die Lieferkette bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt beschränkt, ist eine Übernahme der MDR in diesen Punkten weder zwingend noch zweckdienlich. Die Äquivalenz ist nur bei grenzüberschreitendem Warenverkehr relevant und sowohl für Hersteller als auch Importeure gelten strenge Regeln für das Inverkehrbringen. In Art. 14 Ziffer 6 MDR sollen die Händler verpflichtet werden, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Unterlagen müssen sowohl vom Hersteller als auch vom Importeur oder deren bevollmächtigter Person bereitgestellt werden, weshalb eine zusätzliche Verpflichtung des Handels den zuständigen Behörden redundante Informationen zur Verfügung zu stellen, unverhältnismässig und unnötig ist und bürokratischen Mehraufwand verursacht. Beispielsweise in einer Arztpraxis werden gleichzeitig hunderte Medizinprodukte (Bandagen, Kompressionsstrümpfe usw.) abgegeben. Zu jedem Produkt zuhanden der Behörden noch alle Informationen betreffend die Konformität zusätzlich zu archivieren, welche bereits durch die Importeure und die Hersteller archiviert werden müssen, ist administrativer Schwachsinn und schafft keinerlei Mehrwert. Gemäss der Definition des Begriffes Händler in der MepV als auch in der MDR ist klar, dass bei Änderungen des Produktes oder der Funktionalität des Produktes gemäss Art. 16 MDR, der Händler zum Hersteller wird und somit denselben Anforderungen unterliegt als wäre er der ursprüngliche Hersteller.	Der Abs 3 ist ersatzlos zu streichen. Eventualiter ist zumindest Art. 14 Ziffer 6 MDR aus der Verordnung zu entfernen.
FuS	54	Bei einer vernünftigen Auslegung muss sich dieses System bei Herstellern von Sonderanfertigungen auf das Reklamationsmanagement sowie die Erfassung der getroffenen Korrekturmassnahmen beschränken.	
FuS	59	Der kategorienweise Sicherheitsbericht für Sonderanfertigungen muss in der Praxis entsprechend angepasst sein.	
FuS	64	Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse macht Sinn.	

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (docx- und pdf-Datei):
- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

4. September 2019

RRB-Nr.: 941/2019
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen 2019.GEF.960
Ihr Zeichen
Klassifizierung Nicht klassifiziert



**Vernehmlassung des Bundes: Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung).
Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussert sich zu den Änderungen wie folgt:

1 Medizinprodukteverordnung (MepV)

Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, bean-

trägt der Regierungsrat, in der MepV flankierende Massnahmen aufzunehmen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.

Der Regierungsrat erwartet zudem vom Bund, dass KMU und Start-ups aufgrund ihrer starken Betroffenheit die notwendige Unterstützung erhalten, um den höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu bewältigen. Der Bund ist auch in der Pflicht, die Hochschulen bei der raschen Entwicklung neuer Lehrgänge zu unterstützen, um den Fachkräftemangel zu entschärfen.

2 Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Der Regierungsrat gibt zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

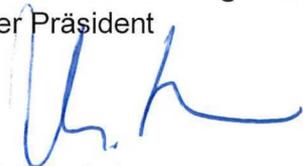
Für die weitergehende Begründung und die weiteren Anträge wird auf das beigelegte Formular verwiesen.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident



Christoph Ammann

Der Staatsschreiber



Christoph Auer

Beilage: Antwortformular

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : BE

Adresse : Postgasse 68, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Samuel Steiner, Vorsteher Kantonsapothekeramt

Telefon : +41 31 633 79 26

E-Mail : info.kapa@gef.be.ch

Datum : 4. September 2019

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BE	<p>Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, beantragt der Regierungsrat, in der MepV flankierende Massnahmen aufzunehmen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.</p> <p>Der Regierungsrat erwartet zudem vom Bund, dass KMU und Start-ups aufgrund ihrer starken Betroffenheit die notwendige Unterstützung erhalten, um den höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu bewältigen. Der Bund ist auch in der Pflicht, die Hochschulen bei der raschen Entwicklung neuer Lehrgänge zu unterstützen, um den Fachkräftemangel zu entschärfen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BE	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen.	
BE	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	
BE	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitalisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 19949 aufgeführt sind.
BE	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
BE	10	Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.	
BE	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Artikel 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR ² Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
BE	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter ärztlicher Aufsicht oder von medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung an Einzelpersonen angewendet werden;
BE	65	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Die	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente sind aufeinander abzustimmen.	
BE	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
BE	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
BE	73 Abs.3	Dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, ist selbstverständlich. Inhalt und Form der Meldung kann in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen.	Ändern in: ³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.
BE	79 und 80	Die in Art. 70 und 80 erwähnten Regelungen sind im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement aufzunehmen.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BE	Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

Von: [Sekretariat Qualab](#)
An: [BAG-Biomedizin](#)
Cc: martin.risch@risch.ch
Betreff: AW: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Datum: Mittwoch, 4. September 2019 22:03:27

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Auftrag des Vorstandes teile ich Ihnen mit, dass sich QUALAB zu dieser Vernehmlassung nicht selbst äussert.

Es wird auf die Antworten der Vertragspartner von QUALAB verwiesen (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, MTK).

Besten Dank für die Kenntnisnahme und freundliche Grüsse

Sigrid Hess

QUALAB

Effingerstrasse 25
3008 Bern

Tel. dir.: 032 392 67 30
mobile: 079 448 06 60
office: 031 302 86 89
mail to: sekretariat@qualab.swiss
www.qualab.swiss

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 15. Mai 2019 13:33

An: biomedizin@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung) / Consultation ODim et OClin-Dim (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) / Consultazione ODmed e OSRUm-Dmed (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Vorentwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. September 2019 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter

Mesdames, Messieurs,

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)**.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :
<http://www.admin.ch/ch/ff/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 5 septembre 2019 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

biomedizin@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations,

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Chef de projet

Gentili Signore e Signori,

Il 15 maggio 2019 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate in merito alla **revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)**.

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione sono disponibili al seguente indirizzo Internet:
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 settembre 2019 in forma elettronica** agli indirizzi seguenti:

biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
capoprogetto

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

ECO SWISS
Spanweidstrasse 3
8006 Zürich
Tel. +41 43 300 50 70
E-Mail: info@eco-swiss.ch
Internet: www.eco-swiss.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG

3003 Bern

Mail: biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
biomedizin@bag.admin.ch

Zürich, 5. September 2019
Is/pl

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung – Stellungnahme ECO SWISS

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung, zur Änderung Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellung nehmen zu dürfen.

Sehr wenige unserer Mitglieder sind von diesen Änderungen betroffen. Mit der vorliegenden Totalrevision der MepV und der neuen KlinV-Mep soll eine möglichst weitgehende Angleichung der schweizerischen Regelungen an diejenigen der EU geschaffen werden. Ziel ist es, eine im Vergleich zur EU gleichwertige Regulierung zu erarbeiten. Damit können Schweizer Firmen mit ihren Spezialitäten weiterhin die Märkte in der EU beliefern.

ECO SWISS ist mit dem Vorschlag einverstanden.

Freundliche Grüsse



Dr. Daniel S. Christen
Geschäftsführer ECO SWISS



Dr. Hans Peter Isenring
Präsident TK ECO SWISS

ECO SWISS – Die Umweltschutzorganisation der Schweizer Wirtschaft – geht auf das Gründungsjahr 1969 zurück und umfasst heute 12 Branchenverbände und zusätzlich rund 220 Unternehmen. ECO SWISS informiert und unterstützt seine Mitglieder bei der Umsetzung der Umweltgesetzgebung und vertritt ihre Interessen bei Politik und Behörden.



KANTON AARGAU

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

4. September 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) (neue Medizinprodukte-Regulierung) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst weiter grundsätzlich die neue KlinV-Mep. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

Unsere detaillierte Antwort zu den einzelnen Verordnungsartikeln, entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Urs Hofmann
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker Kanton Aargau

Telefon : +41 62 835 29 11

E-Mail : regierungsrat@ag.ch; renato.widmer@ag.ch

Datum : 4. September 2019

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	<p>Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</p> <p>Bemerkungen zur Form dieser Verordnung: Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird unter anderem auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	
RR AG	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

RR AG	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das "oder" bei "durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen" durch ein "und" zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 19949 aufgeführt sind.
RR AG	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
RR AG	10	Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.	
RR AG	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (zum Beispiel auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Art. 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten. ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR ² Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

RR AG	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzte; Zahnärztinnen, Zahnärzte; Apothekerinnen, Apotheker; Chiropraktorerinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;
RR AG	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
RR AG	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumente. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aufeinander angepasst werden sollten.	
RR AG	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
RR AG	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
RR AG	73 Abs.3	Dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, ist selbstverständlich. Inhalt und Form der Meldung kann in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen.	Ändern in: ³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.
RR AG	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 70 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
RR AG	Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

Eidgenössisches Departement des
Inneren
Inselgasse 1
3003 Bern

E-Mail-Adressen:

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

5. September 2019

Vernehmlassung Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
sehr geehrte Damen und Herren,

Mit Ihrem Schreiben vom 15. Mai 2019 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur «Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)» teilzunehmen. Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen gerne mit beiliegendem Antwortformular Stellung aus gesamtwirtschaftlicher Sicht.

Die Wirtschaft unterstützt die Vorlage mit zwei Änderungen.
Die neue Verordnung soll auch für den Fall eines zu spät aktualisierten oder nicht aktualisierbaren MRA (Mutual Recognition Agreement) vollständig funktionsfähig sein. Das benötigt einige Anpassungen. Wir verweisen dazu auf die Stellungnahme von Swiss Medtech. Darüber hinaus empfehlen wir, mögliche Lösungsansätze aufzuzeigen, wie auf allfällige Versorgungsempässe von CE gekennzeichneten Medizinprodukten reagiert werden soll.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer beiden Anliegen.

Freundliche Grüsse
economiessuisse



Prof. Dr. Rudolf Minsch
Chefökonom
stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung



Fridolin Marty
Leiter Gesundheitspolitik

Beilage erwähnt

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : economiesuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : economiesuisse

Adresse : Hegibachstrasse 47, 8032 Zürich

Kontaktperson : Dr. Fridolin Marty, Leiter Gesundheitspolitik

Telefon : 079 257 47 86

E-Mail : fridolin.marty@economiesuisse.ch

Datum : 26.8.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Ente Ospedaliero Cantonale

Sigla della ditta / Organizzazione : EOC

Indirizzo : Viale Officina 3 – 6501 Bellinzona

Persona di contatto : Simone Consonni

Telefono : +41 91 81 1320

Email : simone.consonni@eoc.ch

Data :

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 5 settembre 2019** al seguente indirizzo: biomedizin@bag.admin.ch

**Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019**

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
EOC	<p>I molti rinvii al testo della MDR, rendono la lettura e la comprensione dell'ordinanza assai difficoltosa. Si suggerisce di integrare comunque gli elementi più importanti così da rendere comprensibile il testo.</p> <p>L'impatto economico di questa nuova regolamentazione non è al momento chiaro, ma è verosimile un aumento dei costi per le strutture sanitarie. Considerata la tendenza generalizzata a voler ridurre i costi sulle tariffe, questa modifica avrà un impatto negativo e difficilmente compensabile per gli ospedali.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
EOC	Art 1 Cap. 1 let a	Si ritiene che la definizione di Dispositivo medico debba essere inserita integralmente e non oggetto di un rinvio all'articolo della MDR, questo per una migliore comprensione dell'ordinanza stessa.	Introdurre la definizione di DM (trascrivendo l'art 2 MDR)
EOC	Art 2	Suggeriamo l'introduzione di esempi, così da favorire la comprensione delle differenti eccezioni.	Inserire esempi concreti.
EOC	Art 3 Cap 1 let j e K	La definizione di Istituzione sanitaria e Ospedale deve comprendere anche le organizzazioni regionali/cantonali che raggruppano più ospedali (vedi EOC). Questo per non avere problemi nell'applicazione di altri articoli dell'ordinanza, quali: art 8; 11; 16; 18	
EOC	Art 53	Prevedere che anche le strutture sanitarie abbiano accesso alla banca dati Eudamed. Oggi questo aspetto non è regolamentato chiaramente.	Nuovo paragrafo che statuisca il diritto alle strutture sanitarie di accedere a EUDAMED.
EOC	Art 64 Cap 4	I termini (articolo 87 MDR) dovrebbero essere esplicitati nell'articolo, così da rendere più chiaro e leggibile il testo.	Inserire i termini.

Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019

Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Fachverband für Selbstmedikation

Abkürzung der Firma / Organisation : ASSGP

Adresse : Effingerstrasse 14, 3011 Bern

Kontaktperson : Martin Bangerter

Telefon : +41 79 455 74 90

E-Mail : m.bangerter@assgp.ch

Datum : 04.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
ASSGP	<p>Wir danken für die Möglichkeit zu den Vernehmlassungsvorschlägen Stellung nehmen zu können. Wir unterstützen die Zielsetzungen der Verordnungsanpassungen im Grundsatz und unterstützen im Rahmen unserer Eingabe mit Ausnahme des nachfolgenden Antrags bezüglich der Definition der Fachpersonen die Stellungnahme von scienceindustries.</p> <p>Wie andere Verbände (z.B. scinenceindustries, vips, Swiss Medtech) hegen auch wir Befürchtungen bezüglich der Nachführung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA), welche zurzeit aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen leider nicht sichergestellt ist. Ohne nachgeführtes MRA, werden die vernehmlasseten Vorlagen nicht die gewünschte Wirkung entfalten können, da sie teilweise widersprüchlich und dadurch nicht anwendbar wären.</p> <p>Wir beantragt deshalb, die Medizinprodukteverordnung (MepV) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind. Dies betrifft beispielsweise die klinischen Versuche, die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in EUDAMED oder die Meldepflicht von Vorkommissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen.</p> <p>Im Weiteren beantragen wir, dass die im MRA als «Angehörige von Gesundheitsberufen» bezeichneten Personen in der MepV mit anderen gesetzlichen Bestimmungen im Gesundheitswesen übereinstimmend als «Gesundheitsfachperson» bezeichnet und bei den Begriffen in Art. 3 präzisiert werden (s. dazu Vorschlag unten).</p> <p>Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir im Voraus und stehen ihnen bei allfälligen Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 3 «Begriffe»	Der Begriff « Gesundheitsfachperson » und die vorgeschlagene Definition entspricht im Wortlaut Art. 2 Bst. b. des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Diese Definition ist präziser als die Bezeichnung «Fachperson», in der CH-Gesetzgebung bereits eingeführt und umfasst sämtliche Personen und Berufe aus dem Medizinalberufe- , dem Gesundheitsberufe- und dem Heilmittelgesetz , welche für die Anwendung und/oder Abgabe und/oder Beratung von Medizinprodukten in Frage kommen können. Sie berücksichtigt im Weiteren auch Personen mit	<i>j. (neu) Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt;</i>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		entsprechenden Kompetenzen auf Grund kantonaler Gesetze.	→ <i>nachfolgende Bst. neu bezeichnen</i> k. Gesundheitseinrichtung: [...]
ASSGP	ganze MepV	s. oben	Fachperson/ en durch Gesundheitsfachperson/- en ersetzen
ASSGP	Anhang 2	s. oben	Angehörige der Gesundheitsberufe Fachperson Gesundheitsfachpersonen



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Für Rückfragen:
Dr. Marianne Eggenberger
Direktwahl: +41 32 625 4283
Marianne.Eggenberger@santesuisse.ch

Solothurn, 5. September 2019

Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (Mep-V) und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung, KlinV-Mep); Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur geplanten Änderung der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Stellung nehmen zu können. Nachfolgend zusammengefasst die wichtigsten Punkte und Anmerkungen unserer Beurteilung. Die detaillierte Beurteilung entnehmen Sie bitte dem zur Verfügung gestellten, beiliegenden Word-Formular.

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung

santésuisse begrüsst im Grundsatz die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und damit verbunden die Angleichung der Verordnung an die neuen EU-Gesetzgebungen mit dem Ziel, in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Gleichzeitig wird damit die Transparenz für die versch. Akteure inkl. Patienten erhöht. Dies auch vor dem Hintergrund diverser Medienberichte über fehlerhafte Medizinalprodukte.

Um die angepassten, mehrheitlich verschärften Richtlinien bei der Forschung, Entwicklung, Herstellung und im Vertrieb einzuhalten, ist mit namhaften Mehrkosten zu rechnen. Im begleitenden Text zur Vernehmlassung wird korrekt ausgeführt, dass diese Kosten nicht nur in der Schweiz und für die Schweiz anfallen, sondern auch in der EU. santésuisse nimmt positiv zur Kenntnis, dass eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag gegeben wurde. Auch wenn gemäss Analyse die Produkte auf Grund der neuen Regelwerke nicht teurer werden sollten, ist über die nächsten Jahre die Kostenentwicklung bei den Medizinprodukten zu verfolgen. Eine damit verbundene, mögliche Kostenfolge auch für die OKP ist zu beobachten und geeignete Massnahmen sind zu ergreifen, damit diese nicht zu einem unverhältnismässigen Prämienschub führen.

Neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Mit der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) werden die Vorgaben für die klinischen Versuche im Bereich der Medizinprodukte wo notwendig ausgearbeitet. Es erfolgt damit eine klare Abgrenzung zu den notwendigen Vorgaben für klinische Versuche mit Arzneimitteln. santésuisse unterstützt diese neue Verordnung zur besseren Abgrenzung und klareren Formulierung von notwendigen Auflagen im Bereich der klinischen Versuche mit Medizinprodukten. Zu begrüssen ist im speziellen auch die höhere Transparenz, die mit Art. 40 und 41 geschaffen werden soll. Damit auch vermeintlich negative Resultate zur Publikation gebracht werden, erscheint uns eine regelmässige Kontrolle durch die zuständigen Behörden jedoch wichtig.

Vor diesem Hintergrund danken wir für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen und wir ersuchen Sie, sehr geehrte Damen und Herren, unsere dargelegten Argumente in Ihre Entscheidungsfindung miteinzubeziehen.

Freundliche Grüsse

santésuisse

Direktion



Verena Nold
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen

Beilage:

- Formular mit Stellungnahme santésuisse zur MepV und KlinV-Mep vom 5. September 2019

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer

Abkürzung der Firma / Organisation : santésuisse

Adresse : Römerstrasse 20, 4501 Solothurn

Kontaktperson : Dr. Marianne Eggenberger

Telefon : 032 625 41 41

E-Mail : marianne.eggenberger@santesuisse.ch

Datum : 05.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
santésuisse	<p>santésuisse begrüsst im Grundsatz die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und damit verbunden die Angleichung der Verordnung an die neuen EU-Gesetzgebungen mit dem Ziel, in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Gleichzeitig wird damit die Transparenz für die versch. Akteure inkl. Patienten erhöht. Dies auch vor der Hintergrund diverser Medienberichte über fehlerhafte Medizinalprodukte. Um die angepassten, mehrheitlich verschärften Richtlinien bei der Forschung, Entwicklung, Herstellung und im Vertrieb einzuhalten, ist mit namhaften Mehrkosten zu rechnen. Im begleitenden Text zur Vernehmlassung wird korrekt ausgeführt, dass diese Kosten nicht nur in der Schweiz und für die Schweiz anfallen, sondern auch in der EU. Kosten, die jährlich auf der Ebene Bund anfallen sollen gemäss Schätzung CHF 11,5 Mio betragen (das doppelte gegenüber heute). Hinzu kommen CHF 1,7 Mio, die über Verfahrensgebühren abgedeckt werden können. Die anfallenden Kosten auf Ebene Kanton und Gemeinde werden nicht beziffert. santésuisse nimmt positiv zur Kenntnis, dass eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag gegeben wurde. Erwartungsgemäss wird der grösste Teil der Mehraufwendungen bei den Herstellern anfallen (gemäss Analyse u.a. rund 1000 zusätzliche Vollzeitstellen notwendig). Doch werden alle Akteure (Gesundheitseinrichtungen / Spitäler, Händler etc.) entsprechend betroffen sein, dies vor allem darum, weil ein umfassendes Meldesystem für Medizinalprodukte eingeführt werden soll. Damit kann der Einsatz lückenlos nachverfolgt werden. Auch wenn gemäss Analyse die Produkte auf Grund der neuen Regelwerke nicht teurer werden sollten, ist über die nächsten Jahre die Kostenentwicklung bei den Medizinprodukten zu verfolgen. Eine damit verbundene, mögliche Kostenfolge auch für die OKP ist zu beobachten und geeignete Massnahmen zu ergreifen, damit diese nicht zu einem unverhältnismässigen Prämienschub führen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Art. 2e	In-vitro-Diagnostik soll getrennt von den restlichen Medizinprodukten in einer separaten Verordnung geregelt werden. Dies ist von Vorteil, da somit Produkte, die ausserhalb des Menschen zur Anwendung kommen, anderen Vorgaben in Bezug auf Sicherheit unterstellt werden können. santésuisse begrüsst diese Trennung.	
santésuisse	Art. 3k	Spital als Begriff wird hier „neu“ definiert (spezifisch für die Schweiz). Im Unterschied zu Abs. 1 Art. 39 KVG sind in dieser Verordnung mit dem Begriff „Spital“ auch Einrichtungen subsummiert, welche medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik vornehmen. santésuisse beurteilt diese Begriffserweiterung in diesem Kontext als nicht problematisch.	
santésuisse	Art. 6	Mit diesem Artikel werden auch Produkte von der Verordnung erfasst, die im heutigen Zeitalter der Digitalisierung u.a. übers Internet („Fernabsatz“)	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		angeboten werden. Eine Sicherheitslücke soll damit geschlossen werden, was santésuisse begrüsst.	
santésuisse	Art. 8	Hierbei erfolgt eine Differenzierung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten zu solchen hergestellt in industriellem Massstab. Diese Differenzierung kann seitens santésuisse unterstützt werden, zumal Sicherheit und Qualität dennoch klaren und ausführlichen Vorgaben entsprechen müssen.	
santésuisse	Art. 11, Abs. 2	Mit der angepassten Formulierung dürfen die unter Abs. 2 genannten Produkte keine Konformitätskennzeichnung mehr tragen. Dies ist zu begrüssen, da damit eine klare Differenzierung zu industriell hergestellten Produkten möglich und für den Endverbraucher sichtbar wird.	
santésuisse	Art. 14	Es wird begrüsst, dass Produktinformationen unter definierten Voraussetzungen elektronisch zur Verfügung gestellt werden können (entspricht den heutigen Gegebenheiten) und in bestimmten Fällen auf die Ausführung in den drei Amtssprachen verzichtet werden kann (Effizienz).	
santésuisse	Art. 15	Eine eindeutige Produkteidentifikation erleichtert auf allen Ebenen die Zuordnung und Rückverfolgbarkeit der Produkte. Eine Nutzung der UDI kann auch bei der Vergütung durch die Krankenversicherer zu Vereinfachungen führen. Diese Einführung der eindeutigen Produktidentifikation für Medizinprodukte kann somit auch von santésuisse unterstützt werden.	
santésuisse	Art. 16	Die Meldepflicht auch für Produkte hergestellt in Gesundheitseinrichtungen bedeutet einen deutlichen Mehr-aufwand für die entsprechenden Einrichtungen. Dieses Vorgehen wäre gemäss MDR nicht zwingend und ist von Staat zu Staat unterschiedlich auszulegen. Aus Sicherheitsgründen ist dies von santésuisse zu unterstützen. Es ist aber nur schwer abschätzbar, welche Mehrkosten dadurch entstehen. Diese über die OKP resp. die Prämiengelder abzuwälzen ist möglichst zu vermeiden.	
santésuisse	Art. 17	Die Meldepflicht bei Sonderanfertigungen bestand bereits unter der alten Gesetzgebung (Bst. B, Abs. 1 Art 6 MepV alt). Sie wird neu detaillierter definiert mit klareren Vorgaben. Dennoch sind auch Ausnahmen möglich. Santésuisse begrüsst diese Klärung. Mehrkosten für die OKP dürften hier nicht anfallen.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

santésuisse	Art. 20	Mit diesem Absatz kommt es zu einer Vereinfachung, da u.a. in Notfällen das Einholen einer Bewilligung von Swissmedic vorab nicht realistisch und umsetzbar ist. Dies in ähnlicher Weise wie bei einem off-label-use bei Arzneimitteln. Dies kann santésuisse unterstützen. Relevant und ebenfalls berücksichtigt ist, dass der Patient über den Einsatz verständlich und objektiv informiert ist und diesem zugestimmt hat.	
santésuisse	Art. 28	Die grössten Änderungen für Inverkehrbringer von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe ergeben sich daraus, dass die Produkte neu durch Swissmedic zugelassen werden und nicht mehr lediglich gemeldet werden müssen. Die Kostenfolgen für die Zulassung von devitalisiertem menschlichem Gewebe sind nicht zu unterschätzen und deshalb kritisch zu würdigen. Auf diesen Umstand hat santésuisse bereits bei der Vernehmlassung zum HMG hingewiesen. Aus Sicht der Sicherheit und transparenten Abläufen wird dieses Vorgehen seitens santésuisse begrüsst.	
santésuisse	Art. 37	Es ist heute schwer beurteilbar, welche Zusatzkosten entstehen und allenfalls über die Produkte und damit auch über die OKP abgewälzt werden. Die OKP darf nicht zur vollumfänglichen Übernahme der Kosten verantwortlich sein. Diesem Aspekt ist Rechnung zu tragen und die Kostenentwicklung ist entsprechend zu beobachten.	
santésuisse	5. Abschnitt	Mit der Registrierungspflicht für Medizinprodukte wird eine wesentliche neue Vorschrift statuiert. Im Sinne einer Verbesserung der Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten kann dies von santésuisse unterstützt werden. Dennoch ist darauf hinzuweisen, dass diese Registrierungspflicht mit zusätzlichen Aufwendungen wie Dokumentationspflicht und Qualitätsmanagement zu Mehrkosten führen wird. Es besteht die Gefahr, dass die Kosten auf die Tarifierung und Prämien überwälzt werden.	
santésuisse	Art. 71, Abs. 1	Die Aufbereitung von Einmalprodukten dürfte gemäss Art. 45 Abs. 7 revHMG vorgenommen werden – dies unter entsprechenden Voraussetzungen. Für santésuisse ist es nicht nachvollziehbar, warum das Gesetz verschärft werden soll und mit dem hier formulierten Verbot eine Aufbereitung definitiv untersagt wird. In Art. 17 der MDR sind Abgrenzungen und Vorgaben definiert, welche im Falle einer Wiederaufbereitung von Einmalprodukten zu erfüllen wären. Nicht nur aber insbesondere auch in Gesundheitseinrichtungen sollte die Möglichkeit der Wiederaufbereitung	<p>1 Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ist erlaubt.</p> <p>2 Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Schweiz geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>weiterhin vorhanden sein.</p> <p>Es darf angenommen werden, dass heute insbesondere versch. Gesundheitseinrichtungen solche Produkte wiederaufbereiten. Wird die Aufbereitung von Einmalprodukten gänzlich verboten, muss daher mit Mehrkosten gerechnet werden. Es kann zudem auch zu Produkteengpässen führen.</p> <p>Santésuisse regt daher an, Art 71 Abs 1 entsprechend anzupassen.</p>	<p>dieser Verordnung obliegen, unterworfen.</p> <p>3 Bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I MDR, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–h MDR erfüllt sind. Zudem sind den unter Art 17 Abs 3 MDR genannten Anforderungen Rechnung zu tragen.</p> <p>4 Gesundheitseinrichtungen können die Aufbereitung von Einmalprodukten auch ausserhalb ihrer Einrichtung aufbereiten lassen, wobei dabei ebenso Abs 3 zur Geltung kommt.</p> <p>5 Ein wiederaufbereitetes Einmalprodukt muss als solches eineindeutig gekennzeichnet sein.</p>
santésuisse	Art. 71 Abs. 2	<p>Da innerhalb der Union jede Nation für sich bestimmen kann, ob die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten zulässig ist, kann Abs. 2 von Art 71 wie vorgeschlagen belassen werden.</p> <p>Damit wird die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten auf die Schweiz und insbesondere auf die hiesigen Vorgaben beschränkt, was aus Sicht der Sicherheit und Qualität unterstützt werden kann.</p>	Neu Abs 6

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
santésuisse	Mit der neuen Verordnung KlinV-Mep werden die Vorgaben für die klinischen Versuche im Bereich der Medizinprodukte, wo notwendig ausgearbeitet. Zudem erfolgt damit eine klare Abgrenzung zu den notwendigen Vorgaben für klinische Versuche mit Arzneimittel. santésuisse unterstützt diese neue Verordnung zu besseren Abgrenzung und klareren Formulierung von notwendigen Auflagen im Bereich der klinischen Versuche mit Medizinprodukten. Insbesondere wird in Anlehnung an das europäische Recht mit der Verordnung eine höhere Transparenz auch im Bereich der klinischen Versuche mit Medizinprodukten geschaffen. Durch die klare Nennung von Prozessen u.a. zur Dokumentation sowie Meldung bspw. von Produktmängeln und Sicherheitsproblemen während klinischen Studien berücksichtigt wichtige Aspekte, die in der Vergangenheit vermehrt zu Unklarheiten bei den anwendenden Fachpersonen geführt hat.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Art. 32 Abs. 4	Wird ein klinischer Versuch auf Grund von Sicherheitsaspekten unterbrochen, muss grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die Möglichkeit von Personenschäden besteht. Es ist daher auch unter Absatz 5 eine entsprechende kurze Meldefrist klar zu nennen – wir schlagen vor ebenfalls 24 h (analog Art. 32 Abs. 4).	5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten innerhalb von 24 h, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.
santésuisse	Art. 40 und Art. 41	Mit diesen zwei Artikeln soll eine deutliche Erhöhung der Transparenz erreicht werden. Es betrifft diese einerseits die Registrierung von entsprechenden Prüfungen aber auch die Publikation von Ergebnissen nach Abschluss entsprechender Studien. Dies wird von santésuisse sehr begrüsst. Aus Sicht von santésuisse wäre zudem wünschenswert, die entsprechenden Verantwortlichkeiten festzulegen, damit die genannten Fristen eingehalten werden und auch „negative“ Resultate publiziert werden.	Zus. Abs: Die zuständigen Behörden kontrollieren in regelmässigen Abständen die sachgemässe Einhaltung.

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 3. September 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, in erwähnter Angelegenheit Stellung nehmen zu können. Wir begrüssen zwar grundsätzlich die Angleichung der Schweizer Medizinprodukte-Regulierung ans Recht der Europäischen Union, doch lehnen wir den vorliegenden Entwurf ab.

Denn mit diesen Verordnungsänderungen wird zwar eine zielführende Angleichung ans Recht der Europäischen Union zwecks Erhaltung des Binnenmarkts im Bereich der Medizinprodukte erreicht, die dadurch staatlich verursachte Bürokratie ist jedoch enorm und führt zu einem erheblichen Ressourcenbedarf. In diesem Fall ist insbesondere der Paradigmenwechsel im Bereich der Marktüberwachung von einer bisher reaktiven Aufsicht hin zu einer staatlich geplanten, aktiven Aufsicht unverhältnismässig.

Im Übrigen schliessen wir uns der Stellungnahme der GDK vom 22. August 2019 an. Insbesondere wären, im Falle einer Inkraftsetzung der neuen Medizinprodukte-Regulierung, flankierende Massnahmen zur MepV sowie eine partnerschaftliche Finanzierung der System-Schnittstellen zwischen dem Bund und den Kantonen zwingend.

2/2

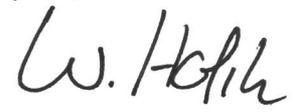
Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber

i. V.



Beilage: ausgefülltes Formular neue Medizinprodukte-Regulierung

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Thurgau

Abkürzung der Firma / Organisation : TG

Adresse : Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Kontaktperson : Nadja Müller, Kantonsapothekerin

Telefon : 058 345 68 60

E-Mail : nadja.mueller@tg.ch

Datum : 3. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
TG	Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte vermindern die Lesbarkeit der Verordnung erheblich.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TG	Art. 1, Abs. 1 Bst. g	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	
TG	Art. 3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetriebV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung).	
TG	Art. 3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das "oder" bei "durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen" durch ein "und" zu ersetzen. Zudem ist der letzte Satz zu streichen, da er nur die bisherige Aussage wiederholt.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationären Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahme zum Zweck der Ästhetik durchgeführt werden.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

TG	Art. 8	Es stellt sich die Frage, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten anzuwenden ist. Ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat? Der Begriff ist zugunsten der Rechtssicherheit exakt zu definieren.	
TG	Art. 20 Abs. 2	Der Begriff "medizinische Fachperson" sollte genauer definiert sein.	.Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen und medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung an Einzelpersonen angewendet werden.
TG	Art. 63 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archivierung bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Wir beantragen, die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente zu vereinheitlichen.	
TG	Art. 73 Abs. 3	Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deswegen müssen Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und an Swissmedic die geplanten Tätigkeiten und die Ergebnisse melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen.	Abs. 3 streichen

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Im Kanton Thurgau wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten im Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und gegebenenfalls werden Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Einzig bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten werden regelmässig Kontrollen in Arztpraxen durchgeführt.</p> <p>Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Dieser Paradigmenwechsel ist vom Recht der Europäischen Union zwar vorgegeben, verursacht allerdings einen völlig unverhältnismässigen Aufwand für die Vollzugsbehörden und die betroffenen Unternehmen. Es ist davon auszugehen, dass pragmatisch agierende Kantone in diesem Punkt einen gewissen Spielraum für sich reklamieren werden.</p>	
--	--	---	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
TG	Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) wird begrüsst. Es wird erwartet, dass es aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen zu einem Mehraufwand bei den kantonalen Ethikkommissionen kommt. Die neuen Kosten für die Anpassung der System-Schnittstellen sind partnerschaftlich zwischen dem Bund und den Kantonen aufzuteilen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses

Abréviation de l'entr. / org. : CBCES

Adresse : Secrétariat de la Conférence des évêques suisses
CP 278
1701 Fribourg

Personne de référence : Dr. Stève Bobillier

Téléphone : +41 (0)58 480 41 07

Courriel : steve.bobillier@bischoefe.ch

Date : 05 septembre 2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales	
CBCES	<p>La CBCES remercie le DFI pour cet important travail qui a pour but d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Elle ne voit pas de soucis éthiques majeurs à cette révision et la soutient dans son ensemble.</p> <p>Toutefois, la CBCES s'inquiète deux points qui concernent les institutions de santé et les patients. Le rapport explicatif souligne (p. 71), que les institutions de santé verront leur coût augmenter, mais sans pouvoir donner une estimation précise.</p> <p>De même, le rapport (p. 72) indique qu'il est possible que « certains dispositifs ne soient temporairement pas disponibles en raison de l'absence des certificats nécessaires. Cela risque de toucher en particulier de petits groupes de patients qui dépendent d'un dispositif particulier uniquement commercialisé en faibles quantités. »</p> <p>Il serait judicieux de préciser les coûts relatifs aux institutions de santé, quels sont les dispositifs qui ne seront plus disponibles, dans quel laps de temps, quels groupes de patients seront touchés et si cela aura un impact conséquent sur leur santé et leur bien-être, avant de mettre en application cette révision, ceci afin de palier à ces difficultés ou à ces manques.</p> <p>Nous vous remercions vivement pour votre demande de consultation et nous nous tenons à votre disposition pour toute question supplémentaire.</p>	
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise
(prière d'utiliser
l'abréviation indiquée
à la première page)

Remarques générales

CBCES

La CBCES remercie le DFI pour cet important travail qui a pour but d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Elle ne voit pas de soucis éthiques majeurs à cette révision et la soutient dans son ensemble.

Toutefois, la CBCES s'inquiète deux points qui concernent les institutions de santé et les patients. Le rapport explicatif souligne (p. 71), que les institutions de santé verront leur coût augmenter, mais sans pouvoir donner une estimation précise.

De même, le rapport (p. 72) indique qu'il est possible que « certains dispositifs ne soient temporairement pas disponibles en raison de l'absence des certificats nécessaires. Cela risque de toucher en particulier de petits groupes de patients qui dépendent d'un dispositif particulier uniquement commercialisé en faibles quantités. »

Il serait judicieux de préciser les coûts relatifs aux institutions de santé, quels sont les dispositifs qui ne seront plus disponibles, dans quel laps de temps, quels groupes de patients seront touchés et si cela aura un impact conséquent sur leur santé et leur bien-être, avant de mettre en application cette révision, ceci afin de palier à ces difficultés ou à ces manques.

Nous vous remercions vivement pour votre demande de consultation et nous nous tenons à votre disposition pour toute question supplémentaire.



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2019.03526

Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Palais fédéral
Inselgasse 1
3003 Bern

Date **4 SEP. 2019**

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

Monsieur le Conseiller fédéral,

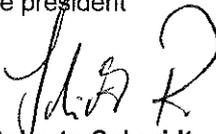
En réponse à la procédure de consultation du 15 mai 2019 concernant l'objet cité en référence, vous trouverez en annexe la prise de position du Gouvernement valaisan.

De manière générale, le Conseil d'Etat du canton du Valais salue l'adaptation de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques pour les rendre conformes à la législation européenne. Toutefois, il souhaite vivement que des changements soient opérés dans le texte de certains articles selon le tableau annexé.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président


Roberto Schmidt



Le chancelier


Philipp Spörri

Annexe Formulaire de réponse
Copie biomedizin@baq.admin.ch
gever@baq.admin.ch



Place de la Planta, CP 478, 1951 Sion
Tél. 027 606 21 00

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Staat Wallis, Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur

Abkürzung der Firma / Organisation: DGSK

Adresse : Av. De la Gare 23, 1950 Sion

Kontaktperson : Furrer-Ruppen Mariette, Kantonsapotheker

Telefon : +41 27 606 49 45

E-Mail : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch

Datum : 5. August 2019

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
<i>Name / Firma</i> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<i>Allgemeine Bemerkungen</i>		
DGSK	<p><i>Der Staat Wallis begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat. Wir befürchten, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</i></p> <p><i>Bemerkungen zur Form dieser Verordnung:</i></p> <p><i>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar.</i></p> <p><i>Wir hätten uns eine direktere und vollständigere Einbeziehung der europäischen Texte und ihre Aufnahme in die beiden Verordnungen oder deren Anhänge gewünscht. Tatsächlich sind nicht alle Marktteilnehmer notwendigerweise Spezialisten auf diesem Gebiet. Ein klarer und leicht zugänglicher rechtlicher Rahmen würde zur Sicherheit des Betriebs und auch des Rechts beitragen.</i></p>		
<i>Name / Firma</i>	<i>Artikel</i>	<i>Kommentar / Bemerkungen</i>	<i>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</i>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

DGSK	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	
DGSK	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV.	
DGSK	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1949 aufgeführt sind.
DGSK	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?).	

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<i>Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.</i>	
DGSK	10	<i>Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.</i>	
DGSK	16	<i>Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Artikel 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.</i>	<p><i>Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten</i></p> <p>¹ <i>Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5 Bst.</i></p> <p>² <i>Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.</i></p>
DGSK	20 Abs.2	<i>Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinischen Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.</i>	<p><i>Bst. c ändern:</i></p> <p><i>c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzte; Zahnärztinnen, Zahnärzte; Apothekerinnen, Apotheker; Chiropraktorkinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;</i></p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

DGSK	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
DGSK	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aneinander angepasst werden sollten.	
DGSK	66	Dieser Artikel enthält leider nicht mehr die Notwendigkeit, dass die Abgabestelle eine fachkundige Beratung gewährleistet. Dies ist jedoch eine Grundvoraussetzung, um die Sicherheit bei der Nutzung der Medizinprodukte zu erhöhen. Eine solche Regelung besteht für einige Chemikalien im ChemG und kann beibehalten werden, insbesondere für einige Medizinprodukte. Diese Anforderung sollte in Absatz 2 wiederaufgenommen werden. Es ist jedoch zu beachten, dass diese Empfehlung zum Zeitpunkt der Lieferung und nicht über eine allgemein nicht erreichbare Hotline erfolgen muss! In dem Kommentar wird darauf hingewiesen, dass sich diese Anforderung in der Praxis als unzureichend und schwer zu überprüfen erwiesen hat. Dies liegt vor allem daran, dass es nicht von Begleitmassnahmen begleitet wurde. Es wäre möglich, die Lieferung bestimmter Medizinprodukte an Gesundheitseinrichtungen (z.B. Blutdruckmessgeräte) zu beschränken. Für andere Unternehmen als Gesundheitseinrichtungen wäre es möglich, zu verlangen, dass das	² Verschreibungspflichtige Medizinprodukte und Medizinprodukte für den persönlichen Gebrauch, die in der Selbstbedienung erworben wurden und nicht der Klasse I angehören, dürfen nur dann abgegeben werden, wenn die Abgabestelle eine fachliche Beratung zu diesem Zeitpunkt gewährleisten kann. In diesem Zusammenhang kann das Institut die Lieferung bestimmter Medizinprodukte an Gesundheitseinrichtungen einschränken. Für die Abgabe solcher Medizinprodukte ausserhalb dieser Institutionen kann Swissmedic von der Abgabestelle eine vom Hersteller ausgestellte Schulungsbescheinigung verlangen.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<i>Verkaufspersonal die Produktschulungen des Herstellers absolviert und durch ein Zertifikat bestätigt wird. Es kann nicht sein, dass ein Gartencenter/ Bau und Hobby ein Blutdruckgerät zum Verkauf anbietet und dass es von jemandem verkauft wird, der keine Ahnung hat, wie es funktioniert und wofür es bestimmt ist.</i>	
DGSK	71	<i>Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.</i>	
DGSK	72	<i>Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.</i>	
DGSK	73 Abs.3	<i>Dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, ist selbstverständlich. Inhalt und Form der Meldung kann in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen.</i>	Ändern in: ³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.
DGSK	79 und 80	<i>Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.</i>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
<i>Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</i>	<i>Allgemeine Bemerkungen</i>
DGSK	<i>Wir begrüssen grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Es gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.</i>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Bern-Liebefeld

Kontaktperson : Marcel Mesnil

Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : marcel.mesnil@pharmaSuisse.org

Datum : 05.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
pharmaSuisse	<p>pharmaSuisse begrüsst die geplante Umsetzung und Angleichung an das EU-Recht im Sinne der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen. Zudem werden Massnahmen, die das Niveau des Patientenschutzes und der Patientensicherheit im Bereich der Medizinprodukte verbessern, begrüsst. Technische Handelshemmnisse sind möglichst zu vermeiden.</p> <p>Die Versorgungssicherheit innerhalb der Schweiz soll soweit dies mit den erhöhten Anforderungen an die Qualität und Dokumentation sichergestellt werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Art. 1 - 3	Die klare Strukturierung des Geltungsbereichs und der Begrifflichkeiten wird von pharmaSuisse positiv wahrgenommen und dient der Rechtssicherheit. Die Begriffe sind soweit sinnvoll und möglich jenen der EU-Medizinprodukte-Verordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) anzupassen.	
pharmaSuisse	Art. 5	Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen werden begrüsst. Auch die Umkehr der Beweislast, wenn eine Abweichung von den technischen Anforderungen vorliegt, ist zu begrüssen.	
pharmaSuisse	Art. 6	Aufgrund des wachsenden Marktes für Produkte, die im Fernabsatz angeboten werden, ist es sinnvoll die Kontrolle der Konformität zu erhöhen, um das Inverkehrbringen von Fälschungen und Produkten, welche die Vorschriften nicht erfüllen, so weit möglich zu verhindern.	
pharmaSuisse	Art. 8	Die angepassten Anforderungen an die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte sind nachvollziehbar und werden von pharmaSuisse begrüsst.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

pharmaSuisse	Art. 11	Die Ausnahme in Bezug auf die Konformitätskennzeichnung für Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, wird begrüsst.	
pharmaSuisse	Art. 16	Die Meldepflicht für in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten ist so auszugestalten, dass den Gesundheitseinrichtungen kein übermässiger Aufwand entsteht.	
pharmaSuisse	Art. 45	Mit Blick auf die Patientensicherheit und die Haftung begrüsst pharmaSuisse die Ergänzung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei der technischen Dokumentation.	
pharmaSuisse	Art. 51 & 52	<p>Es macht Sinn, wenn der Importeur, wie auch der Händler eine Beanstandung beim Hersteller oder der zuständigen Behörde macht, wenn er Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der Verordnung entspricht.</p> <p>Die Formulierung „Grund zur Annahme“ lässt Spielraum was zu Rechtsunsicherheit führen kann. pharmaSuisse bevorzugt eine klare Formulierung, wie in der Botschaft, um den Rechtsadressaten deutlichere Vorgaben zu geben.</p>	
pharmaSuisse	Art. 64	Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen ist für die Patientensicherheit essentiell und wird von pharmaSuisse deutlich unterstützt.	
pharmaSuisse	Art. 72	Die Anforderungen an die Cyber-Sicherheit sind dem jeweiligen aktuellen Stand der Technik anzupassen.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

pharmaSuisse	Art. 74	Die Beibehaltung der Zuständigkeit der Kantone für Gesundheitseinrichtungen mit Ausnahme der Spitäler wird begrüsst.
--------------	---------	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
pharmaSuisse	Die Stärkung der Patientensicherheit und die erhöhte Transparenz in Bezug auf die Medizinprodukte und klinische Versuche mit Medizinprodukten wird von pharmaSuisse begrüsst.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **pharmalog.ch**

Abkürzung der Firma / Organisation : **VSSG**

Adresse : Route de Corserey 4, 1745 Lentigny

Kontaktperson : René Jenny

Telefon : 079 353 60 93

E-Mail : r.jenny@vtx.ch

Datum : 5.9.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
VSSG	<p>Pharmalog.ch ist der Verband der vollsortierten Pharmagrossisten (VPG) und vertritt die Interessen von Amedis-UE AG, Galexis AG, Unione Farmaceutica Distribuzione SA und Voigt AG.</p> <p>Besten Dank uns die Gelegenheit zu geben zu der Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellung beziehen zu können.</p> <p>Das Prinzip der Gleichwertigkeit von schweizerischem und europäischem Medizinprodukterecht scheint – unter der Voraussetzung dass das MRA nachgeführt wird - gegeben zu sein. In der Tat gehen die Vorlagen davon aus, dass das MRA (gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen Schweiz – EU) entsprechend nachgeführt wird. Aufgrund der heutigen Situation im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen ist dies nicht sichergestellt. Die Vorlagen können nur vollständig umgesetzt werden, wenn das MRA nachgeführt wird. Falls dies nicht der Fall sein sollte sind die Vorlagen nicht anwendbar.</p> <p>Als Verband der Pharmavollgrossisten nehmen wir nur Stellung zu Kapiteln und Artikel die uns spezifisch betreffen. In diesem Sinne beziehen wir keine Stellung zu der KlinV-Mep. Für die unsererseits nicht kommentierten Bestimmungen unterstützen und übernehmen wir die Anträge des SwissMedTech Verbandes. Ebenfalls unterstützen möchten wir die Stellungnahme des KMU-Forums in seiner Ganzheit.</p> <p>Zusammenfassende Verbandsanträge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Präzisierung der Definitionen Händler und vollsortierter Pharmagrossist (vgl. Definition Grosshandel HMG Art. 28 und 29); letzterer ist im Besitze einer gültigen Swissmedic Betriebsbewilligung und unterliegt den GDP und FMD Richtlinien (vgl. 1. Kap., 2. Abschn. Art 3 h und i); - Die im Art. 52 vorgesehenen Überprüfungen können nur auf der Basis von Stichproben, unter Berücksichtigung der GDP und FMD Regulierungen, erfolgen; - Zur Überprüfung müssen die Datenbanken elektronischen Online Zugang gewähren; - Die Gebrauchsanweisung kann vom Pharmavollgrossisten NICHT überprüft werden. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSSG	1. Kapitel 2. Absch. Art. 3 h / i	Pharmalog.ch legt grossen Wert auf eine korrekte Definition der Wirtschaftsakteure resp. der Händler. Die EU Regulierung 2017/45 MDR ist da auch unpräzis; die Definition "Händler" kann nicht mit der pharmazeutischen Grosshandelsdefinition gleichgestellt werden. Es sei denn die damit verbundenen Aufgaben der Qualitätskontrolle werden klar dem Hersteller oder Importeur zugewiesen. Praktisch gesehen soll die Lieferkette der Medical Devices (MD) nicht anders	2. Absch. Art. 3 h: Händler : jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs; Vollsortierte Pharmagrossisten: natürliche oder

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>dargestellt werden als die der Heilmittel. Konkret heisst dies, dass dem Pharmagrossist im Rahmen des Vertriebs von MD KEINE weiteren QM Verantwortungen zukommen als im Heilmittelmarkt. Dies ist wesentlich weil die MDR 45/746 andere Abläufe vorsieht, aus dem einfachen Grunde dass die Wirtschaftsakteure falsch definiert wurden. Hersteller und Importeure sind für die QM Systeme verantwortlich. Ein Pharmagrossist kann die Qualität eines MD schlicht NICHT kontrollieren, da dazu die Produkte aus der Verpackung (z.B. Vacuum oder sterile Beutel) entnommen und nach der Prüfung wieder verkaufsfähig verpackt werden müssten. Es wird nicht möglich sein, dass der Pharmagrossist interne Organisationen zwecks Qualitätskontrolle einsetzt. Die Sicherstellung der Konformität sowie der Qualität obliegt dem Hersteller und Importeur. Die qualitätsorientierten Verantwortungen der Pharmavollgrossisten innerhalb der Heilmittellieferkette sind heute klar und eindeutig mit den Vorgaben der FMD und der GDP Regulierungen gegeben. Es ist illusorisch und technisch nicht vertretbar dem Pharmavollgrossist im Rahmen der Medizinprodukteverordnung zusätzliche Aufgaben aufzugeben.</p>	<p>juristische Person in der Lieferkette welche sämtliche Tätigkeiten die aus dem Erwerb, der Lagerung, der Lieferung oder der Versorgung des gesamten Arzneimittelsortiments bestehen, mit Ausnahme der Lieferung von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit. Diese Tätigkeiten werden für Hersteller oder deren Bevollmächtigten, Importeure, andere Großhändler oder für Apotheker und Personen durchgeführt, die berechtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben. Der Pharmavollgrossist handelt mit entsprechender Swissmedic Betriebsbewilligung und unter Bezug der vom Gesetzgeber definierten Rahmenbedingungen und liefert das Vollsortiment in seinem geografischen Tätigkeitsbereich innerhalb von weniger als 24 Stunden</p> <p>2. Absch. Art 3 i : Hersteller, bevollmächtigte Person, Importeur, Händler, Pharmavollgrossist und die Person nach Artikel 22 Abs 1 und 3 MDR;</p>
VSSG	2. Kapitel 2. Absch. Art. 15	Entgegen der Meinung von SwissMedTech, sind in der Schweiz ALLE Verpackungsebenen zu kennzeichnen.	Keine Aenderung.
VSSG	6. Kapitel 4. Absch. Art. 52 Alle Ziffern	Dieser Abschnit ist mit dem Begriff des Pharmavollgrossisten zu ergänzen.	4. Abschnitt: Händler und Pharmavollgrossisten
VSSG	4.Absch. Art. 52 1	<p>Diese Formulierung geht über die Kompetenzen eines Pharmavollgrossisten hinaus. Die Ueberprüfung beschränkt sich auf die anschliessend aufgeführten Punkte; ein Pharmavollgrossist kann schlicht NICHT alle Anforderungen überprüfen. Die Erfüllung aller Anforderungen bleibt dem Hersteller/Importeur vorbehalten. Zudem kann diese Ueberprüfung nur unter Beibehaltung einer repräsentativen Stichprobenmethode durchgeführt werden.</p> <p>Analog zur GDP Regulierung resp. der FMD Direktive soll, sofern die Lieferung durch den Hersteller/Importeur durchgeführt wurde, auf diese Kontrollen verzichtet werden. Ausschliesslich Lieferungen einer dritten juristischen Einheit aus dem Ausland sollen unter die Kontrollpflicht fallen, da in diesem Falle der Grossist zum</p>	<p>Art. 52 Abs. 1: Bevor ein Händler/Pharmavollgrossist ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, STICHPROBENWEISE, ob die folgenden Anforderungen, unter Berücksichtigung der GDP Regulierung, erfüllt sind. Werden weitere Marktteilnehmer zur Ueberprüfung verpflichtet, so sind die dazu notwendigen Daten elektronisch Online zur Verfügung zu stellen.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Importeur wird.	
VSSG	4.Absch. Art. 52 1 a. b.	Die Ueberprüfung von a. sowie b. ist nur möglich wenn entsprechende Daten elektronisch zur Verfügung gestellt werden.	Art. 52 1 a. Das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist, gemäss elektronisch Online zur Verfügung gestellten Daten ; b. Die Konformitätserklärung, gemäss elektronisch Online zur Verfügung gestellten Daten vorliegt;
VSSG	4.Absch. Art. 52 1 c.	Die Ueberprüfung der Gebrauchsanweisung ist für den Pharmavollgrossisten ausgeschlossen. Einerseits liegt die Verantwortung einer korrekten Gebrauchsanweisung beim Hersteller/Importeur. Andererseits darf ein Pharmavollgrossist gemäss GDP/FMD Regulierungen und dem Bewilligungsumfang von seiten Swissmedic die Sekundärpackung nicht öffnen, verändern oder beschädigen.	Art. 52 1 c. Ersatzlos streichen.
VSSG	4.Absch.Art. 52 2	Der Pharmavollgrossist muss den Hersteller/Importeur über diese Angelegenheit informieren und gemeinsam einen Entscheid treffen	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler/ Pharmavollgrossist der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er schriftlich den Hersteller/Importeur. Ist der Händler/Pharmavollgrossist auf Grund der erhaltenen Angaben der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er ausserdem die zuständige Behörde.
VSSG	4.Absch.Art.52 3	Zusatz Pharmavollgrossist	Die weiteren Pflichten des Händlers /Pharmavollgrossisten
VSSG	6. Kapitel 1.Absch.Art.53 4	Die in der Swissmedic Datenbank enthaltenen Daten MUESSEN dem Pharmavollgrossisten elektronisch Online zugänglich sein.	Art. 53 Abs. 4 Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen Angaben. Sie teilt die von Eudamed zugewiesene

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			einmalige Registrierungsnummer dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit und gewährt allen Marktteilnehmer Online Zugang zu diesen Daten;
VSSG	7. Kapitel 4.Absch. Art 62 2	Dieser Abschnitt kann NICHT für Pharmavollgrossisten gelten. Der Händler/Pharmavollgrossist weiss nicht wann das letzte Produkt in Verkehr gesetzt wurde.	Art. 62 Abs 2 : Die Offenlegungspflicht für Hersteller gemäss Artikel 47c HMG
VSSG	4.Absch.Art 63	Die Erfassung und Speicherung der UDI muss als INDEX Feld im ERP System benutzt werden können. Quelle dazu ist die Eudamed Datenbank und das Swissmedic Informationssystem. Sämtliche Datenbanken müssen elektronisch Online zugänglich sein.	Art. 63 Abs 3 : Neu Abs 3 : Sämtliche Daten sind für Marktteilnehmer elektronisch online zugänglich.
VSSG	10.Kapitel	Datenbearbeitung: Die permanente Online elektronische Zugänglichkeit der Daten zur Prüfungen und Kontrollen muss gewährleistet sein.	

Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Farma Industria Ticino

Sigla della ditta / Organizzazione : FIT

Indirizzo : Corso Elvezia 16, 6900 Lugano

Persona di contatto : Daniela Bührig

Telefono : 091 911 84 86

Email : daniela.buehrig@aiti.ch

Data : 05.09.2019

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 5 settembre 2019** al seguente indirizzo: biomedizin@bag.admin.ch

**Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019**

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)			
Nome / Ditta <small>(p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)</small>	Osservazioni generali		
Farma Industria Ticino	Per l'etichettatura: andrebbe chiarita la possibilità di immissione in commercio/messa a disposizione di MD la cui etichettatura è conforme sia all'ordinanza svizzera, sia al MDR. Per alcuni prodotti si utilizzano etichettature multilingue così da poter essere messi in commercio /a disposizione in più Paesi EU e in Svizzera, e che quindi riportano sia il marchio di conformità CE (MDR) sia il marchio di conformità MD (Ordinanza Svizzera) e sono in più lingue (oltre alle lingue ufficiali della confederazione).		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
	Art. 1 (a)	Si fa riferimento ai dispositivi medici e loro accessori definiti dal MDR. Non vi è però alcuna definizione ufficiale per questi concetti all'art.3 e si rimanda al MDR. Tuttavia, trattandosi di una "ORDINANZA RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI" si ritiene fondamentale chiarire ufficialmente tali definizioni anche nell'ordinanza.	
	Art. 3(a/b/e)	Dal momento che gli articoli (a) e (b) si riferiscono esplicitamente al mercato svizzero, mentre l'articolo (e) si riferisce a fabbricanti in generale, è corretto dedurre che tutti gli articoli dell'Ordinanza (ove non alternativamente specificato) sono applicabili a prodotti immessi sul mercato svizzero, ma non a Fabbricanti svizzeri che immettono prodotti all'estero?	
	Art. 3 (c)	Per motivi di chiarezza, suggeriamo di inserire (vedi testo rosso, identico al MDR):	<i>messa in servizio</i> : momento in cui un dispositivo pronto per l'uso, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, è reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo per la prima volta sul mercato svizzero
	Art. 3 (d)	Manutenzione: Per motivi di chiarezza specificare anche "revisioni periodiche"	
	Art. 3(g)	Per "estero" si intende qualsiasi Paese al di fuori della Svizzera, quindi anche Paesi EU? Cosa si intende per "proveniente"? Il luogo del sito produttivo o del Fabbricante? Es. Un Fabbricante svizzero che produce in outsourcing in Italia ed immette in commercio in Svizzera è considerato "importatore"?	
	Art. 6 (3)	Non è chiaro a chi si applica questo articolo. Ai Fabbricanti con sede in Svizzera che vendono a distanza? O a chiunque venda a distanza un dispositivo ad un utente svizzero?	
	Art. 11 (1)	Qualora si apponga il marchio CE di conformità, questo deve essere riportato in	

**Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019**

		aggiunta al marchio descritto nell'allegato 5, oppure in sostituzione a questo?	
	Art. 15 (2)	Manca l'esenzione da UDI per i container di trasporto, invece presente nel paragrafo 3.2, allegato VI, Parte C del MDR	Uniformare l'articolo a quello che figura in MDR
	Art.19 (1)	Si intende il distributore o il fabbricante? "Su richiesta" significa solo qualora l'autorità lo contatti direttamente?	
	Art. 22	Che vincoli ci sono rispetto agli organismi designati per i fabbricanti svizzeri e/o per i prodotti immessi in commercio in Svizzera? Es. devono essere certificati necessariamente da un organismo designato da Swissmedic?	
	Art.27 (1)	Cosa si intende che "aggiorna costantemente tale dichiarazione"?	
	Art. 42	Validità dei Certificati in caso di revoca della designazione. Non è specificata la procedura e i tempi, la conferma di Swissmedic o (soprattutto) dell'Autorità competente dello stato contraente o di "altro organismo designato", considerati i tempi di "smaltimento" di soli 9 mesi	
	Art. 47	Si propone di modificare il paragrafo 3 dell'Art. 47 relativo a "Persona Responsabile del rispetto della normativa" eliminando l'obbligo di garantire la supplenza della persona responsabile del rispetto della normativa; tale obbligo non è riportata nell'Art. 15 della MDR 745/2017.	"Qualora piu' persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza devono essere stabiliti per scritto. Deve essere garantita la supplenza della persona responsabile del rispetto della normativa."
	Art. 67	Questo articolo impone regole per la pubblicità molto più restrittive di quanto previsto da MDR. A chi è rivolto questo articolo? A fabbricanti Svizzeri o a prodotti in commercio in Svizzera? Un fabbricante svizzero che mette in commercio solo in EU può seguire il MDR e non l'ordinanza? Come viene gestita questa differente restrizione per i siti web che sono rivolti sia a Svizzera che a EU per un prodotto con lo stesso brand?	
	Art. 75 (e)	Poteri: La possibilità di "esigere" la redazione dei documenti "in una delle lingue ufficiali" è sicuramente onerosa, specialmente si tratta di studi clinici, report, valutazioni. La lingua inglese dovrebbe essere accettata senza alcuna necessità di traduzione. L'eventuale traduzione comporterebbe costi per l'azienda e allungherebbe anche i tempi delle verifiche.	
	Art. 97 (1)	Nel rapporto esplicativo si dice che questo articolo è in accordo all' articolo 120(2) MDR, ma non è così. Da come riportato sull'ordinanza, l'articolo è differente dal rispettivo analogo articolo 120(2) del MDR: accorcia la validità di tutti i certificati a Maggio 2022 invece	Come da articolo 120(2) MDR: I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 25 maggio 2017 rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato,

**Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019**

		che solo di quelli rilasciati in accordo all'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, come invece previsto da MDR.	eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi il 27 maggio 2022.
	Art. 98 (3)	Si richiede di poter continuare la messa a disposizione sino alla data entro la quale il dispositivo puo' essere utilizzato in condizioni di sicurezza/data di scadenza. Di conseguenza la possibilità che la data che verrà inserita sia differente dal 27.05.2025.	3 I dispositivi legittimamente immessi in commercio prima del 26 maggio 2020 secondo il diritto anteriore e i dispositivi immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2020 sulla base di un certificato rilasciato secondo il diritto anteriore possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio fino al [data: 5 anni dall'entrata in vigore, 27.05.2025].
	Art. 103	Dispositivi senza destinazione d'uso medica: sembra in contraddizione con art. 1 lettera g	Art. 1 Principio - 1 La presente ordinanza si applica g) ai dispositivi senza destinazione d'uso medica di cui all'allegato 1.

**Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)
Procedura di consultazione dal 15 maggio al 5 settembre 2019**

Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
Farma Industria Ticino	Titolo OSRUM	Modifica del termine "sperimentazioni cliniche" per essere in linea con le definizioni dell'MDR Art.2 – punto 45	Modificare con "indagini cliniche".
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
	Art. 20 e altri	Modifica del termine "promotore" per essere in linea con le definizioni dell'MDR	Modificare con "Sponsor"
	Art. 24 (3)	Specificare i sei giorni cosa rappresentano in modo che sia chiara poi la tempistica all'Art. 25	Modificare con "sei giorni (data di notifica)"
	Art. 25 (1)	LO stato coordinatore puo' essere 1 solo	Modificare "Se la Svizzera è uno stato coordinatore" con "se la Svizzera è lo stato coordinatore"
	Art. 36 (a)	Obbligo di notifica: non è chiarita la definizione di evento indesiderato grave (nemmeno nell'ordinanza sui MD e nel suo allegato 2 "equivalenze terminologiche"). Nella MDR si parla di evento avverso grave	
	Art. 37 (1)	Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione: vedi testo rosso	1 Il promotore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi avversi gravi....
	Art. 37 (2)	Si intende eventi avversi gravi o altro?	2 Per le sperimentazioni cliniche della categoria C che sono condotte anche all'estero, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli eventi (?) e i difetti ...

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word
e PDF a biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch*

Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici): procedura di consultazione

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Qui di seguito formuliamo le nostre osservazioni.

Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino condivide senza riserve gli sforzi legislativi in atto, volti a mantenere l'equivalenza fra Svizzera e Unione Europea delle basi legali in materia di dispositivi medici. La riconferma del *Mutual Recognition Agreement* siglato il 21 giugno 1999 con l'UE è infatti di importanza fondamentale per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento interno, per impedire ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e quindi sulla protezione della salute nonché per evitare ostacoli al commercio.

A seguito della trasposizione nella nostra legislazione della nuova regolamentazione decisa a livello europeo e degli accresciuti obblighi amministrativi supplementari che ne discendono per le aziende, i professionisti e gli altri attori del settore, anche le Autorità cantonali dovranno assumere dei compiti di vigilanza e di controllo aggiuntivi. Siamo evidentemente disponibili a fornire il necessario contributo di nostra competenza, ma chiediamo tuttavia che l'entrata in vigore delle nuove disposizioni non si traduca, in assenza di validi motivi, in un forte e immediato aumento dell'attività di sorveglianza e, di conseguenza, dei costi a nostro carico. Ciò considerato anche che non esistono i presupposti per fatturare integralmente questo tipo di prestazioni. I compiti attribuiti alle Autorità cantonali devono pertanto limitarsi allo stretto necessario imposto dalla legge in vigore e essenziale per il mantenimento del reciproco riconoscimento con l'UE secondo i nuovi Regolamenti comunitari.

Ordinanza sui dispositivi medici

Il progetto di ordinanza da un lato cancella il principio sancito dall'attuale capoverso 2 dell'articolo 23, secondo cui i controlli sono eseguiti in forma di prove per campionatura o in seguito a eventi gravi. Parallelamente esso introduce, al nuovo capoverso 3 dell'articolo 73, l'obbligo di una vigilanza attiva e strutturata. Questi cambiamenti sembrano essere poco compatibili con l'impostazione attuale, basata sulla vigilanza in funzione dei rischi. È doveroso osservare che il principio della vigilanza attiva da parte dei Cantoni non è stabilito dalla legge. I due cambiamenti prospettati nell'ordinanza non sono dunque la conseguenza della modifica legislativa adottata nel 2018 e verosimilmente non hanno nessuna relazione nemmeno con i nuovi regolamenti UE.

Pertanto chiediamo di mantenere il principio sancito dall'attuale articolo 23 capoverso 2, secondo cui i controlli sono eseguiti in forma di prove per campionatura o in seguito a eventi gravi e di ridurre la portata del capoverso 3 dell'articolo 73.

Proponiamo di riformulare l'articolo 73 come segue:

³ *I Cantoni comunicano a Swissmedic l'esito delle loro attività di sorveglianza.*

⁴ *La sorveglianza è eseguita in forma di prove per campionatura o in seguito a eventi gravi.*

Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Come già esplicitamente anticipato nella nostra presa di posizione del 23 maggio 2018 in occasione della consultazione sulla proposta di revisione della legge federale sui medicinali, **chiediamo che i costi di sviluppo, introduzione e manutenzione dei sistemi informatici necessari allo scambio di documenti fra comitato etico, ricercatori, Autorità federale (Swissmedic) e partner internazionali siano assunti dalla Confederazione.** Lo scrivente Consiglio di Stato sostiene con decisione le iniziative avviate a questo riguardo da parte della Conferenza dei Direttori sanitari.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:


Christian Vitta

Il Cancelliere:


Arnaldo Coduri

Copia a:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Migros-Genossenschafts-Bund, Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : Migros

Adresse : Limmatstrasse 152, 8031 Zürich

Kontaktperson : Azra Dizdarevic, Rechtsanwältin Produkte & Regulatory

Telefon : 058 570 24 69

E-Mail : azra.dizdarevic@mgb.ch

Datum : 05.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Migros	<p>Die Migros bedankt sich für die Gelegenheit, zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung Stellung nehmen zu können.</p> <p>Die Migros begrüsst im Grundsatz die Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU (MDR) und somit auch die dafür notwendige Totalrevision der Medizinprodukteverordnung. Wie bereits anlässlich der Revision des Heilmittelgesetzes erwähnt, bringt die vorgesehene Ausweitung der Pflichten sämtlicher Wirtschaftsakteure auch Mehraufwände für den Detailhandel mit sich. Aus Sicht der Migros sind diese jedoch vor dem Hintergrund der erhöhten Sicherheit für die Konsumentinnen und Konsumenten grundsätzlich vertretbar.</p> <p>Explizit begrüsst wird der Verzicht auf einen Swiss Finish im Bereich der Pflichten der Händler und Importeure, die von Dritten hergestellte Medizinprodukte unter eigenem Namen bzw. unter eigener Marke (nachfolgend zusammen "Eigenmarkenprodukte") importieren und/oder bereitstellen. Gemäss der jetzt vorgesehenen Regelung können Händler und Importeure in solchen Fällen mit dem eigentlichen Hersteller vertraglich vereinbaren, dass dieser für die massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll, solange dessen Name auf der Kennzeichnung ersichtlich ist. Damit wird die im Votum von Herrn Bundesrat Berset anlässlich der parlamentarischen Debatte zum Ausdruck gebrachte Absicht umgesetzt.¹ Dieser Ansatz ist sowohl effizient wie auch sicherheitstechnisch sinnvoll und wird von der Migros vollumfänglich unterstützt.</p> <p>Dennoch geht die Migros von einem zwingenden Anpassungsbedarf der beiden Vernehmlassungsentwürfe aus. Die Vernehmlassungsentwürfe sollen gemäss Erläuterungen per 26. Mai 2020 in Kraft treten, wobei für die Mehrheit der neuen Vorschriften keine Übergangsfristen vorgesehen sind. Die Vernehmlassungsentwürfe funktionieren und sind nur dann grundsätzlich vertretbar, wenn das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) (rechtzeitig) nachgeführt bzw. aufrechterhalten werden kann. Aufgrund von schwierigen Verhandlungen im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU scheint die rechtzeitige Nachführung des MRA nicht sichergestellt zu sein. Unter diesen Umständen führen die Vernehmlassungsentwürfe zu einer Abschottung des Schweizer Medizinproduktmarktes und dessen Wirtschaftsakteuren und dies wiederum zur Gefährdung der Versorgungssicherheit in diesem für die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung wichtigen Markt. Namentlich werden die meisten Hersteller aus dem EU-/EWR-Raum die Anforderungen gemäss dem</p>

¹ "Un des exemples que je peux vous citer, c'est la définition européenne de "fabricant". Conformément à la nouvelle réglementation de l'Union européenne, les entreprises qui achètent des dispositifs médicaux à un fabricant à l'étranger et qui, ensuite, les mettent sur le marché en Suisse sous leur propre marque sont considérées comme des fabricants, et elles doivent donc remplir toutes les conditions qui sont prévues pour les fabricants. Par contre, si le fabricant réel - celui qui a réalisé le produit à l'étranger - est visible sur l'emballage des produits de marque des distributeurs, alors la responsabilité incombe au fabricant d'origine et non au distributeur en Suisse. Je le dis pour préciser la manière dont nous souhaitons pouvoir clarifier cette question, notamment dans le cadre des ordonnances." (Auszug aus dem Votum von Herrn Bundesrat Berset anlässlich der Debatte zum Geschäft 18.081 im Zweitrat, Amtliches Bulletin, Nationalrat, Frühjahrssession 2019, Dritte Sitzung, 06.03.19, 08h00)

Vernehmlassungsentwurf nicht erfüllen (z.B. fehlende bevollmächtigte Person in der Schweiz) und deshalb keine Produkte für den Schweizer Markt zur Verfügung stellen können. Dieser Umstand wird die bereits ohnehin in der EU erwarteten Versorgungslücken (wenige benannten Stellen, Neuklassifizierung von Medizinprodukten) für den Schweizer Markt spürbar vergrössern. Diese Versorgungslücken gilt es zu vermeiden.

Vor diesem Hintergrund beantragt die Migros:

1. Die Vernehmlassungsentwürfe der MepV und der KlinV-Mep sind so zu ergänzen, dass für die Zeit bis zur Nachführung des MRA CE-Medizinprodukte, die den Vorschriften des entsprechenden EWR-Vertragsstaates entsprechen (d.h. insbesondere den Vorschriften der MDR), in der Schweiz bereitgestellt werden können. Dies unter dem Vorbehalt der Einhaltung von sprachlichen (Art. 14 MepV) und evtl. aufsichtsrechtlichen (insb. Meldepflichten) Vorschriften. Alternativ sind Anpassungen dahingehend vorzunehmen, dass CE-Produkte der ausländischen Hersteller ohne grössere zusätzliche Aufwände in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können;
2. Es sind Lösungen für die während den kommenden Jahren absehbare Versorgungssicherheit von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten zu erarbeiten (vgl. dazu die Reaktion von Australien auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten unter <https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia>).

Weitere Anträge entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Tabelle:

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Migros	Art. 3 Abs. 1 lit. a	Die Definition soll zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen und die Lesbarkeit zu verbessern. "Übertragung oder Überlassung" wird anstelle von "Abgabe" gewählt, da "Abgeben" im Sinne des Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG eine andere Bedeutung hat (Überlassen an den Endanwender). In Art. 2 Nummer 27 MDR ist mit "Abgabe" das Überlassen zum Vertrieb, Verbrauch und Verwendung auf dem Markt gemeint. Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Abgabe" für die "Bereitstellung auf dem Markt" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass in dem Zusammenhang vom HMG abgewichen wird. Auch das "Inverkehrbringen" ist - in Abweichung von der Definition im HMG - für die MepV eigenständig festgelegt worden. Die Definition des Begriffs "Bereitstellung auf dem Markt" soll unter Verwendung des Begriffs "Abgabe" gleich, d.h. unabhängig von den Definitionen im HMG gehandhabt werden.	Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
Migros	Art. 3 Abs. 1 lit. c	Vgl. Bemerkungen zu Art. 3 Abs. 1 lit. a. Im Übrigen soll die Definition zur MDR (Art. 2 Nummer 29) identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen und die Lesbarkeit zu verbessern.	Inbetriebnahme: Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem den Anwenderinnen und Anwendern

			Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird verwendet werden kann;
Migros	Art. 3 Abs. 1 lit. e	<p>Die Migros begrüsst den in Satz 2 der Definition des Begriffs "Hersteller" enthaltenen Verweis auf Art. 16 Abs. 1 und 2 MDR explizit. Unter Art. 16 Abs. 1 lit. a MDR findet sich eine für den Detailhandel wichtige Ausnahme in Bezug auf die Pflichten von Händlern und Importeuren. Diese übernehmen beim Bereitstellen von Eigenmarkenprodukten, die von Dritten hergestellt werden, die Pflichten des Herstellers "[...] ausser in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schliesst, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist". Auf diese Ausnahme wird auch im erläuternden Bericht, S. 14, noch einmal hingewiesen: "Ebenfalls in die Rolle des Herstellers tritt, wer ein Produkt unter seine Verantwortung nimmt und in seinem eigenen Namen bzw. unter der eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt, ausser in den Fällen, in denen vertraglich mit dem eigentlichen Hersteller vereinbart wird, dass dieser auf der Kennzeichnung angegeben werden und für die Erfüllung der massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll."</p> <p>Für die Migros ist diese Ausnahmeregelung von grosser Bedeutung, da sie z. T. Medizinprodukte von Drittfirmen unter eigenen Markennamen vertreibt. Sie agiert in diesen Fällen als reine Händlerin und verfügt selbst nicht über die nötigen Informationen und Unterlagen, um beispielsweise eine Registrierung der Produkte in der europäischen Datenbank und die Produkteidentifikation vorzunehmen. Die gewählte Lösung ist effizient und gewährleistet für die Konsumentinnen und Konsumenten den höchstmöglichen Grad an Sicherheit und steht zudem im Einklang mit der MDR.</p>	-
Migros	Art. 3 Abs. 1 lit. f	Vgl. Allgemeine Bemerkungen und dort insb. den Antrag Ziff. 1. Ob und inwieweit das MRA (und andere völkerrechtliche Vereinbarungen zur gegenseitigen	<i>bevollmächtigte Person:</i> jede in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU) oder in

		<p>Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren) aufrechterhalten werden können, ist derzeit noch ungewiss.</p> <p>Der Migros ist es ein wichtiges Anliegen, dass der Handel aus dem EWR in die Schweiz auch ohne eine entsprechende völkerrechtliche Vereinbarung bestmöglich funktioniert. Nur so kann in der Schweiz die weitgehende Verfügbarkeit von CE-Medizinprodukten sichergestellt und die Versorgungssicherheit aufrecht erhalten bleiben.</p> <p>Mit diesem Antrag soll in Abwesenheit insbesondere des MRA sichergestellt werden, dass ausländische Hersteller keine in der Schweiz ansässige Personen als Bevollmächtigte bezeichnen müssen, um ihre Produkte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringen zu dürfen. Eine solche Verpflichtung wäre nach Einschätzung der Migros ein Handelshemmnis, welches zum Rückzug der entsprechenden Produkte vom Schweizer Markt führen würde.</p> <p>Im Sinne der Harmonisierung mit Art. 2 Nummer 32 MDR ist sodann die Formulierung im Übrigen dem dortigen Wortlaut anzupassen.</p>	<p>einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem anderen Staat ausserhalb dieser Staaten ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;</p>
Migros	Art. 3 Abs. 1 lit. g.	Vgl. Bemerkungen zu Art. 3 Abs. 1 lit. f.	<p><i>Importeur:</i> jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland einem Staat ausserhalb der EU und des EWR auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt;</p>
Migros	Art. 14 Abs. 2 Satz 1	<p>Die Anforderung, wonach die Produktinformation in den drei Amtssprachen abgefasst sein muss, stellt für die Migros ein erhebliches Handelshemmnis und ein weiteres Marktabschottungselement dar. Denn die Produktinformation von im Ausland hergestellten und in der Schweiz bereitgestellten Medizinprodukten sind in aller Regel gerade nicht dreisprachig (D, F, I) abgefasst. Das Dreisprachigkeits-Erfordernis in Art. 14 Abs. 2 Satz 1 hätte zur Folge, dass solche Produkte für den Schweizer Markt umgepackt werden müssten (Ersatz der ursprünglichen Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung durch dreisprachige) oder von Vornherein Schweiz-spezifische Produkte hergestellt werden müssten. Beides stellt ein massives Handelshemmnis dar und führt zur mangelnden Verfügbarkeit von ausländischen Medizinprodukten in der Schweiz.</p>	<p>Hauptantrag: Die Produktinformation muss in den drei Amtssprachen einer schweizerischen Amtssprache abgefasst sein. [...]</p> <p>Eventualantrag: Die Produktinformation muss in den drei Amtssprachen mindestens einer schweizerischen Amtssprache abgefasst sein. Warn- und Sicherheitshinweise in Textform einschliesslich der für die Sicherheit von Personen relevanten Anleitungen müssen mindestens in der Amtssprache oder den Amtssprachen des Ortes, an dem das Produkt</p>

		<p>Das Erfordernis der Dreisprachigkeit widerspricht auch dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG). Dieses verlangt nämlich - entgegen der Ausführungen im Erläuternden Bericht (S. 19) - keine Dreisprachigkeit, sondern verlangt lediglich, dass "[d]ie Produktinformation [...] in mindestens einer schweizerischen Amtssprache abgefasst sein [muss]" (Art. 4a Abs. 1 lit. a THG).</p> <p>Hauptantrag: Die Migros beantragt, in Anlehnung an Art. 23 Abs. 2 und Art. 27 Abs. 2 Satz 2 eine schweizerische Amtssprache genügen zu lassen (vgl. Formulierungsvorschlag in rechter Spalte).</p> <p>Eventualantrag: Die Migros beantragt, in Übereinstimmung mit Art. 4a Abs. 1 lit. a und b THG grundsätzlich eine schweizerische Amtssprache genügen zu lassen und für Warn- und Sicherheitshinweise in Textform mindestens die Amtssprache oder die Amtssprachen des Ortes, an dem das Produkt bereitgestellt wird, vorzuschreiben (vgl. Formulierungsvorschlag in rechter Spalte).</p>	<p>bereitgestellt wird, abgefasst sein. [...]</p>
Migros	Art. 14 Abs. 3 Einleitungssatz	Vgl. Bemerkungen zu Art. 14 Abs. 2 Satz 1. Der Antrag entspricht zudem Art. 4a Abs. 2 THG.	Die Produktinformation kann sich auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, sofern: [...]
Migros	Art. 15 Abs. 1	Im Vergleich zu Art. 27 Abs. 4 MDR fehlt hier die Einschränkung, dass Versandcontainer keine höhere Verpackungsebene sind. Damit sind in der Schweiz alle Verpackungsebenen zu kennzeichnen, was nicht notwendig ist. Art. 15 Abs. 1 sollte gemäss MDR ergänzt werden.	Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI ²⁹) zu. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
Migros	Art. 19 Abs. 2	Der Text sollte sich beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an die entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR halten (Art. 52 Abs. 1 MDR und Art. 52 Abs. 2 MDR).	Wird in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr gebracht oder wird es ohne Inverkehrbringen in Betrieb genommen, muss über ein Konformitätsbewertungsverfahren belegt sein, dass es den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügt.
Migros	Art. 44 Abs. 1	Aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR sollte ein Bezug zum Konformitätsstatus der Produkte mit aufgenommen werden (vgl. Art. 20 Abs. 1 MDR).	Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte, die den Anforderungen dieser

			Verordnung entsprechen, eine Konformitätskennzeichnung gemäss Anhang 5.
Migros	Art. 49 Abs. 1	<p>Hersteller, die keinen Sitz in der Schweiz haben, müssen nach Art. 49 Abs. 1 einen Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz benennen. Dieser übernimmt die wesentlichen Pflichten an Stelle des Herstellers in der Schweiz und tritt gegenüber den nationalen Behörden in die Verantwortung. Dies ist für die Migros dann problematisch, wenn der Hersteller im Ausland über keinen solchen Bevollmächtigten in der Schweiz verfügt resp. vom Händler/Importeur verlangt, selbst als Bevollmächtigter zu agieren.</p> <p>Auf Seite 70 des erläuternden Berichts wird dargelegt, dass diese spezifische Anforderung auf Stufe des MRA "korrigiert" werden soll. Es soll namentlich kein Bevollmächtigter in der Schweiz benötigt werden, wenn der Hersteller Sitz in einem MRA-Vertragsstaat hat. Die Migros unterstützt zwar die geplante Aktualisierung des MRA in diesem Sinne per Beschluss des Gemischten Ausschusses 2020, sieht aber auch das Risiko, dass das MRA und andere völkerrechtliche Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren nicht oder nur teilweise aufrechterhalten werden können und schlägt eine entsprechende Anpassung vor (vgl. auch Allgemeine Bemerkungen und dort insb. den Antrag Ziff. 1).</p>	<p>Der Hersteller eines Produktes ohne Sitz in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR kann dieses nur in Verkehr bringen, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR bevollmächtigt. Das Mandat muss schriftlich vereinbart werden.</p>
Migros	Art. 51	Artikelüberschrift fehlt und sollte ergänzt werden.	Pflichten des Importeurs
Migros	Art. 51 Abs. 2	Der Einschub, "..., falls das nicht möglich ist,..." bedeutet eine Verschärfung der Anforderung von Art. 13 Abs. 3 MDR, welcher Produkt, Verpackung oder beiliegendes Dokument gleichwertig nebeneinander als Möglichkeit aufführt, die Information über den Importeur anzubringen. Auf erwähnten Einschub sollte verzichtet werden. Ansonsten führt auch diese Bestimmungen zu zusätzlichen Handelshemmnissen, dass Importprodukte in jedem Fall und teilweise aufwändig umetikettiert werden müssen.	<p>Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.</p>
Migros	Art. 52	Artikelüberschrift fehlt und sollte ergänzt werden.	Pflichten des Händlers
Migros	Art. 52 Abs. 1, Einleitungssatz	Art. 52 Abs. 1 verlangt in Satz 1, dass ein Händler, bevor er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft, ob "alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind"; in Satz 2 werden sodann einige Beispiele genannt.	<p>Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob: [...]</p>

		<p>Die Überprüfung, "ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind", ist für einen Händler gar nicht möglich. Die Erfüllung aller Anforderungen bleibt dem Hersteller vorbehalten.</p> <p>Die Überprüfungspflicht, Medizinprodukte nach bereits erfolgten Prüfungen durch den Hersteller nochmals auf seine Rechtmässigkeit hin zu überprüfen, geht ausserdem weit über die Anforderungen der MDR hinaus und stellt ein politisch nicht gewolltes "Swiss Finish" dar.</p> <p>Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.</p>	
Migros	Art. 52 Abs. 1 lit. c	<p>Die Überprüfung, ob "die Gebrauchsanweisung korrekt ist", ist für Händler nicht möglich und geht über die Anforderung von Art. 14 Abs. 2 lit. b MDR hinaus. Dass die Gebrauchsanweisung korrekt ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers. Ein Händler kann jedoch prüfen, ob eine Gebrauchsanweisung vorliegt.</p>	c. ob die Gebrauchsanweisung korrekt ist vorliegt.
Migros	Art. 66	<p>Die Migros begrüsst die Aufgabe der heutigen Anforderung einer fachlichen Beratung durch die Abgabestelle (Art. 17 Abs. 2 MepV). Die fachliche Beratung wird, wie das BAG im Erläuternden Bericht (S. 38) korrekt ausführt, durch die Produktinformation und den aus anderen Informationsquellen abrufbaren Informationen genügend gewährleistet.</p>	---
Migros	Art. 97a	<p>Auch für Konformitätserklärungen (aus der Schweiz und Vertragsstaaten) sollte eine Übergangsbestimmung bestehen. Andernfalls entfällt die Verkehrsfähigkeit von Klasse I-Medizinprodukten mit dem Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung (ausser ihre Bereitstellung bedurfte bislang einer Konformitätsbescheinigung).</p> <p>Es bestehen keine sachlichen Gründe, altrechtliche Konformitätserklärungen anders (d.h. ohne Übergangsfrist) zu behandeln als altrechtliche Bescheinigungen, zumal Klasse I-Medizinprodukte zur untersten Risikoklasse gehören. Auch die Europäische Kommission ist derzeit daran, die fehlenden Übergangsbestimmungen für Konformitätserklärungen zu überdenken.</p> <p>Eine Übergangsfrist für altrechtliche Konformitätserklärungen ist insbesondere für Importeure und Händler relevant: Es ist nicht zu erwarten, dass Hersteller die Konformitätserklärungen im Hinblick auf die revidierte Medizinprodukteverordnung rechtzeitig werden ausstellen können. Ohne Übergangsfrist wären</p>	<p>[neu] Art. 97a Gültigkeit altrechtlicher Konformitätserklärungen</p> <p>1 Schweizer Konformitätserklärungen und Konformitätserklärungen aus Vertragsstaaten, die vor dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin allenfalls angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 27. Mai 2022.</p> <p>2 Schweizer Konformitätserklärungen und Konformitätserklärungen aus Vertragsstaaten, die nach dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin allenfalls angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 27. Mai 2024.</p>

		altrechtliche Klasse I-Produkte in der Schweiz u.U. für mehrere Jahre nicht mehr verfügbar.	
Migros	Art. 98 Abs. 1	Auch für Medizinprodukte der Klasse I, für die bislang nur eine Konformitätserklärung nötig war, muss eine Übergangsfrist bestehen (vgl. Bemerkungen zu Art. 97a). Ausserdem sollte präzisiert werden, dass auch Bescheinigungen aus Vertragsstaaten von der Übergangsbestimmung erfasst sind.	Produkte mit einer nach bisherigem Recht in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ausgestellten Bescheinigung oder, soweit ausreichend, Konformitätserklärung , dürfen ab dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung des betreffenden Medizinprodukts vorliegen.
Migros	Art. 98 Abs. 3	Auch für Medizinprodukte der Klasse I, für die nur eine Konformitätserklärung nötig ist, muss eine Sell-off-Frist bestehen (vgl. Bemerkungen zu Art. 97a). Ausserdem sollte präzisiert werden, dass diese Frist auch für Produkte mit Bescheinigungen aus Vertragsstaaten gilt.	Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach bisherigem Recht rechtmässig in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr gebracht worden sind, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer nach bisherigem Recht in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ausgestellten Bescheinigung oder, soweit ausreichend, Konformitätserklärung , in Verkehr gebracht werden, können bis zum [Datum: 5 Jahre nach Inkrafttreten, 27.05.2025] weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.
Migros	Art. 102	Im Sinne einer Präzisierung dieses Artikels sollte ergänzt werden, dass sich die "entsprechende besondere Verordnung" auf In-vitro-Diagnostika bezieht. Der Artikel muss aktualisiert werden, sobald die neue Verordnung veröffentlicht wurde.	In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.
Migros	Art. 106a	Wie sich die Verhandlungen im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU entwickeln und die Auswirkungen auf das MRA sind nicht bekannt. Zur Gewährleistung, dass Produkte aus EU- und EWR-Mitgliedstaaten in der Schweiz auch dann bereitgestellt werden können, wenn die staatsvertragliche Regelung zwar besteht, aber die Anerkennung (insbesondere wegen fehlender nachgeführter Gleichwertigkeit) nicht gewährleistet ist, sollten solche Produkte von der Schweiz einseitig anerkannt werden, sofern sie den Vorschriften des entsprechenden EU oder EWR-Mitgliedsstaates (damit ist insbesondere die	Hauptantrag: [neu] 106a Produkte, die den technischen Vorschriften eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen Soweit die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren mit der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum nicht gewährleistet ist, dürfen Produkte, die den Vorschriften eines

		<p>MDR gemeint) genügen (vgl. Allgemeine Bemerkungen und dort insb. den Antrag Ziff. 1). Solche Produkte sollen allerdings den sprachlichen Anforderungen nach Art. 14 Abs. 2-4 MepV (wie von der Migros beantragt) genügen müssen. Vgl. den Formulierungsvorschlag in der rechten Spalte.</p> <p>Für die Definition des Importeurs und der bevollmächtigten Person gelten Art. 3 Abs. 1 lit. g und f (wie von der Migros beantragt), d.h. ein Importeur aus einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat gilt nicht als Importeur und die bevollmächtigte Person kann in der Schweiz oder in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat niedergelassen sein. Ein Hersteller braucht nur dann eine bevollmächtigte Person, wenn er Sitz ausserhalb der Schweiz oder eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates hat (vgl. Art. 49 Abs. 1 wie von der Migros beantragt).</p> <p>Eventualiter beantragt die Migros, dass die umschriebene Regelung wenigstens befristet (auf 5 Jahre, mit Erneuerungsmöglichkeit) in die MepV aufgenommen wird, vgl. den Formulierungsvorschlag in der rechten Spalte.</p>	<p>EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen, unter Einhaltung der Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2-4 auf dem Markt bereitgestellt werden.</p> <p>Eventualantrag:</p> <p>[neu] 106a Produkte, die den technischen Vorschriften eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen</p> <p>1 Soweit die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren mit der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum nicht gewährleistet ist, dürfen Produkte, die den Vorschriften eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen, unter Einhaltung der Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2-4 auf dem Markt bereitgestellt werden.</p> <p>2 Diese Bestimmung gilt bis zum 27. Mai 2025.</p>
Migros	Verschiedene Bestimmungen	<p>Die Migros beantragt, wenn möglich dieselben Begriffe zu verwenden wie sie in der MDR gebraucht werden. Dies erleichtert dem Umgang mit Verweisen auf die MDR und sorgt für ein klareres Verständnis der Bestimmungen. Dies betrifft insbesondere die folgenden Begriffe: anstatt "Bezeichnete Stelle" ist "Benannte Stelle", anstatt "Fachpersonen" ist "Angehörige der Gesundheitsberufe" und anstatt "technische Normen" ist "harmonisierte Normen" zu verwenden.</p>	<p>"Bezeichnete Stelle" im gesamten Erlass durch "Benannte Stelle", "Fachpersonen" durch "Angehörige der Gesundheitsberufe" und "technische Normen" durch "harmonisierte Normen" zu ersetzen.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SBAO

Adresse : Winkelbüel 2, 6043 Adligenswil

Kontaktperson : Marion Beeler

Telefon : 041 372 06 82

E-Mail : marion.beeler@sbao.ch

Datum : 02.07.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SBAO	<p>Die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und die Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) betreffen die sichere Herstellung, Inverkehrbringung und Überwachung von Medizinprodukten. Augenoptiker sind insofern betroffen, als dass auch das Zusammenfügen der Produktkomponenten Brillengläser und -fassung zur individuellen Korrektionsbrille darunterfällt.</p> <p>Brillengläser und -fassungen sind vollumfänglich aufeinander abgestimmte Medizinprodukte der Klasse 1, die nur in ihrer Kombination verwendet werden können. Das Zusammenführen zur individuellen Korrektionsbrille beeinträchtigt die Produktebeschaffenheit und -sicherheit in keiner Weise. Schon heute regelt eine Norm (EN ISO 21987), wie Gläser in Fassungen eingesetzt werden müssen, um Qualität und Sicherheit zu gewährleisten. Ob die Werte bzw. das „Rezept“ stimmen oder nicht, ist nicht Gegenstand der MDR/MepV. Dafür ist der Aussteller (Optometrist, Augenarzt) verantwortlich.</p> <p>Die „individuelle Korrekturbrille“ stellt im Gefüge der MDR einen Sonderfall dar und beschäftigt derzeit auch die europäische Kommission Health Technology and Cosmetics, DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, mit welcher sich der European Council of Optometry and Optics ECOO (welchem auch der SBAO angehört) in Verbindung gesetzt hat. Einen Sonderfall stellt die individuelle Korrekturbrille aufgrund der Kombination aus Individualität einerseits (Korrekturwerte, Brillenglasdaten) und serieller Industriefertigung andererseits (standardisierte Fassungen und Gläser, automatisierter Schleifprozess) dar. Das Problem bzw. die Gefahr einer möglichen Überregulierung der individuellen Korrekturbrille betrifft alle EU-Länder. Soweit bis Mitte August 2019 bekannt, arbeitet die EU-Kommission an einer Lösung und qualifiziert die individuelle Korrekturbrille offenbar weder als System noch als Sonderanfertigung.</p> <p>Grundsätzlich geht es um die Qualifikation der individuellen Korrektionsbrillen-Herstellung: Handelt es sich dabei um Herstellung eines (neuen) Medizinprodukts, um System-Assembling („Systeme und Behandlungseinheiten“) oder um eine Sonderanfertigung? Keine dieser in der MDR vorgesehenen Konzepte entspricht jedoch der Natur der individuellen Korrekturbrille bzw. sie alle führen zu einer Überregulierung.</p> <p>In der Schweiz gilt die individuelle Korrektionsbrillen-Herstellung derzeit als System-Assembling i.S.v. Art. 3 Abs. 1 lit. bter MepV (vgl. auch Art. 6 Abs. 1 lit. c MepV). Brillengläser und -fassung werden von der Swissmedic als System qualifiziert, das zusammengeführt keine eigene (neue) Konformitätserklärung braucht. Als System-Assembler sind Augenoptiker bis anhin (in vereinfachender Zusammenfassung) verpflichtet, nur CE-konforme Produkte zu verwenden, Hinweise der Hersteller zu beachten und, sofern vorgesehen, den Endkunden weiterzuleiten sowie jede Brille zu dokumentieren (Kunde, Produkte) und diese Daten bis 10 Jahre nach dem Verkauf zu sichern.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	<p>Diese Lösung ist funktional und stand auch nie zur Diskussion. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass bei individuellen Korrekturbrillen kaum medizinproduktrelevante Problemfälle auftreten.</p> <p>Gemäss der MDR sind für Systemprodukte neu eine UDI (Unique Device Identification)-Nummer zwingend, ebenso deren Registrierung in der Datenbank EUDAMED (Art. 29 Abs. 2 MDR; vgl. auch Art. 22, Art. 33 Abs. 2 lit. b und Anhang VI Teil C Ziff. 3.7 und 6.3 MDR). Das macht für Brillen keinen Sinn und wäre europaweit ein Desaster (Speicherkonsum, CO2-Produktion). Ausserdem unterstehen bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV. Daher muss die Herstellung einer individuellen Korrekturbrille neu qualifiziert werden, sowohl in Europa als auch in der Schweiz. Alternativ zu einer möglichen EU-weiten Lösung, die auf unabsehbare Zeit noch in Arbeit ist, sehen wir als einzige Lösung die Qualifikation der individuell hergestellten Korrekturbrille als Sonderanfertigung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 3 MDR, allerdings mit gewissen Erleichterungen bzw. Ausnahmen. Diese Erleichterungen erfordern- analog zu Art. 17 Abs. 3 revMepV (Ausnahme von der Meldepflicht bei gewissen Sonderanfertigungen) - eine Ergänzung des Art. 9 revMepV (Sonderanfertigungen) um einen vierten Absatz, um dem äusserst geringen Risiko von Korrekturbrillen gerecht zu werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SBAO	7 Absatz 2	<p>Fluoreszein-Streifen sind ein unabdingbares Hilfsmittel bei der Anpassung von Kontaktlinsen (harten wie weichen). Der Farbstoff auf dem Streifen dient dem Sichtbarmachen des Tränenfilms unter der Kontaktlinse und lässt daraus den Anpasser erkennen, welche Parameter an der Kontaktlinse verändert werden müssen.</p> <p>Fluoreszein in flüssiger Form dient als Diagnostikum (nicht als Heilmittel/ Medikament) in verschiedenen medizinischen Bereichen.</p>	Ergänzung: Fluoreszein-Streifen zur Anwendung in der Kontaktlinsen-anpassung gelten als Sonderfall und müssen nur die Anforderungen für nicht-medizinische Zwecke erfüllen.
SBAO	9 Absatz 3	<p>Bei den Herstellern von individuellen Korrekturbrillen handelt es sich grösstenteils um Mikrounternehmen mit 1 bis 3 Personen. Dementsprechend dürfen an die technische Dokumentation nach Anhang XIII Ziffer 2 MDR keine übermässigen bzw. neuen Anforderungen gestellt werden. Schon heute dokumentieren die Augenoptiker ihre Produkte gemäss den bestehenden Anforderungen der MepV (Rückverfolgbarkeit/Vigilance). Ausserdem unterstehen bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV. Siehe</p>	Art. 9 Abs. 4 (neu)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		deshalb folgenden Absatz	
SBAO	9 Absatz 4 (neu)	Sonderanfertigungen sind gestützt auf eine Verordnung (vgl. Art. 2 Ziff. 3 MDR) für eine bestimmte Person individuell gefertigte Produkte mit unterschiedlichem Risikograd. Die MDR-Anforderungen für Sonderanfertigungen sind sehr hoch - für Produkte mit nachgewiesen geringem Risiko wie z.B. individuelle Korrekturbrillen sollte die Swissmedic produktspezifisch vereinfachte Anforderungen genügen lassen. Dies insbesondere auch deshalb, weil bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV unterstehen.	Die Swissmedic kann auf der Grundlage des Risikos, das einem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, Sonderanfertigungen vom Verfahren nach Absatz 1 sowie von der Pflicht nach Absatz 3 ausnehmen.
SBAO	54	Bei Sonderanfertigungen mit tiefem Risikopotenzial hat sich die Überwachung auf das Reklamationsmanagement zu beschränken, zumal bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV unterstehen. (Vgl. auch Art. 9.4, neu).	

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen

Bundesamt für Gesundheit BAG
Hessstrasse 27E
3003 Bern

Per Mail an: biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 5. September 2019 sgv-Gf/is

Vernehmlassungsantwort

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 hat uns Bundesrat Alain Berset eingeladen, zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung und für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgv, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 230 Verbände und gegen 500'000 Unternehmen, was einem Anteil von 99.8 Prozent aller Unternehmen in unserem Land entspricht. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Grundsätzliche Bemerkungen

Hauptziel der neuen Medizinprodukte-Regulierung ist es, das Schweizer Recht dem geänderten EU-Recht anzupassen, um Handelserschwerisse abzubauen oder zu eliminieren und um die Sicherheit und die Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Dieser Zielsetzung kann sich der sgv vorbehaltlos anschliessen. Den beantragten Verordnungsanpassungen stehen wir daher grundsätzlich positiv gegenüberstehen.

Ein weiteres Ziel der neuen Medizinprodukte-Regulierung ist es, in Analogie zur EU eine flächendeckende Transparenz durchzusetzen. Diesen Bestrebungen kann sich der sgv uneingeschränkt anschliessen. In etlichen Branchen, die der sgv vertritt, wird eine solche Transparenz bereits heute gewährleistet. Bei den Schweizer-Dentallaboratorien wird diese Transparenz etwa durch die Abgabe eines Lieferscheins für zahntechnische Produkte sichergestellt. Ein Obligatorium zur Offenlegung via Lieferschein gibt es aber erst in der Unfall-, Invaliden- und Militärversicherung sowie je nach Praxis der kantonalen Aufsichtsbehörden in der Sozialzahnmedizin. Seitens des sgv würden wir es begrüessen, wenn dieses Obligatorium auch auf Selbstzahlerinnen und Selbstzahler ausgeweitet würde. Eine weitere

Massnahme, welche die Schweizer Hersteller vor Schädigungen durch Fälschungen schützen würde, wäre die Einführung des Implantatpasses auch für Zahnimplantate der Kategorie IIB.

Zusammen mit etlichen anderen Verbänden hegen wir Befürchtungen bezüglich der Nachführung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA), welche zurzeit aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen leider nicht sichergestellt ist. Ohne nachgeführtes MRA, werden die vernehmlasssten Vorlagen nicht die gewünschte Wirkung entfalten können, da sie teilweise widersprüchlich und dadurch nicht anwendbar wären. Seitens des sgv beantragen wir deshalb, die Medizinprodukteverordnung (MepV) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind. Dies betrifft beispielsweise die klinischen Versuche, die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in EUDAMED oder die Meldepflicht von Vorkommissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen.

Nach unserem Dafürhalten weist der Schutz der Konsumenten im Bereich der Chairside-Produkte (Sonderanfertigungen im Bereich der Zahnmedizin) Lücken auf. Wer Chairside-Produkte herstellt sollte nach Ansicht des sgv die gleichen Anforderungen an die Registrierung als Hersteller, Dokumentation, Qualitätssicherungs-System und Konformitätserklärung erfüllen müssen, wie die zahntechnischen Labors. Die anvisierten Verordnungsanpassungen sind zum Anlass zu nehmen, um dies klarer zu definieren. Dabei ist eine deutliche Formulierung einem blossen Verweis auf die uneindeutige Definition in der MDR vorzuziehen.

In Zusammenhang mit dem Import von Zahnprothesen und anderen Waren der Zahnprothetik, der in den letzten Jahren stark zugenommen hat, sind wir auf zwei Problemfelder aufmerksam gemacht worden. Wenn eine Zahnarztpraxis gleichzeitig Anwender und Importeur eines Zahnersatzes ist, entstehen Interessenkonflikte, auf die im aktuellen Entwurf nicht ausreichend klar eingegangen wird. Wir beantragen daher, dass auf Verordnungsstufe festgehalten wird, dass alle Importeure dieselben Anforderungen an Transparenz und Sicherheit erfüllen müssen wie die inländischen Hersteller. Weiter ist festzustellen, dass sich unter den Ursprungsländern von Zahnprothesen und anderen Waren der Zahnprothetik eine Vielzahl von Staaten ausserhalb der Europäischen Union oder des EWR findet. Da hier keine gleichwertigen Regeln zur MDR gelten, sind diese Produkte nicht verkehrsfähig. Die Verordnung sollte so ergänzt werden, dass sowohl die Produktsicherheit als auch die korrekte Abwicklung der Mehrwertsteuer in jedem Fall gewährleistet ist.

Bemerkungen zur Medizinprodukteverordnung

Art. 3 Begriffe

Wir beantragen, dass auch der Begriff der «Gesundheitsfachperson» in der vorliegenden Verordnung definiert wird und unterbreiten Ihnen hierzu folgenden Antrag:

j. (neu) Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt;

Der Begriff «Gesundheitsfachperson» und die beantragte Definition entsprechen im Wortlaut Art. 2 Bst. b. des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Diese Definition ist präziser als die Bezeichnung «Fachperson». Sie ist in der schweizerischen Gesetzgebung bereits eingeführt und umfasst sämtliche Personen und Berufe aus dem Medizinalberufe-, dem Gesundheitsberufe- und dem Heilmittelgesetz, welche für die Anwendung und/oder Abgabe und/oder Beratung von Medizinprodukten in Frage kommen können. Sie berücksichtigt im Weiteren auch Personen mit entsprechenden Kompetenzen auf Grund kantonalen Gesetze.

Art. 14 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Wir beantragen die Streichung von Abs. 4, gemäss welchem die Hersteller verpflichtet werden sollen, auf Ersuchen hin den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben. Eine solche Verpflichtung könne den Unternehmen einen grossen Verwaltungsaufwand mit entsprechenden Kosten verursachen, der so nicht hingenommen werden kann.

Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten

Aus Sicht des sgv dürfen die Angaben, die gemäss Abs. 3 in einer «rasch zugänglichen Form» bereitgestellt werden müssen, nicht über die Angaben hinausgehen, die gemäss Art. 14 erforderlich sind.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgv



Hans-Ulrich Bigler
Direktor sgv, Nationalrat



Kurt Gfeller
Vizedirektor

Eidgenössisches Departement
des Innern (EDI)
CH-3003 Bern

Per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 4. September 2019

VERNEHMLASSUNG

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Oncosuisse, die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, ist ein Zusammenschluss von sieben Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: die Krebsliga Schweiz KLS, die Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS, die Schweizer Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG, das Nationale Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO sowie die Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung MepV und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten KlinV-Mep.

Die Oncosuisse begrüsst im Grundsatz die Totalrevision der MepV und die neue KlinV-Mep. Die Angleichung des Schweizer Rechts an die Europäischen Gesetzgebung ist sinnvoll. Durch die umfassenden Änderungen steigen die Anforderungen an klinische Forschungen signifikant und der Aufwand für die Administration ist nicht zu unterschätzen. Allerdings geschieht dies hauptsächlich zum Schutz der Patientinnen und Patienten, weshalb wir die vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen befürworten.

Die zentrale Verbesserung dieser Gesetzesanpassungen ist die zunehmende Transparenz, einerseits durch die Rückverfolgung der einzelnen Produkte, als auch durch die Offenlegung der klinischen Resultate. Insbesondere die laienverständliche (und über die Informationssysteme öffentlich einsehbare) Zusammenfassung ist für Patientinnen und Patienten wertvoll.

Im Weiteren wünschen wir zwei Ergänzungen: Gemäss Art. 63 MepV haben Gesundheitseinrichtungen die Pflicht, die UDI von implantierbaren Produkten der Klasse III zu erfassen und speichern. Das Produkt selbst sollte zum Beweis zweck ebenfalls aufbewahrt werden. Ausserdem sollten gemäss Art. 64 MepV auch Patientenorganisationen eine Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheits-korrekturmassnahmen wie bereits im heutigen System vornehmen dürfen.

Unschön ist, dass die zentrale Europäische Datenbank für Medizinprodukte Eudamed mit Inkrafttreten der Verordnung im Mai 2020 noch nicht verfügbar sein wird. Aufgrund den Erfahrungen mit der Einführung des Humanforschungsgesetzes im Jahre 2014, wo bei der Einführung des Gesetzes auch einige relevante Voraussetzungen nicht erfüllt waren, befürchten wir auch in diesem Fall eine schwierige Umsetzung, die nachteilige Auswirkungen auf alle Beteiligte hat, inklusive Patienten. Wir schlagen deshalb vor proaktiv, in risikominimierende Massnahmen zu investieren und sinnvolle Übergangslösungen zu zulassen, damit ein reibungsloser Start gewährleistet werden kann.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen zur Stellungnahme stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Jakob R. Passweg
Präsident



Dr. Kathrin Kramis
Geschäftsführerin

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Per email: biomedizin@bag.admin.ch

Basel, 5. September 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von Medtech & Pharma Platform (MPP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Medtech & Pharma Platform (MPP) begrüsst die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Entwürfen der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Die Umsetzung der neuen EU-Regulierung in schweizerisches Recht erachten wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Patientensicherheit.

MPP's Fokus liegt auf kombinierten Produkten an der Schnittstelle zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Unsere Stellungnahme bezieht sich auf diesen Teilaspekt der Verordnungsentwürfe.

In Bezug auf alle anderen Aspekte der Verordnungsentwürfe schliessen wir uns der Stellungnahme unseres Mitgliedsverbandes Swiss Medtech an.

Unser Hauptanliegen ist die fehlende Umsetzung des Artikels 117 der europäischen Medizinprodukte-regulierung (MDR) EU 2017/745. Der Swissmedic Roundtable am 16. August 2019 hatte die fehlende Umsetzung bestätigt, ebenso die Tatsache, dass es derzeit keine Aktivitäten gibt, den Artikel 117 MDR zu implementieren.

Wir möchten daher gerne auf die Auswirkungen einer fehlenden Umsetzung hinweisen und eine rasche Implementierung des Artikels 117 MDR in die schweizerische Medizinprodukteverordnung anregen.

Artikel 117 der MDR EU 2017/745 ergänzt die europäische Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EEC und detailliert die Anforderungen für die Bewertung des Medizinprodukt-Teils eines Arzneimittels, das ein Medizinprodukt als integralen Bestandteil hat (Drug-Device Kombination). Im Einklang mit Artikel 117 MDR muss ein Zulassungsantrag für ein solches Kombinationsprodukt für den Medizinprodukt-Teil die Konformität mit Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen belegen.

MEDETECH & PHARMA

PLATFORM

Dies beinhaltet entweder:

- Eine EU Konformitätserklärung, ausgestellt vom Hersteller des Medizinproduktes, oder eine Konformitätsbescheinigung einer in der EU Benannten Stelle (Notified Body), die das Anbringen eines CE-Kennzeichens auf dem Medizinprodukt erlaubt, oder, wenn ein CE-Kennzeichen nicht verfügbar ist,
- Eine «Notified Body opinion» gemäss Artikel 117 MDR zur Konformität des nicht CE-gekennzeichneten Medizinproduktes zu Annex I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR, die der Antragsteller beilegen muss

Die Anforderungen des Artikel 117 sind auf alle neuen Zulassungsanträge nach dem 26. Mai 2020 anzuwenden. Eine rückwirkende Anwendung auf aktuell genehmigte Drug-Device Kombinationen findet nicht statt. Jedoch erfordern alle Änderungen am Medizinprodukt-Teil eine Notified Body opinion als Teil eines Änderungs-/Erweiterungsantrages.

Konsequenz der fehlenden Umsetzung von Artikel 117 MDR in die schweizerische Medizinprodukteverordnung ist, dass es für solche Arzneimittel (Drug-Device Kombinationen) in der Schweiz keine Rechtsbasis gibt für die Bereitstellung einer Notified Body opinion für den Medizinprodukt-Teil. Ebenso sind die Anforderungen für den Zulassungsantrag in Bezug auf die Informationen für den Medizinprodukt-Teil nicht ausreichend detailliert und führen zu unterschiedlichen Anforderungen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme. Für Rückfragen und Klärung etwaiger Fragen stehen wir gerne für ein Gespräch zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Shayesteh Fürst-Ladani

President

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Medtech & Pharma Platform

Abkürzung der Firma / Organisation : MPP

Adresse : Hochstrasse 31, 4053 Basel

Kontaktperson : Shayesteh Fürst-Ladani, Präsident

Telefon : +41 61 366 71 64

E-Mail : association@medtech-pharma.com

Datum : 4. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
MPP	<p>Medtech & Pharma Platform (MPP) begrüsst die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Entwürfen der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Die Umsetzung der neuen EU-Regulierung in schweizerisches Recht erachten wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Patientensicherheit.</p> <p>MPP's Fokus liegt auf kombinierten Produkten an der Schnittstelle zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Unsere Stellungnahme bezieht sich auf diesen Teilaspekt der Verordnungsentwürfe.</p> <p>In Bezug auf alle anderen Aspekte der Verordnungsentwürfe schliessen wir uns der Stellungnahme unseres Mitgliedsverbandes Swiss Medtech an.</p> <p>Unser Hauptanliegen ist die fehlende Umsetzung des Artikels 117 der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745. Der Swissmedic Roundtable am 16. August 2019 hatte die fehlende Umsetzung bestätigt, ebenso die Tatsache, dass es derzeit keine Aktivitäten gibt, den Artikel 117 MDR zu implementieren.</p> <p>Wir möchten daher gerne auf die Auswirkungen einer fehlenden Umsetzung hinweisen und eine rasche Implementierung des Artikels 117 MDR in die schweizerische Medizinprodukteverordnung anregen.</p> <p>Artikel 117 der MDR EU 2017/745 ergänzt die europäische Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EEC und detailliert die Anforderungen für die Bewertung des Medizinprodukt-Teils eines Arzneimittels, das ein Medizinprodukt als integralen Bestandteil hat (Drug-Device Kombination). Im Einklang mit Artikel 117 MDR muss ein Zulassungsantrag für ein solches Kombinationsprodukt für den Medizinprodukt-Teil die Konformität mit Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen belegen.</p> <p>Dies beinhaltet entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine EU Konformitätserklärung, ausgestellt vom Hersteller des Medizinproduktes, oder eine Konformitätsbescheinigung einer in der EU Benannten Stelle (Notified Body), die das Anbringen eines CE-Kennzeichens auf dem Medizinprodukt erlaubt, oder, wenn ein CE-Kennzeichen nicht verfügbar ist, • Eine «Notified Body opinion» gemäss Artikel 117 MDR zur Konformität des nicht CE-gekennzeichneten Medizinproduktes zu Annex I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR, die der Antragsteller beilegen muss <p>Die Anforderungen des Artikel 117 sind auf alle neuen Zulassungsanträge nach dem 26. Mai 2020 anzuwenden. Eine rückwirkende Anwendung auf aktuell genehmigte Drug-Device Kombinationen findet nicht statt. Jedoch erfordern alle Änderungen am Medizinprodukt-Teil eine Notified Body opinion als Teil eines Änderungs-/Erweiterungsantrages.</p> <p>Konsequenz der fehlenden Umsetzung von Artikel 117 MDR in die schweizerische Medizinprodukteverordnung ist, dass es für solche Arzneimittel (Drug-Device Kombinationen) in der Schweiz keine Rechtsbasis gibt für die Bereitstellung einer Notified Body opinion für den Medizinprodukt-Teil.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	Ebenso sind die Anforderungen für den Zulassungsantrag in Bezug auf die Informationen für den Medizinprodukt-Teil nicht ausreichend detailliert und führen zu unterschiedlichen Anforderungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MPP	Art. 1 Abs. 1 Bst. b Diese Verordnung gilt für: b. Medizinprodukte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine unterstützende Funktion im Produkt zukommt;	MDR Art. 1 Ziffer 8 präzisiert die Definition eines Produktes, das beim Inverkehrbringen oder bei Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthält. Im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR sollte diese Definition übernommen werden. Darüber hinaus regelt die MDR, dass für das Gesamtprodukt die Arzneimittelgesetzgebung (Richtlinie 2001/83/EG) zutrifft, falls diesem Stoff eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produktes zukommt. Um Rechtssicherheit zu schaffen und im Sinne einer Harmonisierung sollte die Formulierung der MDR übernommen werden.	Diese Verordnung gilt für: b. Medizinprodukte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine unterstützende Funktion im Produkt zukommt; Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne von Artikel 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Produktes eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen. Kommt diesem Stoff jedoch eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produktes zu, so gilt für das Gesamtprodukt die Richtlinie 2001/83/EG bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁴⁾ . In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

MPP	<p>Art. 1 Abs. 1 Bst. c Diese Verordnung gilt für: c. Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben;</p>	<p>MDR Art. 1 Ziffer 9 definiert in Unterabsatz 2 zusätzlich die Zuständigkeiten im Falle eines untrennbaren Gesamtproduktes</p> <p>Um Rechtssicherheit zu schaffen und im Sinne einer Harmonisierung sollte die Formulierung der MDR übernommen werden.</p>	<p>Diese Verordnung gilt für: c. Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben;</p> <p>Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegt dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.</p> <p>Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses einzige untrennbares Gesamtprodukt der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils des einzigen untrennbaren Gesamtprodukts die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.</p>
MPP	<p>Art. 2 Ziffer f-g Diese Verordnung gilt nicht für: f. Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel, falls diese eine untrennbare Einheit, die ausschliesslich zur Verwendung in dieser Einheit bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, bilden; vorbehalten bleibt Artikel 5 Absatz</p>	<p>Art. 2 muss in Verbindung mit Art.1 gelesen werden. Auch in Art. 2 findet sich kein Verweis auf die Zuständigkeit des HMG bei Produkten, die von der Medizinprodukteverordnung ausgenommen sind.</p>	<p>Hinweis Für die unter Art. 2 Ziffer f-g ausgenommenen Produkte sollten die unter Art. 1 Abs. 1 genannten Änderungsvorschläge gelten.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	<p>1. g. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Medizinprodukt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine hauptsächliche Funktion im Produkt zukommt; vorbehalten bleibt Artikel 5 Absatz 1.</p>		
--	--	--	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : IG Detailhandel Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : IG Detailhandel

Adresse : Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Jürg Maurer, Leiter AG Binnenmarkt der IG Detailhandel
: Ladina Schröter, Mitglied AG Binnenmarkt der IG Detailhandel

Telefon : 058 570 18 03 (Jürg Maurer)
: 061 336 72 67 (Ladina Schröter)

E-Mail : juerg.maurer@mgb.ch
: ladina.schroeter@coop.ch

Datum : 05 09 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
IG Detailhandel	<p>Die IG Detailhandel bedankt sich für die Gelegenheit, zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung Stellung nehmen zu können.</p> <p>Die IG Detailhandel begrüsst im Grundsatz die Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU und somit auch die dafür notwendige Totalrevision der Medizinprodukteverordnung. Wie bereits anlässlich der Revision des Heilmittelgesetzes erwähnt, bringt die vorgesehene Ausweitung der Pflichten sämtlicher Wirtschaftsakteure auch Mehraufwände für den Detailhandel mit sich. Aus Sicht der IG Detailhandel sind diese jedoch vor dem Hintergrund der erhöhten Sicherheit für die Konsumentinnen und Konsumenten vertretbar.</p> <p>Explizit begrüsst wird der Verzicht auf einen Swiss Finish im Bereich der Pflichten für Händler und Importeure, die von Dritten hergestellte Medizinprodukte unter eigenem Namen bzw. unter eigener Marke (nachfolgend zusammen "Eigenmarkenprodukte") an die Endkonsumenten abgeben. Gemäss der jetzt vorgesehenen Regelung können Händler und Importeure in solchen Fällen mit dem eigentlichen Hersteller vertraglich vereinbaren, dass dieser für die massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll, solange dessen Name auf der Kennzeichnung ersichtlich ist. Damit wird aus Sicht der IG Detailhandel die im Votum von Herrn Bundesrat Berset anlässlich der parlamentarischen Debatte zum Ausdruck gebrachte Absicht in Bezug auf den Umgang mit solchen Fällen umgesetzt.¹ Dieser Ansatz ist sowohl effizient wie auch sicherheitstechnisch sinnvoll und wird von den Mitgliedern der IG Detailhandel vollumfänglich unterstützt.</p> <p>Die IG Detailhandel möchte jedoch darauf hinweisen, dass die Vernehmlassungsentwürfe nur dann funktionieren und grundsätzlich vertretbar sind, wenn das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) (rechtzeitig) nachgeführt werden kann. Ist dies – auch vor dem Hintergrund der schwierigen Verhandlungen im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen – nicht möglich, führen die</p>

¹"Un des exemples que je peux vous citer, c'est la définition européenne de "fabricant". Conformément à la nouvelle réglementation de l'Union européenne, les entreprises qui achètent des dispositifs médicaux à un fabricant à l'étranger et qui, ensuite, les mettent sur le marché en Suisse sous leur propre marque sont considérées comme des fabricants, et elles doivent donc remplir toutes les conditions qui sont prévues pour les fabricants. Par contre, si le fabricant réel – celui qui a réalisé le produit à l'étranger – est visible sur l'emballage des produits de marque des distributeurs, alors la responsabilité incombe au fabricant d'origine et non au distributeur en Suisse. Je le dis pour préciser la manière dont nous souhaitons pouvoir clarifier cette question, notamment dans le cadre des ordonnances." (Auszug aus dem Votum von Herrn Bundesrat Berset anlässlich der Debatte zum Geschäft 18.081 im Zweitrat, Amtliches Bulletin, Nationalrat, Frühjahrs-session 2019, Dritte Sitzung, 06.03.19, 08h00)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Vernehmlassungsentwürfe zu einer Abschottung des Schweizer Medizinprodukte-marktes und dessen Wirtschaftsakteure. Dies könnte wiederum zur Gefährdung der Versorgungssicherheit in diesem für die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung wichtigen Markt führen. Namentlich werden die meisten Hersteller aus dem EU-/EWR-Raum die Anforderungen gemäss dem Vernehmlassungsentwurf nicht erfüllen (z.B. fehlende bevollmächtigte Person in der Schweiz) und deshalb keine Produkte für den Schweizer Markt zur Verfügung stellen können. Dieser Umstand wird die bereits ohnehin in der EU erwarteten Versorgungslücken (wenige benannten Stellen, Neuklassifizierung von Medizinprodukten) für den Schweizer Markt spürbar vergrössern.

Die Vernehmlassungsentwürfe sind so zu ergänzen, dass für die Zeit bis zur Nachführung des MRA CE-Medizinprodukte, die den Vorschriften des entsprechenden EWR-Vertragsstaates entsprechen (d.h. insbesondere den Vorschriften der MDR), in der Schweiz bereitgestellt werden können. Dies unter dem Vorbehalt der Einhaltung von sprachlichen (Art. 14 MepV) und evtl. aufsichtsrechtlichen (insb. Meldepflichten) Vorschriften. Für weitere ausformulierte Textvorschläge für die notwendigen Anpassungen an den Verordnungsentwürfen ohne (rechtzeitige) Nachführung des MRA verweisen wir an dieser Stelle auch auf die Stellungnahme des Migros-Genossenschafts-Bund.

Aus Sicht der IG Detailhandel sind Lösungen für die während den kommenden Jahren absehbare Versorgungssicherheit von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten zu erarbeiten (vgl. dazu die Reaktion von Australien auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten unter <https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia>).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG Detailhandel	Art. 3 Abs. 1 lit. e	Die IG Detailhandel begrüsst den in Satz 2 der Definition des Begriffs "Hersteller" enthaltenen Verweis auf Artikel 16 Absätze 1 und 2 MDR explizit. Unter Artikel 16 Absatz 1 MDR findet sich eine für den Detailhandel wichtige Ausnahme in Bezug auf die Pflichten von Händlern und Importeuren. Diese übernehmen beim Bereitstellen von von Dritten hergestellten Eigenmarkenmedizinprodukten die Pflichten des Herstellers "[...] ausser in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schliesst, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist." Auf diese Ausnahme wird auch im erläuternden Bericht auf Seite 14 noch einmal hingewiesen: "Ebenfalls in die Rolle des Herstellers tritt, wer ein Produkt unter seine Verantwortung nimmt und in seinem eigenen Namen bzw.	-

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>unter der eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt, ausser in den Fällen, in denen vertraglich mit dem eigentlichen Hersteller vereinbart wird, dass dieser auf der Kennzeichnung angegeben werden und für die Erfüllung der massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll."</p> <p>Für die Mitglieder der IG Detailhandel ist diese Ausnahmeregelung von grosser Bedeutung, da sie z. T. Medizinprodukte von Drittfirmen unter eigenem Markennamen vertreiben. Sie agieren in diesen Fällen als reine Händler und verfügen selbst nicht über die nötigen Informationen und Unterlagen, um beispielsweise eine Registrierung der Produkte in der europäischen Datenbank und die Produkteidentifikation vorzunehmen.</p> <p>Die jetzt gewählte Lösung ist effizient und gewährleistet für die Konsumentinnen und Konsumenten den höchstmöglichen Grad an Sicherheit.</p>	
<p>IG Detailhandel</p>	<p>Art. 14 Abs. 2 Satz 1</p>	<p>Die Anforderung, wonach die Produktinformation in den drei Amtssprachen abgefasst sein muss, stellt für die Mitglieder der IG Detailhandel ein erhebliches Handelshemmnis und ein weiteres Marktabschottungselement dar. Denn die Produktinformation von im Ausland hergestellten und in der Schweiz bereitgestellten Medizinprodukten sind in aller Regel gerade nicht dreisprachig (D, F, I) abgefasst. Das Dreisprachigkeits-Erfordernis in Art. 14 Abs. 2 Satz 1 hätte zur Folge, dass solche Produkte für den Schweizer Markt umgepackt werden müssten (Ersatz der ursprünglichen Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung durch dreisprachige) oder von vornherein Schweiz-spezifische Produkte hergestellt werden müssten. Beides stellt ein massives Handelshemmnis dar und führt zur mangelnden Verfügbarkeit von ausländischen Medizinprodukten in der Schweiz.</p> <p>Das Erfordernis der Dreisprachigkeit widerspricht auch dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG). Dieses verlangt nämlich - entgegen der Ausführungen im Erläuternden Bericht (S. 19) - keine Dreisprachigkeit, sondern verlangt lediglich, dass "<i>[d]ie Produktinformation [...] in mindestens einer schweizerischen Amtssprache abgefasst sein [muss]</i>" (Art. 4a Abs. 1 lit. a THG).</p>	<p>Hauptantrag: Die Produktinformation muss in den drei Amtssprachen einer schweizerischen Amtssprache abgefasst sein. [...]</p> <p>Eventualantrag: Die Produktinformation muss in den drei Amtssprachen mindestens einer schweizerischen Amtssprache abgefasst sein. Warn- und Sicherheitshinweise in Textform einschliesslich der für die Sicherheit von Personen relevanten Anleitungen müssen mindestens in der Amtssprache oder den Amtssprachen des Ortes, an dem das Produkt bereitgestellt wird, abgefasst sein. [...]</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Hauptantrag: Die IG Detailhandel beantragt, in Anlehnung an Art. 23 Abs. 2 und Art. 27 Abs. 2 Satz 2 eine schweizerische Amtssprache genügen zu lassen (vgl. Formulierungsvorschlag in rechter Spalte).</p> <p>Eventualantrag: Die IG Detailhandel beantragt, in Übereinstimmung mit Art. 4a Abs. 1 lit. a und b THG grundsätzlich eine schweizerische Amtssprache genügen zu lassen und für Warn- und Sicherheitshinweise in Textform mindestens die Amtssprache oder die Amtssprachen des Ortes, an dem das Produkt bereitgestellt wird, vorzuschreiben (vgl. Formulierungsvorschlag in rechter Spalte).</p>	
IG Detailhandel	Art. 14 Abs. 3 Einleitungssatz	Vgl. Bemerkungen zu Art. 14 Abs. 2 Satz 1. Der Antrag entspricht zudem Art. 4a Abs. 2 THG.	Die Produktinformation kann sich auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, sofern: [...]
IG Detailhandel	Art. 49	<p>Hersteller, die keinen Sitz in der Schweiz haben, müssen grundsätzlich einen Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz benennen. Dieser übernimmt die wesentlichen Pflichten an Stelle des Herstellers in der Schweiz und tritt gegenüber den nationalen Behörden in die Verantwortung. Dies ist für die Mitglieder der IG Detailhandel dann problematisch, wenn der Hersteller im Ausland über keinen solchen Bevollmächtigten im Inland verfügt resp. vom Händler/Importeur verlangt, selbst als Bevollmächtigter zu agieren.</p> <p>Auf Seite 70 der erläuternden Berichts wird dargelegt, dass diese spezifische Anforderung auf Stufe des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement [MRA], Kapitel 4, Teil der Bilateralen I) "korrigiert" werden soll. Es soll namentlich kein Bevollmächtigter in der Schweiz benötigt werden, wenn der Hersteller Sitz in einem MRA-Vertragsstaat hat. Die Mitglieder der IG Detailhandel unterstützen die geplante Aktualisierung des MRA in diesem Sinne per Beschluss des Gemischten Ausschusses 2020. Andernfalls besteht die Gefahr, dass hier Ineffizienzen geschaffen werden, was</p>	Der Hersteller eines Produktes ohne Sitz in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR kann dieses nur in Verkehr bringen, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR bevollmächtigt. Das Mandat muss schriftlich vereinbart werden.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		auch vor dem Hintergrund der Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierung für Medizinprodukte mit derjenigen der EU nicht vertretbar wäre (vgl. auch Allgemeine Bemerkungen).	
IG Detailhandel	Art. 51 Abs. 2	Der Einschub, "..., falls das nicht möglich ist,..." bedeutet eine Verschärfung der Anforderung von Art. 13 Abs. 3 MDR, welcher Produkt, Verpackung oder beiliegendes Dokument gleichwertig nebeneinander als Möglichkeit aufführt, die Information über den Importeur anzubringen. Auf erwähnten Einschub sollte verzichtet werden. Ansonsten führt auch diese Bestimmungen zu zusätzlichen Handelshemmnissen, dass Importprodukte in jedem Fall und teilweise aufwändig umetikettiert werden müssen.	Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.
IG Detailhandel	Art. 52	Auch die geplante Anpassung auf Stufe MRA in Bezug auf die Einfuhr von Produkten aus der EU, gemäss derer in solchen Fällen nicht die Pflichten des <i>Importeurs</i> sondern die Pflichten des <i>Händlers</i> anwendbar sein sollen, ist den Mitgliedern der IG Detailhandel ein wichtiges Anliegen. Auch hier ist auf die Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierung mit derjenigen der EU hinzuweisen.	
IG Detailhandel	Art. 52 Abs. 1, Einleitungssatz	Art. 52 Abs. 1 verlangt in Satz 1, dass ein Händler, bevor er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft, ob "alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind"; in Satz 2 werden sodann einige Beispiele genannt. Die Überprüfung, "ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind", ist für einen Händler gar nicht möglich. Die Erfüllung aller Anforderungen bleibt dem Hersteller vorbehalten. Die Überprüfungspflicht, Medizinprodukte nach bereits erfolgten Prüfungen durch den Hersteller nochmals auf seine Rechtmässigkeit hin zu überprüfen, geht ausserdem weit über die Anforderungen der MDR hinaus und stellt ein politisch nicht gewolltes "Swiss Finish" dar. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob: [...]
IG Detailhandel	Art. 52 Abs. 1 lit. c	Die Überprüfung, ob "die Gebrauchsanweisung korrekt ist", ist für Händler nicht möglich und geht über die	c. ob die Gebrauchsanweisung korrekt ist vorliegt.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Anforderung von Art. 14 Abs. 2 lit. b MDR hinaus. Dass die Gebrauchsanweisung korrekt ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers. Ein Händler kann jedoch prüfen, ob eine Gebrauchsanweisung vorliegt.	
IG Detailhandel	Art. 97a	<p>Auch für Konformitätserklärungen (aus der Schweiz und Vertragsstaaten) sollte eine Übergangsbestimmung bestehen. Andernfalls entfällt die Verkehrsfähigkeit von Klasse I-Medizinprodukten mit dem Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung (ausser ihre Bereitstellung bedurfte bislang einer Konformitätsbescheinigung).</p> <p>Es bestehen keine sachlichen Gründe, altrechtliche Konformitätserklärungen anders (d.h. ohne Übergangsfrist) zu behandeln als altrechtliche Bescheinigungen, zumal Klasse I-Medizinprodukte zur untersten Risikoklasse gehören. Auch die Europäische Kommission ist derzeit daran, die fehlenden Übergangsbestimmungen für Konformitätserklärungen zu überdenken.</p> <p>Eine Übergangsfrist für altrechtliche Konformitätserklärungen ist insbesondere für Importeure und Händler relevant: Es ist nicht zu erwarten, dass Hersteller die Konformitätserklärungen im Hinblick auf die revidierte Medizinprodukteverordnung rechtzeitig werden ausstellen können. Ohne Übergangsfrist wären altrechtliche Klasse I-Produkte in der Schweiz u.U. für mehrere Jahre nicht mehr verfügbar.</p>	<p>[neu] Art. 97a Gültigkeit altrechtlicher Konformitätserklärungen</p> <p>1 Schweizer Konformitätserklärungen und Konformitätserklärungen aus Vertragsstaaten, die vor dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin allenfalls angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 27. Mai 2022.</p> <p>2 Schweizer Konformitätserklärungen und Konformitätserklärungen aus Vertragsstaaten, die nach dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin allenfalls angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 27. Mai 2024.</p>
IG Detailhandel	Art. 98 Abs. 1	Auch für Medizinprodukte der Klasse I, für die bislang nur eine Konformitätserklärung nötig war, muss eine Übergangsfrist bestehen (vgl. Bemerkungen zu Art. 97a). Ausserdem sollte präzisiert werden, dass auch Bescheinigungen aus Vertragsstaaten von der Übergangsbestimmung erfasst sind.	Produkte mit einer nach bisherigem Recht in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ausgestellten Bescheinigung oder, soweit ausreichend, Konformitätserklärung, dürfen ab dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung des betreffenden Medizinprodukts vorliegen.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

<p>IG Detailhandel</p>	<p>Art. 98 Abs. 3</p>	<p>Auch für Medizinprodukte der Klasse I, für die nur eine Konformitätserklärung nötig ist, muss eine Sell-off-Frist bestehen (vgl. Bemerkungen zu Art. 97a). Ausserdem sollte präzisiert werden, dass diese Frist auch für Produkte mit Bescheinigungen aus Vertragsstaaten gilt.</p>	<p>Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach bisherigem Recht rechtmässig in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr gebracht worden sind, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer nach bisherigem Recht in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ausgestellten Bescheinigung oder, soweit ausreichend, Konformitätserklärung, in Verkehr gebracht werden, können bis zum [Datum: 5 Jahre nach Inkrafttreten, 27.05.2025] weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.</p>
<p>IG Detailhandel</p>	<p>Art. 106a</p>	<p>Wie sich die Verhandlungen im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU entwickeln und die Auswirkungen auf das MRA sind nicht bekannt. Zur Gewährleistung, dass Produkte aus EU- und EWR-Mitgliedstaaten in der Schweiz auch dann bereitgestellt werden können, wenn die staatsvertragliche Regelung zwar besteht, aber die Anerkennung (insbesondere wegen fehlender nachgeführter Gleichwertigkeit) nicht gewährleistet ist, sollten solche Produkte von der Schweiz einseitig anerkannt werden, sofern sie den Vorschriften des entsprechenden EU oder EWR-Mitgliedsaates (damit ist insbesondere die MDR gemeint) genügen (vgl. Allgemeine Bemerkungen und dort insb. den Antrag Ziff. 1). Solche Produkte sollen allerdings den sprachlichen Anforderungen nach Art. 14 Abs. 2-4 MepV (wie von der IG Detailhandel beantragt) genügen müssen. Vgl. den Formulierungsvorschlag in der rechten Spalte.</p> <p>Für die Definition des Importeurs und der bevollmächtigten Person gelten Art. 3 Abs. 1 lit. g und f (wie von der IG Detailhandel beantragt), d.h. ein Importeur aus einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat gilt nicht als Importeur und die bevollmächtigte Person kann in der Schweiz oder in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat niedergelassen sein. Ein Hersteller braucht nur dann eine bevollmächtigte Person,</p>	<p>Hauptantrag:</p> <p>[neu] 106a Produkte, die den technischen Vorschriften eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen</p> <p>Soweit die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren mit der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum nicht gewährleistet ist, dürfen Produkte, die den Vorschriften eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen, unter Einhaltung der Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2-4 auf dem Markt bereitgestellt werden.</p> <p>Eventualantrag:</p> <p>[neu] 106a Produkte, die den technischen Vorschriften eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen</p> <p>1 Soweit die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren mit der Europäischen Union</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>wenn er Sitz ausserhalb der Schweiz oder eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates hat (vgl. Art. 49 Abs. 1 wie von der IG Detailhandel beantragt).</p> <p>Eventualiter beantragt die IG Detailhandel, dass die umschriebene Regelung wenigstens befristet (auf 5 Jahre, mit Erneuerungsmöglichkeit) in die MepV aufgenommen wird, vgl. den Formulierungsvorschlag in der rechten Spalte.</p>	<p><i>oder dem Europäischen Wirtschaftsraum nicht gewährleistet ist, dürfen Produkte, die den Vorschriften eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates entsprechen, unter Einhaltung der Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2-4 auf dem Markt bereitgestellt werden.</i></p> <p><i>2 Diese Bestimmung gilt bis zum 27. Mai 2025.</i></p>
--	--	---	---

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : AOVS Augenoptik Verband Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : AOVS

Adresse : Seilerstrasse 22

Kontaktperson : Jürg Depierraz

Telefon : 031 310 20 16

E-Mail : juerg.depierraz@aovs-fso.ch

Datum : 5. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
AOVS			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AOVS	3	<p>Als Hersteller gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. e MepV gilt jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet beziehungsweise entwickelt, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Art. 16 Abs. 1 MDR hält fest, dass Art. 16 Unterabsatz 1 nicht für Personen gilt, die ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.</p> <p>Die Rolle des Augenoptikers beschränkt sich darauf, bereits vorgefertigte Brillengläser sowie Brillenfassungen für einen bestimmten Patienten zu montieren bzw. anzupassen. Eine eigentliche Herstellung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. e MepV findet in diesem Zusammenhang nicht statt. Augenoptiker fügen lediglich bereits vorgefertigte Produkte zusammen. Sie sind keine Hersteller im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. e MepV und unterliegen folgerichtig auch nicht den Pflichten eines Herstellers (insbesondere jenen von Art. 44 ff. MepV).</p>	<p>Art. 3 Abs. 1 lit. e MepV ist wie folgt zu ergänzen: „nicht als Hersteller gilt, wer vorgefertigte optische Brillengläser in eine vorgefertigte Brillenfassung einfügt“.</p>
AOVS	9	<p>Wie bereits erörtert, sind wir der Meinung, dass Augenoptiker, die vorgefertigte optische Brillengläser in eine vorgefertigte Brillenfassung einfügen, nicht als Hersteller gelten. Für den Fall, dass entgegen unserer</p>	<p><u>Eventualantrag</u>: Art. 9 MepV ist wie folgt durch einen neuen Absatz 4 zu ergänzen: „Brillen, die für eine bestimmte Person hergestellt werden,</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Auffassung der Augentoptiker dennoch als Hersteller gelten sollte, stellen wir zumindest folgenden Eventualantrag: Medizinprodukte zeichnen sich in aller Regel dadurch aus, dass sie zu einer bestimmten Stückzahl, chargenweise und für eine bestimmte Gruppe von Anwendern hergestellt werden. Als einfaches Beispiel soll an dieser Stelle ein Pflaster dienen, das tausendfach standardisiert und in verschiedenen Ausführungen produziert wird.</p> <p>Der Hersteller teilt jedem Medizinprodukt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produkteidentifikator (UDI) zu. Die genauen Modalitäten richten sich nach der MDR. Es müsste somit jede Brille eine (separate) UDI erhalten. Diese Nummer wird (zusammen mit zahlreichen Informationen, die eine eindeutige Identifikation ermöglichen) in die europäische Datenbank für Medizinprodukte eingetragen. Bei „klassischen“ (Massen-)Medizinprodukten mag diese Regelung für Transparenz und eine eindeutige Rückverfolgbarkeit sorgen.</p> <p>Demgegenüber weiss der Käufer einer Brille ganz genau, bei welchem Augentoptiker er diese gekauft hat. Ein System, welches die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts bezweckt und unter anderem dem Patientenschutz dient, wäre hier nicht nur gänzlich unpraktikabel, sondern würde auch zu einem völlig unverhältnismässigen administrativen Aufwand führen.</p> <p>Sonderanfertigungen zeichnen sich dadurch aus, dass sie für eine einzige Person bestimmt sind, um ausschliesslich deren individuellen Zustand und deren individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Brillen, die für eine bestimmte Person hergestellt werden, müssen folgerichtig als Sonderanfertigungen gelten, welche vom Erfordernis der UDI ausgenommen werden.</p>	<p>gelten als Sonderanfertigungen“.</p>
AOVS	52	<p>Die Pflichten des Händlers werden in Art. 52 MepV aufgezählt, wobei sich die meisten Pflichten durch Verweise auf die MDR ergeben.</p> <p>Die Tragweite dieser Bestimmung lässt sich aktuell kaum abschätzen. Zudem finden sich Pflichten des Händlers, die in Art. 52 Abs. 1 MepV aufgezählt sind, ebenso in Art. 14 MDR. Es ist nicht ersichtlich, weshalb diese drei nicht</p>	<p>Art. 52 MepV ist wie folgt durch einen neuen Absatz 4 zu ergänzen: „Ausgenommen von den Pflichten nach den Absätzen 1-3 sind Augentoptiker“.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>abschliessenden Pflichten in der MepV geregelt sind, während sich alle weiteren aus der MDR ergeben. Die Rechtssicherheit für die Händler ist somit gefährdet, zumal nicht ganz klar erscheint, ob die Auslegung der Händlerpflichten ausschliesslich nach EU-Recht zu erfolgen hat - und somit auch die Rechtsprechung des EuGH massgebend wird -, oder ob für die in Art. 52 Abs. 1 MepV geregelten Pflichten eine Auslegung rein nach Schweizer Recht zu erfolgen hat. Ausgehend davon, dass der Hersteller (bspw. von Kontaktlinsen) sein Produkt naturgemäss am besten kennt, kann nicht erwartet werden, dass dem nachgelagerten Händler Pflichten auferlegt werden (etwa in Bezug auf die Überprüfung der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung usw.), welche nur der Hersteller - in vollständiger Kenntnis seines Produkts und der diesbezüglich anwendbaren Verpflichtungen - zu erfüllen vermag. Zudem wäre auch völlig unklar, wie oft (chargenweise?) und in welchem Ausmass (eine Packung pro Charge?) eine entsprechende Prüfung etwa von Kontaktlinsen stattfinden müsste. Eine geöffnete Packung müsste denn auch entsorgt werden. Die Anwendung der Händlerpflichten auf Augenoptiker wäre nicht nur gänzlich unpraktikabel, sondern würde auch zu einem völlig unverhältnismässigen administrativen Aufwand führen, was eine Preissteigerung zur Folge hätte.</p>	
AOVS	92	<p>Die MepV enthält an diversen Stellen dynamische Verweise auf EU-Recht. Selbst wenn hier nur administrative Einzelheiten geregelt werden, sind diese dennoch von Bedeutung. Das äusserst kurzfristige Inkrafttreten ist geeignet, die Rechtssicherheit zu gefährden. Es ist sicherzustellen, dass vor einer Übernahme durch die Schweiz die Branchenverbände entsprechend und zeitgerecht anzuhören sind. Eine lediglich stillschweigende Publikation der Rechtsakte auf der Homepage von Swissmedic, ohne vorherige Anhörungen und zusätzliche Erläuterungen, welche Branchen betroffen sind bzw. welche Änderungen und damit einhergehend Verpflichtungen sich hieraus konkret für die Akteure (Händler, Hersteller etc.) ergeben, genügt angesichts der Komplexität der Materie, die eine transparente Informationspolitik der Behörden voraussetzt, nicht.</p>	<p>Art. 92 MepV ist wie folgt durch einen neuen Absatz 2 zu ergänzen: „Swissmedic hört die betroffenen Branchenverbände an und publiziert jeweils zusätzliche Erläuterungen, aus welchen sich insbesondere der Adressatenkreis und die entsprechenden Verpflichtungen ergeben“.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. EKNZptember 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ethikkommission der Nord-und Zentralschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : EKNZ

AdresEKNZ : Hebelstr. 53, 4056 BaEKNZI

Kontaktperson : Prof. Christoph Beglinger

Telefon : 061 268 1350

E-Mail : christoph.beglinger@unibas.ch

Datum : 04.09.2019

Wichtige HinweiEKNZ:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme EKNZnden Sie bitte **bis am 5. EKNZptember 2019** an folgende E-mail AdresEKNZ: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. EKNZptember 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten EKNZite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
EKNZ			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma (bitte auf der ersten EKNZite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
EKNZ	Die Vorgaben und Verfahren sind durch die MDR vorgegeben, die Anpassungen an die Schweizer Voraussetzungen umgesetzt. Unklar ist, wie die Definition „klinische Prüfung“ (EU) und „klinischer Versuch Mep“ (CH) definitiv festgelegt werden. Die Reichweite der Begriffe „prospektiv“ und „Intervention“ sind nach Darstellung vom Swissmedic am 12.6. noch nicht definitiv (auf EU-Ebene)entschieden.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. EKNZptember 2019**

Für die Forschenden dürfe es sehr schwierig werden, die Komplexität zu verstehen. Gut sind die Risikokategorien in Zusammenhang mit den MD-Klassen. Die EKNZ unterstützt den Vorschlag von swissethics und empfiehlt, dass das BAG mit kofam Unterstützung anbietet (entsprechend Vorschlag swissethics). Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed nicht umsetzbar.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EKNZ	Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde (S.71)	<p>Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme von Eudamed ist noch offen, daher ist auch der Zeitpunkt für die daran andockenden Schnittstellen noch offen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle BAEKNZC.</p> <p>Aus Sicht der Kantone können die anfallenden Kosten für die Schnittstelle Swissmedic-BAEKNZC nicht ausschliesslich durch die Kantone getragen werden. Die Kantone fordern eine gemeinschaftlich getragene Lösung mit den anderen Behörden (Swissmedic und BAG). Insbesondere Swissmedic hat ein grosses Budget, um die Eudamed-Portal-Lösung zu bewerkstelligen. Die Anknüpfung an BAEKNZC ist quasi nachgeschaltet.</p> <p>Die wie im erläuternden Bericht erwähnte Passage „...in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...“ trifft nicht zu, da immer höhere Kosten durch IT-Lösungen auf alle Institutionen zukommen, damit meist auch neue Programmierschritte verbunden sind und auch der Unterhalt langfristig gewährleistet bleiben muss. Es ist anzunehmen, dass die Kosten schlussendlich über die Kantone (d.h. Unterhalt BAEKNZC und swissethics) finanziert werden müssen. Dabei geht es um die Unterstützung und den Support der Antragsteller bei der Vorbereitung der Einreichung, während der Einreichung selbst und bis zum Studienende, bei der Einreichung von Amendments, der Sicherheitsberichterstattung usw. via Eudamed hin zu BAEKNZC. Die Schweizer Forschenden werden sich bei Problemen mit Eudamed und den Schnittstellen kaum an Brüssel wenden. Diese finanziellen Konsequenzen sind für swissethics und damit für die Kantone nicht unerheblich.</p> <p>Die Kantone erwarten ein konstruktives proaktives Vorgehen zwischen Bund und ihnen, d.h. eine Kostenteilung zwischen Eidgenossenschaft mit vorgesehenem Budget und Kantonen. Die Mittel, die Swissmedic zur Verfügung hat, sind beachtlich und können teilweise den veranschlagten Kostenrahmen der Kantone (einmalige Investition) anteilig mitfinanzieren.</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. EKNZptember 2019**

EKNZ	Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinde	<p>Le nouvel article 56a LRH prévoit la création d'un « système d'information commun pour la miEKNZ en oeuvre des procédures d'autorisation et d'annonce, pour la transmission des rapports et pour l'exercice de la surveillance des projets de recherche ». Cette proposition correspond concrètement au portail BAEKNZC développé à l'initiative et sous la responsabilité de swisEKNZthics.</p> <p>De manière générale, la nouvelle réglementation en matière de dispositifs médicaux met en lumière un besoin accru de coordination des responsabilités et des activités des autorités compétentes, en particulier en ce qui concerne le contrôle et la surveillance des essais cliniques. La question va au-delà de BAEKNZC et de la répartition des coûts entre les cantons et la Confédération (voir remarque précédente). Elle implique un renforcement des collaborations au niveau suisEKNZ et intercantonal.</p> <p>L'art. 55 LRH prévoit que l'OFSP peut déléguer cette tâche à des tiers. En 5 ans, swisEKNZthics a développé de nombreux outils destinés aux CER comme aux chercheurs, aux promoteurs et aux institutions de recherche ainsi qu'aux autorités compétentes. Son site www.swisEKNZthics.ch » témoigne de la palette de EKNZs activités qui recouvrent dans une large mesure les domaines prévus à l'article 10 Org LRH, en particulier à l'alinéa 2 lit. c, d, e et à l'alinéa 3.</p> <p>La pérennisation de ces activités esEKNZntielles au bon déroulement de la recherche impliquant des êtres humains en SuisEKNZ n'est pourtant pas assurée. Afin de lever toute incertitude à ce sujet, il conviendrait de concrétiser dans la réglementation le rôle important assumé par swisEKNZthics depuis de nombreuEKNZs années.</p> <p>La préEKNZnte révision des ordonnances relatives aux dispositifs médicaux constitue une bonne opportunité de clarifier le rôle et les responsabilités des organes de coordination au niveau national en introduisant une précision dans l'Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH) du 20 EKNZptembre 2013 (RS 810.308). L'objectif EKNZrait de désigner formellement swisEKNZthics comme organisme délégataire de coordination.</p>	<p>Article 10 Org LRH</p> <p>Alinéa 3 (nouveau)</p> <p>L'OFSP délègue à swisEKNZthics les tâches définies à l'alinéa 2 lit. c, d et e, ainsi que la responsabilité d'exploiter le portail EKNZlon l'article 67 Oclin en coordination avec le système d'information des cantons EKNZlon l'article 56a LRH.</p> <p>Die EKNZ unterstützt die vorgeschlagene Ergänzung.</p>
------	--	---	--

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. EKNZptember 2019**

EKNZ	Art. 47 Erläuternder Bericht (S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	Einverstanden.
EKNZ	Art. 40 Erläuternder Bericht	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BAEKNZC) übernommen werden können. Schweizer landesprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	Einverstanden.
EKNZ	Art. 6	Abs. 1 lit. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren müssen definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, die aktuell in der HFV definiert sind)	
EKNZ	Art. 8 Art. 8	Abs. 1 lit. b Ziff. 2.: Es ist unklar, wie der Datenstransfer von Eudamed direkt zu BAEKNZC erfolgen soll. Bisläng ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed) Betreffend des Portals Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone, siehe ganz oben. Die Schnittstelle Swissmedic zu BAEKNZC ist bislang nur in eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BAEKNZC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Art. 8 Abs. 3 darf keinesfalls so verstanden werden, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und die EK die Übermittlung an SM verantwortet.	Typo: Datentransfer statt Datenstransfer Abs. 3 komplett und ersatzlos streichen
EKNZ	Art. 10, Anhang 1	Es sind mehrere Unterlagen gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) einzureichen, die derzeit nicht angefordert werden (nach KlinV). Der Prüfbereich der EKs (KlinV Art. 25) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab. Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft	Die EKNZ unterstützt den Vorschlag von swissethics

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. EKNZptember 2019**

		werden. Das Risiko ist, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit muss vermeiden werden.	
EKNZ	Art 16a	Prüfbereiche: Swissmedic überprüft die Vollständigkeit des Gesuchs. Mit dem automatischen Datentransfer von Eudamed nach BAEKNZC ist dies praktisch nicht möglich. Die Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
EKNZ	Art. 18		Typo Abs. 1: ...teilt ihm... (statt:im)
EKNZ	Art. 26	Anmerkung zu Abs. 2: "Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen: diese Formulierung ist zu wenig konkret.	



Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
Centre de services
CH-3003 Berne

Envoi par courriel : biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Berne, le 5 septembre 2019

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation**

**Parti socialiste
Suisse**

Theaterplatz 4
Case postale · 3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) et de nous avoir transmis les documents y afférents.

L'adaptation du droit suisse des dispositifs médicaux à la réglementation européenne vise, notamment, à renforcer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux. Cette volonté faisait suite à divers incidents graves survenus ces dernières années (implants mammaires en silicone non étanches ou encore prothèses de hanches défectueuses) ayant porté atteinte à la sécurité et la santé des patient-e-s. Aussi le Parti socialiste suisse (PS) s'est-il réjoui de l'adoption de la nouvelle législation sur les dispositifs médicaux. La modification permettra de renforcer les mécanismes de contrôle et d'emboîter, ainsi, le pas de l'Union européenne (UE). De surcroît, ces adaptations assureront l'équivalence entre la Suisse et l'UE et garantiront à l'industrie suisse l'accès au marché européen. Enfin, de par ces modifications, la Suisse sera en mesure de participer au système d'information pour les dispositifs médicaux Eudamed. Cette banque de données européenne garantira la traçabilité des produits en introduisant une obligation pour les fabricants de les enregistrer et de les identifier moyennant une identification unique. La transparence sera favorisée par le fait qu'une partie des données seront accessibles au public. Dans l'ensemble, le PS salue cette révision positive d'un point de vue des patient-e-s.

Le PS salue en particulier les dispositions garantissant la responsabilité des fabricants et des organes d'évaluation de la conformité en cas de dommage. Toutefois, nous estimons qu'il y aurait lieu de prévenir les cas de figure où, par



exemple, un acteur concerné mettrait fin à ses activités afin d'échapper au versement de réparations en faveur de patient-e-s lésées. Ainsi, les patient-e-s pourraient se retrouver sans interlocuteur/trice en dépit de dommages et/ou de préjudices graves. De l'avis du PS, cette lacune devrait être comblée en désignant, par exemple, Swissmedic comme organe responsable en cas de litige ou de dommage.

Par ailleurs, nous manifestons notre vif soutien au dispositif contraignant les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III d'élaborer un rapport de sécurité en vue d'accroître le niveau de protection de santé des produits mis sur le marché (art. 58 ODim). Conformément à la réglementation européenne, le PS juge que le public devrait avoir accès au rapport sur l'investigation clinique et à son résumé. Or, le projet soumis à notre appréciation n'est pas suffisamment clair sur la publicité dudit rapport.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.

Parti socialiste
suisse

Christian Levrat
Président

Jacques Tissot
Secrétaire politique

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Hörsystemakustik Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : Hörsystemakustik Schweiz

Adresse : Seilerstrasse 22

Kontaktperson : Jürg Depierraz

Telefon : 031 310 20 31

E-Mail : juerg.depierraz@hoersystemakustik.ch

Datum : 5. September 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Hörsystemakustik Schweiz			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Hörsystemakustik Schweiz	3	<p>Als Hersteller gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. e MepV gilt jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet beziehungsweise entwickelt, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.</p> <p>Art. 16 Abs. 1 MDR hält fest, dass Art. 16 Unterabsatz 1 nicht für Personen gilt, die ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.</p> <p>Hörsystemakustik Schweiz geht davon aus, dass Art. 16 Abs. 1 MDR folglich nicht für die Anpassung von Hörsystemen/Hörgeräten gilt.</p> <p>Eine eigentliche Herstellung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. e MepV findet bei der Anpassung von Hörsystemen/Hörgeräten nicht statt. Hörsystemakustiker sind keine Hersteller im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. e MepV und unterliegen folgerichtig auch nicht den Pflichten eines Herstellers (insbesondere jenen von Art. 44 ff. MepV).</p>	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

<p>Hörsystemakustik Schweiz</p>	<p>52</p>	<p>Die Pflichten des Händlers werden in Art. 52 MepV aufgezählt, wobei sich die meisten Pflichten durch Verweise auf die MDR ergeben. Die Tragweite dieser Bestimmung lässt sich aktuell kaum abschätzen. Zudem finden sich Pflichten des Händlers, die in Art. 52 Abs. 1 MepV aufgezählt sind, ebenso in Art. 14 MDR. Es ist nicht ersichtlich, weshalb diese drei nicht abschliessenden Pflichten in der MepV geregelt sind, während sich alle weiteren aus der MDR ergeben. Die Rechtssicherheit für die Händler ist somit gefährdet, zumal nicht ganz klar erscheint, ob die Auslegung der Händlerpflichten ausschliesslich nach EU-Recht zu erfolgen hat - und somit auch die Rechtsprechung des EuGH massgebend wird -, oder ob für die in Art. 52 Abs. 1 MepV geregelten Pflichten eine Auslegung rein nach Schweizer Recht zu erfolgen hat. Ausgehend davon, dass der Hersteller (bspw. von Hörgeräten) sein Produkt naturgemäss am besten kennt, kann nicht erwartet werden, dass dem nachgelagerten Händler Pflichten auferlegt werden (etwa in Bezug auf die Überprüfung der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung usw.), welche nur der Hersteller - in vollständiger Kenntnis seines Produkts und der diesbezüglich anwendbaren Verpflichtungen - zu erfüllen vermag. Die Anwendung der Händlerpflichten auf Hörsystemakustiker wäre nicht nur gänzlich unpraktikabel, sondern würde auch zu einem unverhältnismässigen administrativen Aufwand führen.</p>	<p>Art. 52 MepV ist wie folgt durch einen neuen Absatz 4 zu ergänzen: „Ausgenommen von den Pflichten nach den Absätzen 1-3 sind Hörsystemakustiker“.</p>
<p>Hörsystemakustik Schweiz</p>	<p>92</p>	<p>Die MepV enthält an diversen Stellen dynamische Verweise auf EU-Recht. Selbst wenn hier nur administrative Einzelheiten geregelt werden, sind diese dennoch von Bedeutung. Das äusserst kurzfristige Inkrafttreten ist geeignet, die Rechtssicherheit zu gefährden. Es ist sicherzustellen, dass vor einer Übernahme durch die Schweiz die Branchenverbände entsprechend und zeitgerecht anzuhören sind. Eine lediglich stillschweigende Publikation der Rechtsakte auf der</p>	<p>Art. 92 MepV ist wie folgt durch einen neuen Absatz 2 zu ergänzen: „Swissmedic hört die betroffenen Branchenverbände an und publiziert jeweils zusätzliche Erläuterungen, aus welchen sich insbesondere der Adressatenkreis und die entsprechenden Verpflichtungen ergeben“.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Homepage von Swissmedic, ohne vorherige Anhörungen und zusätzliche Erläuterungen, welche Branchen betroffen sind bzw. welche Änderungen und damit einhergehend Verpflichtungen sich hieraus konkret für die Akteure (Händler, Hersteller etc.) ergeben, genügt angesichts der Komplexität der Materie, die eine transparente Informationspolitik der Behörden voraussetzt, nicht.</p>	
--	--	--	--

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Swiss Clinical Trial Organisation (CTU Basel, CTU Berne, CTU Genève, CTU Lausanne, CTU Saint-Gall, CTC Zürich, CTU EOC (Tessin), SAKK, CTU Nottwil)

Abréviation de l'entr. / org. : SCTO

Adresse : Effingerstrasse 35, 3008 Berne

Personne de référence : Laure Vallotton (coordinatrice de la plateforme "Regulatory Affairs")

Téléphone : 021 314 90 59

Courriel : laure.vallotton@chuv.ch

Date : 05.09.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
	Le réseau SCTO n'a pas de commentaire concernant la révision de l'ODim.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (Oclin-Dim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
	<p style="text-align: center;">Avis sur la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)</p> <p>La SCTO, en tant qu'organisation faîtière des centres de recherche clinique (CTUs), et les CTUs, fournisseurs de services nécessaires au bon fonctionnement des projets d'étude cliniques, seront directement impactés par la mise en œuvre de cette nouvelle ordonnance Oclin-Dim, et tiennent donc à remercier l'OFSP de la possibilité de participer à ce processus de consultation. Les commentaires ci-dessous ont été collectés par l'intermédiaire de la plateforme « Regulatory Affairs » auprès des 6 CTUs suisses (Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Saint-Gall, Zurich), de ses membres associés (Ente Ospedaliero Cantonale Ticino, Centre suisse des paraplégiques Nottwil) et de la SAKK. Les commentaires collectés sont présentés dans leurs langues respectives.</p> <p>Différents aspects de cette nouvelle ordonnance Oclin-Dim nous semblent positifs :</p> <ul style="list-style-type: none">- La Suisse se doit de transposer les exigences du RDM de l'UE dans son droit national afin i) d'assurer le même niveau de sécurité aux patients 2) d'assurer une qualité équivalente des dispositifs médicaux mis sur le marché et 3) de continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

- Cette harmonisation des exigences avec l'UE, favorisera notamment l'exécution d'essais cliniques multicentriques comprenant des sites en Suisse et au niveau de l'UE.
- Nous saluons le fait qu'une ordonnance spécifique pour les essais cliniques de dispositifs médicaux ait été rédigée séparément de l'actuelle OClin, car les exigences du RDM diffèrent grandement de la réglementation Suisse actuellement en vigueur pour les essais cliniques de médicaments et les autres essais cliniques.
- D'une manière générale, cette proposition d'ordonnance est très complète et bien faite. Du fait de la nécessité de s'aligner avec la réglementation européenne, nous comprenons que la marge de manœuvre pour la nouvelle OClin-Dim soit donc relativement limitée.
- Nous saluons également l'amélioration de la transparence, d'une part par la garantie de la traçabilité des dispositifs individuels, et d'autre part par la publication d'informations et de résultats à l'intention des patients et du public. Il en est de même pour la distinction entre les essais cliniques liés à la conformité et ceux non liés à la conformité.

Nous voulons attirer l'attention du législateur sur les points suivants qui à notre sens pourraient être problématiques :

- **Catégorisation** : Le système de catégorisation proposé (catégories A1, A2, C1, C2, C3), tenant compte à la fois de la catégorisation actuelle définie par l'OClin (A, C) et des exigences du RDM, est complexe, d'autant plus que les systèmes électroniques utilisés pour la transmission et l'échange d'informations diffèrent. Il serait utile de mettre à disposition des exemples et/ou des outils d'aide à la catégorisation des essais cliniques de dispositifs médicaux.
- **Systemes de traitement des données** : Les systèmes de traitement des données prévus par le projet

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

d'ordonnance sont multiples (système électronique des cantons (BASEC), système d'information sur les dispositifs médicaux (Swissmedic), Eudamed), il faudra s'assurer que ces systèmes électroniques soient robustes, simples d'utilisation et interopérables entre eux ; idéalement un système unique de dépôt des projets aux commissions d'éthique et à Swissmedic en Suisse aurait été souhaitable. Il faudra également s'assurer que des formulaires électroniques, essentiels pour l'échange d'informations entre les différents systèmes, soient disponibles avant l'entrée en vigueur de l'Oclin-Dim, comme prévu par l'art. 45 « Harmonisation de la mise en œuvre ».

- **Eudamed** : La banque de données européenne pour le dispositifs médicaux (Eudamed) ne sera pas encore disponible en mai 2020 lors de la mise en application de l'ordonnance Oclin-Dim. Il faudra donc que des solutions transitoires soient mises en place, ce qui risque de poser problème, au vu de ce qui s'était passé lors de la mise en œuvre de la LRH en 2014. Il est important que les autorités investissent dans des mesures visant à réduire au minimum les risques et de garantir un démarrage en douceur de la nouvelle législation.
- **Délais** : Il y a une multitude de délais (souvent très courts) à respecter, à la fois pour les autorités et pour les promoteurs, conformément à ceux prévus par le RDM. Ceci sera complexe à intégrer et à mettre en œuvre, notamment en ce qui concerne le délai de 10 jours à respecter pour les promoteurs pour adapter une demande jugée insuffisante. Il n'est également pas clair pourquoi certains délais peuvent être prolongés et d'autres non.
- **Responsabilités** : La plupart des responsabilités incombent maintenant au promoteur, y compris des responsabilités purement médicales telles que la documentation des événements indésirables, ce qui n'est pas adéquat.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

- **ISO 14155** : La norme ISO 14155, applicable en tant que Bonnes Pratiques Cliniques pour la réalisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux, n'est pas mentionnée dans l'ordonnance (seul un renvoi y est fait dans l'art. 4). Il nous paraît important que l'ISO 14155 soit explicitement indiquée comme norme de référence pour la réalisation des essais cliniques de dispositifs médicaux, et qu'il soit clairement précisé quelles sont les exigences en termes de formation et de connaissance de l'ISO 14155 pour les investigateurs (art. 5).
- **Entrée en vigueur** : L'entrée en vigueur de la nouvelle OClin-Dim en mai 2020 (c'est-à-dire dans moins d'une année) nécessitera que les nouveaux processus imposés par celle-ci soient bien identifiés et mis en place en amont, que des formations soient proposées et que les autorités compétentes mettent à disposition des chercheurs des documents d'aide adaptés, afin que la transition se fasse le plus simplement possible.
- **Revois et références** : De nombreuses exigences ne sont pas formulées dans l'OClin-Dim elle-même, mais sous la forme de renvois aux articles correspondants du droit suisse (OClin, LRH, LPTh) ou du RDM. Il n'est pas rare que ces articles du RDM se réfèrent eux-mêmes à d'autres articles du RDM. Il est compréhensible que les redondances doivent être évitées. Cependant, la lisibilité de l'ordonnance s'en trouve énormément altérée. Sans la lecture en parallèle des textes juridiques cités en référence, les dispositions de l'OClin-Dim sont difficiles à comprendre et à appliquer. Pour des raisons de praticabilité, des points particulièrement centraux devraient être directement intégrés à l'ordonnance ou mis en annexe à l'ordonnance, par exemple : les dispositions applicables (art. 3), les exigences générales (art. 4), les domaines de vérification des commissions d'éthique (art. 10), les documents requis pour la procédure d'autorisation

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

(annexe 1), les définitions des événements indésirables et défauts (art. 35), etc. Une table des matières et un index seraient également souhaitables pour faciliter l'utilisation de l'ordonnance. Bien que le rapport explicatif contribue à la compréhensibilité de l'ordonnance, nous estimons qu'il devrait être davantage développé.

- **Erreurs** : Des erreurs de traductions, d'orthographe et de formulation se sont glissées dans les textes (français, allemand, italien) du projet d'ordonnance ; nous avons tenté de les relever et de proposer des corrections le cas échéant. Il existe également des incohérences entre les formulations utilisées dans l'Oclin et l'Oclin-Dim (« institut » versus « Swissmedic ») qu'il conviendrait d'harmoniser.

Les points mentionnés ci-dessus sont de notre point de vue à prendre en compte afin que les sites de recherche en Suisse restent attractifs et ne soient pas déconsidérés pour la réalisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux. D'une manière plus générale, il ne faut pas sous-estimer les conséquences de l'implémentation de cette nouvelle ordonnance en termes de volume d'essais cliniques à traiter, de temps et de tâches administratives, et donc de coûts et de ressources. Il faudra que la mise en œuvre de l'ordonnance ne soit pas défavorable à l'industrie suisse des dispositifs médicaux et, in fine, aux patients (risque de réduction du nombre de dispositifs disponibles). Ce risque nous semble particulièrement présent pour la recherche académique (*investigator-initiated trials*), au détriment de l'innovation scientifique, un des atouts unanimement reconnus de la Suisse.

Le réseau SCTO, par l'intermédiaire de ses centres de recherche clinique (CTUs), aura pour mission de soutenir les chercheurs académiques dans la transition vers l'application de cette nouvelle

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

ordonnance, par ses actions de formation et ses services de soutien réglementaire.

Stellungnahme zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Die SCTO als Dachverband der Klinischen Forschungszentren (CTUs) und die CTUs, welche alle für das reibungslose Funktionieren von klinischen Studienprojekten notwendigen Dienstleistungen erbringen, werden von der Umsetzung dieser neuen VKlin-Mep direkt betroffen sein und danken deshalb dem BAG für die Möglichkeit, an dieser Vernehmlassung teilnehmen zu können. Die folgenden Kommentare wurden über die Plattform "Regulatory Affairs" von den 6 Schweizer CTUs (Basel, Bern, Genf, Lausanne, St. Gallen, Zürich), ihren assoziierten Mitgliedern (Ente Ospedaliero Cantonale Ticino und Schweizer Paraplegiker-Zentrum Nottwil) und von der SAKK gesammelt. Die gesammelten Kommentare werden in der jeweiligen Sprache präsentiert.

Verschiedene Aspekte dieser neuen VKlin-Mep erscheinen uns positiv:

- Die Schweiz muss die Anforderungen der EU MDR in nationales Recht umsetzen, um (i) das gleiche Niveau an Patientensicherheit zu gewährleisten, (ii) eine gleichwertige Qualität der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte zu gewährleisten und (iii) weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen.
- Diese Harmonisierung der Anforderungen mit der EU wird insbesondere die Durchführung von multizentrischen klinischen Studien mit Standorten in der Schweiz und auf EU-Ebene fördern.
- Wir begrüßen die Tatsache, dass eine spezifische

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Verordnung für klinische Studien mit Medizinprodukten separat von der aktuellen KlinV ausgearbeitet wurde, da sich die Anforderungen der MDR erheblich von den derzeit geltenden Schweizer Vorschriften für klinische Studien mit Arzneimitteln und anderen klinischen Studien unterscheiden.

- Im Allgemeinen ist dieser Verordnungsvorschlag sehr vollständig und gut gemacht. Aufgrund der Notwendigkeit, sich an die europäischen Vorschriften anzupassen, verstehen wir, dass der Handlungsspielraum für die neue KlinV-Mep daher relativ begrenzt ist.
- Wir begrüßen auch die Erhöhung der Transparenz, sowohl durch die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit einzelner Geräte als auch durch die Veröffentlichung von Informationen und Ergebnissen für Patienten und Öffentlichkeit. Sowie die Tatsache, dass klinische Studien zum Nachweis der Konformität von solchen ohne Bezug zur Konformitätsbewertung unterschieden werden.

Wir möchten den Gesetzgeber auf die folgenden Punkte aufmerksam machen, die unserer Meinung nach problematisch sein könnten:

- **Kategorisierung:** Das vorgeschlagene Kategorisierungssystem (Kategorien A1, A2, C1, C1, C1, C2, C3), das sowohl die aktuelle, durch die KlinV (A, C) definierte Kategorisierung als auch die Anforderungen der MDR berücksichtigt, ist komplex, zumal sich die elektronischen Systeme zur Übertragung und zum Austausch von Informationen unterscheiden. Es wäre sinnvoll, Beispiele und/oder Instrumente zur Verfügung zu stellen, die bei der Kategorisierung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten helfen.
- **Elektronische Systeme:** Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen elektronischen Systeme sind vielfältig (kantonales elektronisches System (BASEC), Medizinprodukte-Informationssystem

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

(Swissmedic), Eudamed). Es ist darauf zu achten, dass diese elektronischen Systeme robust, einfach zu bedienen und miteinander kompatibel sind; idealerweise wäre ein einziges System für die Einreichung von Projekten bei den Ethikkommissionen und Swissmedic in der Schweiz wünschenswert gewesen. Es muss auch sichergestellt werden, dass elektronische Formulare, die für den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Systemen unerlässlich sind, vor dem Inkrafttreten der KlinV-Mep gemäss Artikel 45 "Harmonisierung des Vollzugs" verfügbar sind.

- **Eudamed:** Die Europäische Medizinproduktedatenbank (Eudamed) wird im Mai 2020, wenn die KlinV-Mep in Kraft tritt, noch nicht verfügbar sein. Es müssen Übergangslösungen geschaffen werden, was angesichts der Ereignisse bei der Umsetzung vom HFG im Jahr 2014 problematisch sein kann. Es ist wichtig, dass die Behörden in Massnahmen investieren, um Risiken zu minimieren und einen reibungslosen Start neuer Rechtsvorschriften zu gewährleisten.
- **Fristen:** Es gibt eine Vielzahl von (oft sehr kurzen) Fristen, die einzuhalten sind, sowohl für Behörden als auch für Sponsoren. Dies wird die Implementierung und Umsetzung erschweren. Insbesondere die 10-tägige Frist für die Anpassung eines als unzureichend erachteten Antrags durch die Sponsoren. Es ist auch nicht klar, warum einige Fristen verlängert werden können und andere nicht.
- **Verantwortlichkeiten:** Die meisten Verantwortlichkeiten liegen nun beim Sponsor, einschliesslich rein medizinischer Verantwortlichkeiten wie der Dokumentation von unerwünschten Ereignissen, was nicht sachgemäss ist.
- **ISO 14155:** Die Norm ISO 14155, die als Gute Klinische Praxis für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten gilt,

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

wird in der Verordnung nicht erwähnt (in Art. 4 wird nur auf sie verwiesen). Wir halten es für wichtig, dass die ISO 14155 ausdrücklich als Referenzstandard für die Durchführung klinischer Studien mit Medizinprodukten angegeben wird und dass klar festgelegt wird, was die Ausbildungs- und Wissensanforderungen der ISO 14155 für Prüfärzte sind (Art. 5).

- **Inkrafttreten:** Das Inkrafttreten der neuen KlinV-Mep im Mai 2020 (d.h. in weniger als einem Jahr) erfordert, dass die neuen Prozesse, die durch die neue KlinV-Mep auferlegt werden, klar identifiziert und vorab eingeführt werden, dass Schulungen vorgeschlagen werden und dass die zuständigen Behörden den Forschern geeignete Begleitdokumente zur Verfügung stellen, damit der Übergang so einfach wie möglich gestaltet werden kann.
- **Verweise und Referenzen:** Viele Anforderungen werden nicht in der KlinV-Mep selbst formuliert, sondern in Form von Verweisen auf die entsprechenden Artikel des Schweizer Rechts (KlinV, HFG, HMG) oder der MDR. Sehr oft beziehen sich deren Artikel auf andere Artikel in der MDR. Wir verstehen und begrüßen, dass somit Redundanzen vermieden werden, die Lesbarkeit der Verordnungen wird jedoch stark erschwert. Ohne die parallele Lektüre der im Verweis zitierten Gesetzestexte sind die Bestimmungen der KlinV-Mep schwer zu verstehen und anzuwenden. Aus Gründen der Praktikabilität sollten insbesondere zentrale Punkte direkt in die Verordnung aufgenommen oder der Verordnung beigefügt werden, z.B.: die anwendbaren Bestimmungen (Art. 3), allgemeine Anforderungen (Art. 4), Überprüfungsbereiche der Ethikkommissionen (Art. 10), für das Bewilligungsverfahren erforderliche Dokumente (Anhang 1), Definitionen von unerwünschten Ereignissen und Mängeln (Art. 35), etc. Ein Inhaltsverzeichnis und ein Index wären ebenfalls wünschenswert, um einen Überblick innerhalb des

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Dokumentes zu gewährleisten. Obwohl der erläuternde Bericht zur Verständlichkeit der Verordnung beiträgt, sind wir der Meinung, dass die Verordnung selber noch verbessert werden kann.

- **Fehler:** In den Texten (Französisch, Deutsch, Italienisch) des Verordnungsentwurfs sind Übersetzungs-, Rechtschreib- und Textfehler aufgetreten; wir haben versucht, sie zu identifizieren und gegebenenfalls Korrekturen vorzuschlagen. Es gibt auch Inkonsistenzen zwischen den in der KlinV verwendeten Formulierungen und der KlinV-Mep ("Institut" versus "Swissmedic"), die harmonisiert werden sollten.

Unserer Meinung nach ist es sehr wichtig, die oben genannten Punkte zu berücksichtigen. Es geht um die Attraktivität des Forschungsplatz Schweiz, die Durchführung klinischer Studien mit Medizinprodukten muss gewährleistet bleiben. Die neuen Regeln zur erhöhten Sicherheit sind absolut begrüssenswert, dürfen aber nicht durch administrative Hürden erschwert werden. Generell sind die Folgen der Umsetzung dieser neuen Verordnung nicht zu unterschätzen, sei es in Bezug auf das Volumen der neu anfallenden klinischen Studien, den Zeit- und Verwaltungsaufwand und damit auch auf die Kosten und Ressourcen. Die Umsetzung der Verordnung sollte der Schweizer Medizinprodukteindustrie und damit letztlich den Patienten und Patentinnen nicht schaden (es besteht doch Risiko einer Reduktion der verfügbaren Produkte). Dieses Risiko scheint uns vor allem im Rahmen der akademischen Forschung gegeben, also bei den von den Prüfern initiierten Studien, und zwar zum Nachteil der wissenschaftlichen Innovation, einem der einstimmig anerkannten Vermögenswerte der Schweiz.

Das SCTO-Netzwerk wird über seine klinischen Forschungszentren (CTUs) akademische Forscher und

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	Forscherinnen beim Übergang zur Anwendung dieser neuen Verordnung durch Ausbildung und Dienste im Rahmen der Auslegung der neuen Verordnungen unterstützen.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
SCTO	Art. 2, Par. a	Der Begriff «Intervention» wird nicht mehr verwendet	Zielführend wäre, dass der Begriff «Intervention» zusätzlich zu Sicherheit & Leistungsfähigkeit aufgeführt wird.
SCTO	Art. 2, al. a	"impliquant plusieurs personnes" : Il est très dangereux d'écrire cela dans une loi. Cela veut dire qu'on peut implanter n'importe quoi s'il s'agit d'une seule personne? Ce point est contraire à la réglementation européenne qui définit les essais cliniques de dispositifs médicaux comme tout essai même s'il ne concerne qu'une seule personne.	Il conviendrait de conserver scrupuleusement des définitions telles qu'elles sont énoncées dans la MDR.
SCTO	Art. 2, al. 2, let. a	La référence pour la définition de « promoteur » est incorrecte ; la référence correcte est OClin art. 2 let. c.	« l'art. 2, let. c, OClin »
SCTO	Art. 2, Par. 2, Buchstabe a	Falsche Referenz zur Definition des Begriffs «Sponsor»; die Definition des Sponsors in der KlinV vom 20. September 2013 ist unter Artikel 2 Buchstabe c beschrieben, und nicht d.	Betreffend den Sponsor: Artikel 2 Buchstabe c der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche(Klin V);
SCTO	Art. 2, al. 2, let. b	La référence pour la définition de « investigateur » est incorrecte ; la référence correcte est OClin art. 2 let. d.	« l'art. 2, let. d, OClin »
SCTO	Art. 2, Par. 2, Buchstabe	Falsche Referenz zur Definition des Begriffs «Prüfperson»; der Artikel 2 der KlinV vom 20.	Betreffend die Prüfperson: Artikel 2 Buchstabe d Klin V

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	b	September 2013 enthält keinen Buchstaben e; die Definition der Prüfperson ist unter Buchstabe d beschrieben.	
SCTO	Art. 3 let. c	Pourquoi est-il fait référence à l'art. 10 al. 1 let. c et d puisque la let. d concerne « l'application <u>d'une autre intervention liée à la santé</u> lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établit le caractère standard. », donc les essais cliniques « autres » selon OClin chap. 4 ?	Supprimer la référence à la let. d : « l'art. 10, al. 1, let. c, al. 2 et les art. 11 à 14 OClin »
SCTO	Art. 4	Anhand der in Art. 4 referenzierten Stellen der MDR ist nicht erkennbar, ob die ISO-14155 gilt (sie wird nicht erwähnt). In der Einleitung hingegen, Absatz (64) wird beschrieben, dass klinische Prüfungen international etablierten Leitlinien wie der ISO-14155 entsprechen sollten.	Wenn also die ISO-Norm oder eine andere internationale Norm in der Schweiz verbindlich ist, muss dies auch in der Verordnung stehen.
SCTO	Art. 5	Verweise auf KlinV Art. 5 und KlinV Art. 6 Abs. 1.a. (GCP Qualifikation) fehlen.	Verweise ergänzen.
SCTO	Art. 5, Par. 1, Buchstabe b	Gemäss erläuterndem Bericht sind Bildungsgänge über ISO 14155 oder GCP erforderlich. Die Praxis in klinischen Versuchen zeigt jedoch, dass Kenntnisse über ICH-GCP nicht ausreichen besonders hinsichtlich Definition und Meldung von Sicherheitsereignissen, und anderen wesentlichen Unterschieden der beiden Richtlinien. Daher wird vorgeschlagen einen ISO 14155 Bildungsnachweis zu verlangen.	Wie sollen die «hinreichenden Kenntnisse» erbracht werden? Ist das GCP Zertifikat nach wie vor ausreichend? Was sind die Alternativen? Dokumentation einer Schulung nach ISO14155?
SCTO	Art. 6, Par. 1, Buchstabe b, und Par. 2, Buchstabe	In internationalen Studien kann die Kategorisierung zu Verwirrung führen, da zum Beispiel die schweizerische Einteilung in Kategorie A1 und A2 Studien gemäss MDR als PMCF Studien deklariert sind.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	a		
SCTO	Art. 6, al. 1, let. a et b	Le terme de « procédure supplémentaire invasive ou lourde » n'est pas clair. Le rapport explicatif mentionne que ces termes seront précisés ultérieurement au niveau de l'UE. Quand et comment cela est-il prévu ?	Inclure une définition de « procédure supplémentaire invasive ou lourde ».
SCTO	Art. 6, Par. 1, Buchstabe a	Begriff «... invasiven oder belastenden Verfahren...» unklar definiert. Was ist «belastend»? Ist invasiv also nicht belastend? (zB Blutentnahme, Ultraschall, zahlreiche Fragebögen etc.).	<i>Invasiv</i> und <i>belastend</i> braucht eine genaue Definition. (Auch im erläuternden Bericht nicht zu finden)
SCTO	Art. 6, al. 2, let. a et b	La référence à l'art. 11 de l'ODim ne semble pas correcte. La référence correcte n'est-elle pas l'art. 8 de l'ODim ?	Corriger la référence si pertinent
SCTO	Art. 8	Die stärker differenzierte Kategorisierung (Produkt-/ Zweckorientierung in A1/A2, C1, C2, C3) und die Einführung des koordinierten Bewertungsverfahrens ist wegen der Kohärenz mit den EU-Vorgaben notwendig. Ein einheitliches System für die Gesuchseinreichung an Ethikkommissionen und Swissmedic in der Schweiz wäre wünschenswert. Für den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Systemen sind einheitliche Formulare unerlässlich (vgl. Art. 45 - Harmonisierung des Vollzugs). Diese müssen vor Inkrafttreten der KlinV-Mep bereitgestellt werden.	Leitdokumente der Behörden mit praktischen Umsetzungshilfen nötig.
SCTO	Art. 8, Par. 1, Buchstabe a	Für Kategorie A1 Studie ist keine Einreichung via Eudamed vorgesehen. Wenn jedoch eine Kategorie A1 Studie international durchgeführt wird, muss für ausländische Studienzentren die Einreichung über Eudamed gemacht werden. Warum sind hier die schweizerischen Studienzentren aussen vor? Wie wird	Eine Einreichung via Eudamed sollte für Kategorie A1 versuche vorgesehen werden.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		dann mit der Union-wide unique single identification number umgegangen? Für die Schweiz wäre diese nicht nötig, jedoch für andere EU-Länder.	
SCTO	Art. 8, Par. 1, Buchstabe c, und Par. 2, Buchstabe a	Die Eingabe für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2: Eudamed. Für alle andere Versuche erfolgt die Eingabe über BASEC und Swissmedic. Swissmedic gleicht die Daten mit Eudamed ab. Die unterschiedliche Vorgehensweise ist verwirrend und wird zu Fehlern führen. Die Eingabeverfahren sollten gleich ablaufen.	Die Eingabe für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2: Eingabe BASEC, Eingabe Swissmedic und Swissmedic macht Abgleich der Daten mit Eudamed.
SCTO	Art. 8, Par. 3	Was für Daten muss die zuständige Ethikkommission an Swissmedic weiterleiten, wenn sowieso gemäss Artikel 8 Absatz 1, Buchstabe d(1) die entsprechenden Dokumente direkt in das Informationssystem Medizinprodukte einzugeben sind?	
SCTO	Art.8, al. 3	Il n'est pas clair à quels essais cliniques de cat. C il est fait référence. S'agit-il uniquement des essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité ou de tous les essais cliniques de cat. C ?	Proposition de reformulation s'il ne s'agit que des essais cliniques de cat. C non liés à la conformité : « ...les données relatives aux essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité... » ou « Concernant le essais cliniques visés à l'al. 1, let. d, il revient à la commission d'éthique compétente... »
SCTO	Art. 8, Par. 1, Buchstabe d, und Art. 8, Par. 3	Art. 8, Abs. 1d: Die Kategorien sind einzeln aufgelistet (C1, C2, C3). In Art. 8 Abs. 3 sind die Kategorien hingegen zusammengefasst (Kategorie C). Besteht hier ein Bedeutungsunterschied (einheitliche Bezeichnung wünschenswert)?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 8, Par. 4	Text verwirrend: «Die elektronischen Systeme können Information über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen enthalten, ...»	«Die elektronischen Systeme können administrative Informationen und Informationen über eine strafrechtliche (...) enthalten»
SCTO	Art. 8, Art. 12, Art. 27	<p>Die Informationswege zwischen den verschiedenen elektronischen Systemen sind teilweise unklar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wie gelangen die Informationen von konformitätsbezogenen Versuchen C1 und C2 an die EK (Einreichung erfolgt nur über Eudamed, nicht über BASEC). (Art.8, Abs. 1c, Abs. 3) • Wie gelangen die Informationen von konformitätsbezogenen Versuchen C1 und C2 in das nationale Register SNCTP? Der Übertrag erfolgt aktuell über BASEC, bei diesen Kategorien ist jedoch keine Einreichung über BASEC vorgesehen Gilt die Registrierungspflicht für diese Kategorie weiterhin? • Multizentrische Versuche (Art. 12): Informiert die Leitkommission die beteiligten EKs über ihre Entscheidung und ggf. die Swissmedic? Angaben hierzu fehlen. • Multizentrische Versuche (Art. 12, Abs. 6). Hier sind die Angaben hingegen sehr detailliert: Es wird explizit erwähnt, dass die Leitkommission den Eingang des Gesuchs an die beteiligten EKs melden muss. Ist dies tatsächlich so, erfolgt das nicht automatisch über BASEC? • Koordiniertes Bewertungsverfahren (Art. 27). Wie gelangen die Informationen von der EK „rechtzeitig“ zu Swissmedic? 	
SCTO	Art. 9	Il manque le terme « Art. » dans le titre de cet article dans la version française du projet d'ordonnance.	« Art. 9 »

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 9, Art. 22, Kapitel 4	Es fehlen Angaben, in welchen Fällen/Kategorien und mit welchem Verfahren das Gesuch an die Ethikkommission (Art. 9) bzw. an die Swissmedic (Art. 22) eingereicht werden soll. Ein Verweis auf die entsprechenden, in Art. 8 beschriebenen Verfahren in Abhängigkeit der Kategorie wäre sinnvoll.	
SCTO	Art. 9, Par. 3 Art. 12, Par. 1	Wozu genau verpflichtet sich die Prüfperson, wenn sie die Pflichten des Sponsors nach den Artikeln 13 und 14 sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission übernimmt? Ist nur das Übermitteln der Meldungen, aber nicht das Erstellen der Meldungen oder Berichte (z.B. ASR)? Eine präzisere Formulierung wäre hier wünschenswert. Die gleiche Frage stellt sich für die koordinierende Prüfperson: Art. 12 Abs. 1	
SCTO	Art. 10	Die Prüfbereiche sollten ausgeschrieben werden, auch wenn dies eine Wiederholung von Art. 25 KlinV bedeutet.	Ausformulierung der Prüfbereiche
SCTO	Art. 10 und Anhang 1, Ziffer 1.1	Artikel 10 verweist komplett auf KlinV Artikel 25, wobei gemäss dessen Absatz i die Ethikkommission auch die Vereinbarungen zwischen Sponsor und Prüfpersonen prüfen muss. Bisher wurde auch keine Bewilligung von der Ethikkommission erteilt, wenn nicht eine final unterzeichnete Vereinbarung eingereicht wurde. Gemäss MDR Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.4 ist nur die Einreichung einer „brief description of the agreement between the sponsor and the site“ notwendig. Da im Anhang 1, Ziffer 1.1 keine Ausnahme definiert ist, bedeutet dies für die Schweizer Zentren, dass somit kein final unterzeichneter Vertrag mehr für die	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		Ethikkommissionsbewilligung vorliegen muss?	
SCTO	Art. 11 und Art. 18	Nach Erhalt des vollständigen Gesuchs entscheidet die Ethikkommission nach 40 Tagen (Art.11 Abs. 3), Swissmedic entscheidet nach 45 Tagen (Art. 18 Abs. 3). Wem teilen Ethikkommission bzw. Swissmedic den Entscheid mit? Erfahren Sponsor und Swissmedic gleichzeitig vom Entscheid der Ethikkommission? Informiert die Swissmedic die EK über ihren Entscheid, oder hat die EK Einsicht in die entsprechenden Systeme?	Ergänzen, wem der Entscheid der Ethikkommissionen und der Swissmedic mitgeteilt wird.
SCTO	Art. 11, Par. 3	Ethikkommission entscheidet innerhalb von 40 Tagen: nach klinV war die Frist nur 30 Tage - gemäss HFG Art 1. 2.a. soll die neue Gesetzeslage günstige Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in der Schweiz schaffen. Mit der verlängerten Frist wird dieser Vorteil zunichte gemacht	Ethikkommission entscheidet innerhalb von 30 Tagen (wie bisher nach klinV)
SCTO	Art. 11	Teil die EK den Entscheid über Zuteilung zur Kategorie in Zukunft nicht mehr mit (also wenn keine Nachreichung erfolgen muss oder diese erfolgt ist)?	Weitere Ziffer «..die EK teilt den formal korrekten Eingang des Gesuchs und den Beginn des Fristenlaufs mit»
SCTO	Art. 11	Wieso ist bei monozentrischen Studien keine Fristverlängerung bei der EK möglich ?	Weitere Ziffer «...die EK kann die Fristen um jeweils x Tage verlängern»
SCTO	Art. 11	Qu'en est-il des délais et des procédures pour les réponses aux charges de la commission d'éthique et/ou de Swissmedic ?	--
SCTO	Art. 11	Il manque un retour à la ligne avant l'alinéa 3 dans la version française du projet d'ordonnance.	Ajouter un retour à la ligne avant l'alinéa 3.
SCTO	Art. 12,	Kann die Frist einmalig oder mehrmals um 5 Tage	Möglichkeiten zur Fristverlängerung

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	Par. 5 Art. 25, Par. 5	verlängert werden? (Bedeutung „jeweils“ nicht eindeutig).	präzisieren
SCTO	Art. 12, Par. 3, 4 und 7	Die Fristen für EK und Sponsor sind 10 d also länger als in KlinV mit 7 d, die Frist für den Entscheid ist mit 40 d kürzer als in KlinV mit 45 d.	Die Fristen in KlinV an die Fristen an KlinV Mep anpassen, damit wäre es für alle Stellen einheitlich über alle KlinV-Studien.
SCTO	Art. 13	<p>Die Weiterleitung der Unterlagen an das BAG durch die KEK bedeutet eine Erleichterung für die Forschenden (Abs. 3).</p> <p>Dem BAG wird von der EK eine nicht näher definierte Frist gesetzt, um Einwände gegen den klinischen Versuch vorzubringen (Abs. 5b). Für die Stellungnahme zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und zur Dosisabschätzung wird dem BAG hingegen keine Frist gesetzt (Abs. 4). Abs. 5 b sagt zudem aus, dass das Ausbleiben einer Rückmeldung innert der gesetzten Frist als Fehlen von Einwänden durch das BAG interpretiert wird.</p> <p>Die Aufteilung der Rückmeldung durch das BAG (einerseits Stellungnahme zu Strahlenschutz und Dosisabschätzung ohne Frist und andererseits Vorbringen von Einwänden mit Frist) ist nicht ganz nachvollziehbar.</p> <p>Ähnliches gilt für Art. 17 Abs. 2 und 3b</p>	Rückmeldung durch BAG klären (mit/ohne Frist, Stellungnahme / Ausbleiben einer Meldung innerhalb Frist)
SCTO	Art. 13, titre et al. 1 + Annexe 1, section 4	« Examens <u>de</u> sources de rayonnements » n'est pas clair. La version allemande est plus explicite : « Verfahren bei Untersuchungen <u>mit</u> Strahlungsquellen ». Nous proposons de corriger cette expression.	Titre : « Procédure applicable aux examens utilisant des sources de rayonnements ». Al. 1 : « Pour les examens utilisant des sources de rayonnements,... ».
SCTO	Art. 14	Text : « (...) wesentliche Änderungen (...) » zB Änderung des Prüfplans, Studienzentrum oä wurde hier	Genaue Definition von wesentlichen Änderungen oder Verweis auf KlinV Art. 29, Paragraph 3

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		weggelassen.	
SCTO	Art. 14, Par. 1 Art. 19, Par. 1	Im Erläuternden Bericht wird auf die Definitionen für wesentliche Änderungen in Art. 75 MDR verwiesen, hier fehlt der Verweis. Der Erläuternde Bericht könnte ausführen, was unter bedeutende Auswirkungen zu verstehen ist.	Verweis auf Art. 75 MDR ergänzen.
SCTO	Art. 14, al. 1	Les notions de « robustesse » et « fiabilité des données » ne sont pas claires et mériteraient que des exemples soient donnés, au moins dans le rapport explicatif.	--
SCTO	Art. 14, Par. 3	Art. 11 ist sinngemäss anwendbar. Bedeutet dies, dass es auch (neu) bei Amendements zu einer formalen Prüfung kommt?	Präzisierung der sinngemäßen Anwendung von Art. 11 im erläuternden Bericht
SCTO	Art. 14, Par. 6	Da für Kategorie A1 Studien im Gesetz keine Einreichung via Eudamed vorgesehen ist, diese aber auch international durchgeführt werden, muss dann demzufolge nur für ausländische Studienzentren die Einreichung über substantial changes an Eudamed gemacht werden? Warum sind hier die schweizerischen Studienzentren aussen vor?	
SCTO	Art. 14, al. 6	Préciser que le promoteur informe les Etats contractants des modifications essentielles via la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux.	« ...des raisons et de la nature des modifications, via la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux. »
SCTO	Art. 16, Par. 1, Buchstabe b	Verweis auf Artikel 54, Absatz 4, Buchstabe b HMG dort erfolgt für MP lediglich ein Querverweis auf Artikel 45	Besser direkt auf Artikel 45 oder, noch besser, auf entsprechende Abschnitte der MDR verweisen (da Art 45 wenig Aussagekraft hat)

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 16, Par. 2	SM beschränkt sich «ausschliesslich auf Überprüfung der Vollständigkeit» . Dies könnte zu einem grossen Problem führen, wenn nur die Vollständigkeit überprüft wird..	Auch eine Überprüfung der Qualität nennen
SCTO	Art. 16, al. 2, let. a	Si Swissmedic se limite exclusivement à la vérification que le dossier est complet, certains aspects ne seront vérifiés par personne, par. ex. la qualité et la sécurité d'un dispositif médical qui ne comporte pas de marque de conformité.	--
SCTO	Art. 16, Par. 2, Buchstabe b	« ... höchstens mit minimalen Risiken ...» ist ungenau definiert. Wieso wird in der neuen KlinV-MEP einmal von «belastenden Untersuchungen» und einmal vom «minimalen Risiko» gesprochen?	Definition einfügen. Nur einen Begriff verwenden.
SCTO	Art. 17, Art. 33, Art. 38	Gemäss Art. 17 Abs.5a übermittelt die Swissmedic den Schlussbericht nach Art. 37 Abs. 1 an das BAG. Artikel 37 verweist jedoch auf den jährlichen Sicherheitsbericht (Annual Safety Report) und nicht auf den Schlussbericht. Bis anhin waren an das BAG keine jährlichen Sicherheitsberichte nötig. Wahrscheinlich ist ein Verweis auf Artikel 33 Schlussbericht gemeint. Irritierend ist allerdings, dass nach Art. 38 Abs. 5 der Sponsor innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Versuchs einen Schlussbericht direkt ans BAG einreichen soll. Zusätzlich besteht ein Widerspruch zu Art. 33, welcher bei Abbruch oder Unterbruch des Versuchs einen Schlussbericht bereits innerhalb von 90 Tagen verlangt.	Verweis anpassen Aussagen in Artikel 17, 33 und 38 abgleichen
SCTO	Art. 17, al. 4 et 5	Il y a un saut de ligne surnuméraire entre les alinéas 4 et 5, dans la version française du projet d'ordonnance.	Supprimer le saut de ligne surnuméraire

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 18, Par. 1	Schreibfehler Zeile 2: 'im' anstatt 'ihm'	teilt <i>ihm</i> formale Mängel ... mit
SCTO	Art. 18, Par. 1	Wird dem Sponsor nicht mehr mitgeteilt, wann das Gesuch eingegangen ist ?	Weitere Ziffer «Swissmedic teilt den formal korrekten Eingang des Gesuchs und den Beginn des Fristenlaufs mit»
SCTO	Art. 18, Par. 3	Sie (Swissmedic) entscheidet innerhalb von 45 Tagen: nach KlinV war die Frist nur 30 Tage - gemäss HFG Art. 1, 2.a. soll die neue Gesetzeslage günstige Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in der Schweiz schaffen. Mit der verlängerten Frist wird dieser Vorteil zunichte gemacht	Sie (Swissmedic) entscheidet innerhalb von 30 Tagen (wie bisher nach KlinV).
SCTO	Art. 19, Par. 4	«so rasch als möglich », egal wie das gelebt wird und wann die Einreichung erfolgt, bei einer Inspektion wird es immer « zu langsam » gewesen sein. Wieso können übrige Änderungen nicht mehr im Jahresbericht genannt werden? Was erhält der Einreicher zurück?	Administrative Last geringhalten, «so rasch als möglich» streichen und kumulatives melden mit dem ASR ermöglichen oder eine genau definierte Frist geben. Eingangsbestätigung/Kenntnisnahme innert x Tagen durch SM einfügen.
SCTO	Art. 19, al. 5	Supprimer le mot « réglementaire ». Préciser qu'il s'agit des essais cliniques de cat. C1 et C2 <u>liés à la conformité</u> (cf version allemande).	« Le promoteur d'un essai clinique réglementaire des catégories C1 et C2 liés à la conformité... »
SCTO	Art. 20, let. b	Erreur de traduction dans la version française : « l'essai sera réalisé soit en Suisse soit dans un ou plusieurs États contractants participant à la procédure d'évaluation coordonnée. ». En allemand : « Der Versuch soll in der Schweiz und in einem oder mehreren Vertragsstaaten , die am koordinierten Bewertungsverfahren teilnehmen, durchgeführt werden. ».	« l'essai sera réalisé soit en Suisse soit et dans un ou plusieurs États contractants participant à la procédure d'évaluation coordonnée. »

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 21	Il n'est pas clair à quel art. 24 il est fait référence.	« (au sens de/conformément à l'art. 24) »
SCTO	Art. 23	Il n'est pas clair à quel art. 28 il est fait référence.	« (conformément à l'art. 28) »
SCTO	Art. 24, al. 1	Manque de définition de l' « Etat coordonnateur ».	« L'Etat coordonnateur, qui est l'un des Etats contractants, en charge de coordonner l'évaluation des documents de la demande, exception faite des aspects nationaux, est proposé, dans sa demande, par le promoteur. »
SCTO	Art. 24, Par. 2, Buchstabe b	Verwirrend: Wieso übernimmt die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn keine Einigung erzielt wurde?	Keine anderslautende Einigung ... Zustande gekommen ist.
SCTO	Art. 24, Par. 3 Alle Fristen	Erfolgt die Benachrichtigung innert 6 Tagen nach Gesuchseinreichung? (d.h. die Frist zur Prüfung/ Einigung durch die beteiligten Vertragsstaaten und zur Benachrichtigung beträgt 6 Tage?) Falls die Frist von 6 Tagen erst ab der Einigung mit den betroffenen Vertragsstaaten zu laufen beginnt, bleibt unklar, welche Frist den Staaten für die Einigung gewährt wird. Alle Fristen Handelt es sich bei den in der KlinV-Mep genannten Fristen um Kalendertage oder Werkzeuge?	Übernimmt die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, so notifiziert die Swissmedic dies dem Sponsor innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Gesuchs Definition von Tag (Kalendertag oder Wochentag) festlegen
SCTO	Art. 25, Par. 2	Das Wort « Validierung » ist hier ungünstig gewählt und sollte ersetzt werden.	Besser wäre Bestätigung / Evaluationsbericht oder ähnliches
SCTO	Art. 26, Par. 2	Typo : « ... die innerhalb von 12 Tage eingehen... »	« ... die innerhalb von 12 Tagen eingehen... »

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 27, Par. 2, Buchstabe b	Typo : « ... innerhalb von 12 Tagen nach Eingang des Entwurfs der Bewertungsberichts: Anmerkungen zu diesem Bericht.»	« ... innerhalb von 12 Tagen nach Eingang des Entwurfs des Bewertungsberichts: Anmerkungen zu diesem Bericht.»
SCTO	Art. 27	Bezeichnung/Überschrift der Artikel fehlt.	
SCTO	Art. 27, Par. 1	Das Wort «rechtzeitig» ist sehr ungenau.	7 Tage wie in Art.25
SCTO	Art. 29, Par. 2, Buchstabe a	Wort «Vorschriften» sehr unpassend	Besser wäre «die Gebrauchsanweisung des Produktes wird nicht beachtet»
SCTO	Art. 31-39 (Kapitel 4)	Das Erfassen und Melden von sicherheitsrelevanten Ereignissen ist lückenhaft beschrieben. Es fehlen Definitionen der zu erfassenden Ereignisse (z.B. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, Produktmangel). Es fehlen Angaben zu den Meldefristen (tödliche, lebensbedrohliche Ereignisse, Produktmängel etc.). Einzig für unverzügliche Sicherheits- und Schutzmassnahmen ist eine Meldefrist von 2 Tagen vorgegeben. Die Meldewege und Informationssysteme, die in Abhängigkeit von der Kategorie der Studie genutzt werden sollen, sind nicht beschrieben. Es fehlt der Verweis auf anwendbare Regelwerke (z.B. ISO-14155, vgl. Kommentar Art. 4), auf die z.B. für die Definitionen verwiesen werden könnte.	Definitionen und Fristen für Meldungen und Berichterstattung festlegen. Meldeverfahren festlegen.
SCTO	Art. 31	Bezeichnung/Überschrift der Artikel fehlt.	
SCTO	Art. 31	Muss bei Versuchen der Kategorie A2 eine unverzügliche Sicherheits- und Schutzmassnahmen ebenfalls gemeldet werden?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 31, Par. 1 und 2	Es wird hinsichtlich der Meldepflicht von Schutzmassnahmen eine Frist von 2 Tagen eingeräumt und auf Artikel 77 Absatz 1 MDR verwiesen. Allerdings sieht die MDR nur eine Frist von 1 Tag vor (within 24 hours) und bezieht sich hierbei explizit auf einen temporären Studienunterbruch oder -abbruch basierend auf Sicherheitsbedenken. Was in der KlinV-Mep in Artiekl 32 Absatz 4 festgehalten ist. Eine 2-Tagesfrist ist in der MDR nur in Artikel 87 Absatz 4 vorgesehen und trifft lediglich auf Studien mit CE marked devices zu. Warum ist die KlinV-Mep hier nicht konkurrent zur MDR?	
SCTO	Art. 31, Par. 2	Wie ist hier der Zeitrahmen? Auch innerhalb von zwei Tagen wie bei EK in Art.31, paragraph 1?	Nennung der Frist
SCTO	Art. 32, Par. 2	<i>Follow Up visit</i> ist, wie in der alten KlinV ein schlechter Begriff. Ist damit auch ein Long-term follow up, der nicht mehr für den Endpunkt des Protokolls ausgewertet wird, gemeint?	Besser wäre nach der übliche Begriff last-patient-last-visit (LPLV)
SCTO	Art. 33, Par. 1, Buchstabe b	Es wird ein Schlussbericht nach 90 Tagen nach Unterbruch des klinischen Versuchs verlangt. Bedeutet dies, dass nach Weiterführung des klinischen Versuchs nach Unterbruch, somit 2 Schlussberichte anzufertigen sind; einen 90 Tage nach Unterbruch und einen 1 Jahr nach Ende der Studie?	
SCTO	Art. 33, Par. 2	Schlussberichte müssen neu eine allgemeinverständliche Zusammenfassung enthalten. Über welche Informationssysteme soll die Schweizer Bevölkerung Zugang zu diesen Zusammenfassungen haben? Welche Sprachen sind nötig? Wer kontrolliert die Publikation? Ist eine Präzisierung im erläuternden Bericht möglich?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

SCTO	Art. 35, al. 1	L'obligation de documenter les événements indésirables doit incomber à l'investigateur. Il y a un risque de conflit d'intérêt majeur si la responsabilité de documentation des événements indésirables incombe au promoteur.	« L'investigateur documente de manière standardisée... » ou « Le promoteur doit s'assurer que l'investigateur documente... ».
SCTO	Art. 35, Par. 1, Buchstabe a	Die Erfassung von unerwünschten Ereignissen in Kategorie C Studien ist auf für die Bewertung der Studienergebnisse entscheidende eingeschränkt (wie im Prüfplan zu definieren). Kann die Ethikkommission trotzdem Verlangen alle unerwünschten Ereignisse zu dokumentieren mit Verweis auf die ISO 14155 und des Swissethics Dokument „Clinical Protocol template for Investigator initiated trials“?	
SCTO	Art. 35, Par. 1 Paragraph 2	Bedeutet das im Gegenzug, dass man bei klinischen Versuchen der Kategorie A nicht mehr dokumentieren muss? Unerwünschte Ereignisse müssen auch in Kategorie A gemeldet werden, daher auch dokumentiert	Dokumentationspflicht regeln
SCTO	Art. 35 Abs. 3	Sehr wesentliche Begriffe wie z.B. AE, SAE und Produktmangel sollten in der Verordnung definiert und integriert werden, um die Handhabung der Verordnung zu erleichtern.	
SCTO	Art. 35, Par. 1, Buchstabe a	Die jetzige Formulierung bedeutet eine gewisse Lockerung der bisher gängigen Dokumentationspraxis in Bezug auf AEs. Ist der Forschende frei in dem, was er für ein Kat. A Projekt an AEs/SAEs dokumentieren will?	
SCTO	Art. 35 und 36	Es fehlen der Hinweis auf die Verpflichtungen der Dokumentation und Meldung bei PMCF Studien (Kategorie A) gemäss MDR Artikel 80 Absatz 5.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		<p>Hierbei sollte auch bedacht werden, dass ein Sponsor nicht zwingend der Hersteller ist und somit nicht für die gesamte Vigilanz des Medizinprodukts verantwortlich sein kann, sowie ebenfalls keinen Vigilanzreport direkt im System erfassen kann.</p> <p>Die Vigilanzsystem-Verantwortlichen der Spitäler sind aber nicht für Medizinprodukte in Studien verantwortlich. Wie erfolgt somit die Meldung von Incidents und Device Deficiencies in Kategorie A Studien?</p>	
SCTO	Art. 36, Par. 1	<p>Wie ist die Definition für „unverzüglich“?</p> <p>Es fehlt die Regulierung für die Kat. A Projekte: Meldungen nach Materiovigilanz</p>	1 oder 2 Tage nach Bekanntwerden ?
SCTO	Art. 36, Par. 1, Buchstabe a	<p>Ist mit dem Begriff „Prüfverfahren“ klargestellt, dass es sich wie gemäss Erläuterndem Bericht nur um SAEs mit (möglichen) Kausalzusammenhang zum Prüfprodukt, Komparator und der in der Studie angewandten Operationstechnik bzgl. des Prüfprodukts handelt und nicht um alle Verfahren im Rahmen der Studie?</p> <p>Dies sollte ganz klar dargestellt sein, da z.B. im Swissmedic Workshop „Train the Trainer“ vom 4. June 2019, der jetzt gültigen MedDev 2.7/3 Definition für AE in der Note 2 ein («any procedure in the Clinical Investigation Plan») beigefügt wurde, welches weder in MedDev 2.7/3, noch in der ISO14155 Definition oder der MDR vorhanden ist.</p>	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		 <p align="center">3. Beispiele</p> <p>Serious Adverse Event (SAE) Different definitions</p> <p>ICH-GCP MEDDEV 2.7/3</p> <p>Any untoward medical occurrence that at any dose:</p> <p>Any untoward medical occurrence, unintended disease or injury or any untoward clinical signs (including an abnormal laboratory finding) in subjects, users or other persons whether or not related to the investigational medical device that:</p> <p>NOTE 1: This includes events related to the investigational device or the comparator. NOTE 2: This includes events related to the procedures involved (any procedure in the clinical investigation plan). NOTE 3: For users or other persons this is restricted to events related to the investigational medical device.</p>	
SCTO	Art. 36, al. 2	Si l'annonce initiale peut être incomplète, alors préciser qu'elle devra être complétée et dans quels délais.	
SCTO	Art. 36, al. 3	Préciser de quelle manière les annonces sont transmises aux Etats contractants : via la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux.	« ...via la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux ... »
SCTO	Art. 37, Par. 1	Trifft dies nicht mehr für Kategorie A Studien zu? Bedeutet dies dann im Umkehrschluss, dass in einer IIT Studie der Kategorie A, der Sponsor-Investigator zwingend eine Vereinbarung mit dem Manufacturer haben muss, um allen Vigilanzverpflichtungen nachzukommen, da ein Sponsor-Investigator ja nicht der Manufacturer ist?	
SCTO	Art. 37, al. 1	Il ne s'agit pas d'un degré de gravité, mais du caractère grave ou non de l'événement indésirable (selon définition). Il n'est pas clair si le rapport annuel doit	« ...avec un rapport sur la gravité , le lien de causalité... »

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		également comporter les degrés d' <u>intensité</u> des événements rapportés.	
SCTO	Art. 38	S. Anmerkungen Art. 17	
SCTO	Art. 38, Par. 2	« ... innerhalb von sieben Tagen nach Bekanntwerden ...» «sieben» ist hier nicht als Zahl geschrieben, sonst immer als Zahl.	« ... innerhalb von 7 Tagen nach Bekanntwerden ...»
SCTO	Art. 40	Ausgerechnet Kapitel « Transparenz » ist leider gar nicht transparent. Es ist durch die vielen Querverweise und Negierungen nahezu unlesbar. Stimmt es, dass bei konformitätsbezogenen Produkten keine weitere Registrierung über z.B. clinicaltrials.gov mehr nötig ist? Reicht die Registrierung über Eudamed?	Vereinfachung bzw Ausformulierung der einzelnen Fälle
SCTO	Art. 40	Puisqu'il n'est pas encore défini quelle part des informations d'enregistrement sera publiée par Eudamed, comment la transparence voulue peut-elle être assurée ?	
SCTO	Art. 41, Par. 1	Gemäss Erläuterndem Bericht entfällt die Registrierungspflicht für konformitätsbezogene Kategorie C Studien durch die Verwendung von Eudamed. Gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b müssen aber auch Kategorie A2 Studien in Eudamed registriert werden. Warum sind dann diese nicht von einer Doppelregistrierung ausgenommen?	
SCTO	Art. 45	Das Bereitstellen harmonisierter EK/Swissmedic Vorlagen zum Geltungsbeginn der Verordnung ist für das Funktionieren der Verfahren absolut notwendig. Die KlinV-Mep ist aktuell wenig anwenderfreundlich.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		Ohne zusätzliche Begleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismäßigem Aufwand einreichen und durchführen zu können. Es ist daher sehr wünschenswert dass die Behörden frühzeitig verständliche, praktische Begleitungen zur Verfügung stellen, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu erleichtern. Auch im Hinblick auf die Vielzahl direkter „dynamischer“ Verweise auf die MDR erscheint eine zeitnahe Information durch die Behörden nach dem Geltungsbeginn der Verordnung essentiell.	
SCTO	Art. 47, Par. 1	Der Begriff Bewilligungsdauer irritiert. Nach der aktuellen Gesetzgebung haben Bewilligungen keine Gültigkeitsdauer, sie gelten für die angegebene Gesamtdauer des Projektes.	
SCTO	Art. 47, al. 1	Clarifier ici si après l'entrée en vigueur de la nouvelle OClin-Dim il faudra directement appliquer les dispositions de celle-ci (peut-être en contradiction avec le protocole) ou s'il existera une période de transition. La question se pose en particulier pour les annonces de sécurité.	
SCTO	Art. 48	Da gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b auch Kategorie A2 Studien in Eudamed registriert werden müssen, sollte hier auch eine Übergangsbestimmung definiert sein, ähnlich derer für konformitätsbezogene Kategorie C Studien.	
SCTO	Art. 49	Das unterschiedliche in Krafttreten der einzelnen Artikel bringt zusätzliche Unsicherheit in der Umsetzung.	Leitdokumente der Behörden nötig
SCTO	Annexe 1	Les références à la RDM ne sont d'aucune utilité	--

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		pratiques pour les chercheurs. Puisque l'annexe ne comporte pas de liste des documents requis mais renvoie systématiquement à la RDM, il sera essentiel que swissethics/Swissmedic publient un guide listant les documents requis. On ne peut exiger des chercheurs d'aller se référer à la RDM.	
SCTO	Anhang 1, Ziffer 3.3	Typo : « an-wendbar »	« anwendbar »
SCTO	Annexe 1, point 4, titre et 1 ^{er} paragraphe	Le terme « rayons » n'est pas approprié, le remplacer par « rayonnements ». De plus, « Examens <u>de</u> sources de rayonnements » n'est pas clair. La version allemande est plus explicite : « Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen ». Nous proposons de corriger cette expression. (cf remarque ci-dessus pour l'art. 13 al. 1).	« Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13, al. 1) »
SCTO	Anhang 1, Ziffer 4, Buchstabe b	Referenzdatum (22. März 199124.) Strahlenschutzgesetz inkorrekt	Die erforderlichen Bewilligungen gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991.
SCTO	Annexe 1, point 5, titre	Il y a un point surnuméraire dans le titre après le chiffre 5.	« 5 [pas de point] Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie C comportant des examens à l'aide de sources de rayonnement et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 17, al. 2 »
SCTO	Annexe 1, point 5, 1 ^{er} paragraphe	Le terme « rayons » n'est pas approprié, le remplacer par « rayonnements ». De plus, « Examens <u>de</u> sources de rayonnements » n'est pas clair. La version allemande est plus explicite : « Verfahren bei Untersuchungen mit	« Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13, al. 1),... »

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		Strahlungsquellen ». Nous proposons de corriger cette expression. (cf remarque ci-dessus pour l'art. 13 al. 1).	
SCTO	Anhang 1, Fussnote 25	Der angegebene Link ist nicht vollständig.	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/bewilligungen-aufsicht-im-strahlenschutz/bewilligungsverfahren-gesuchsformulare-umgang-mit-ionisierender-strahlung.html
SCTO	Annexe 2	Dans la version française du projet d'ordonnance, corriger le nouveau titre de l'Oclin.	« Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques à l'exception des essais cliniques de dispositifs médicaux(...) »
SCTO	Anhang 2 Änderungen anderer Erlasse	Zugunsten der Verständlichkeit sollte der Begriff „übrige klinische Versuche“ nicht aufgegeben werden	
SCTO	Erläuternder Bericht, S. 68, Art. 47	Erläuternder Bericht KlinV-MEP Artikel 47 spricht im letzten Satz von Kategorie A und B Studien. Dies sollte Kategorie A und C Studien heissen, denn weder in KlinV noch in KlinV-MEP gibt es Kategorie B Studien mit Medizinprodukten.	« Die Kategorien A und C der KlinV entsprechen den Kategorien A und C der KlinV-Mep;...»
SCTO	Rapport explicatif, p. 54, art. 11, al. 2	Faute d'orthographe : corriger « évolue » pour « évoluer ».	« ... mais qui permet de garantir que la procédure auprès de la commission d'éthique ne prendra pas de retard et pourra évoluer en parallèle avec celle de Swissmedic. Il est en effet important que la commission d'éthique remette sa décision à Swissmedic rapidement,... »
SCTO	Rapport	Remplacer Swisscom par Swissmedic!	« Al. 1 : dans les 26 jours à compter de la

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	explicatif, p. 59, art. 26. 1 ^{er} paragraphe		date de validation, Swissmedic élabore un projet de rapport d'évaluation complet sur la partie générale de la demande. Le projet de rapport contient également une conclusion qui indique si Swissmedic autorise l'essai clinique ou non. »
SCTO	Fussnote zu Art.3	Es wird mehrfach auf die Fussnote in Art. 3 verwiesen (Art. 20, Art. 45 etc.). Bei Art. 3 gibt es jedoch mehrere Fussnoten, so dass unklar bleibt, was gemeint ist.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Universitätsspital Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : USB

Adresse : Klingelbergstr. 23 (RD USB) / Schanzenstr. 55 (CTU Basel), 4031 Basel

Kontaktperson : MepV: Anouk Fricker, Advokatin, Facheinheit Compliance
KlinV-Mep: Thomas Gruberski, Advokat, Rechtsdienst (RD USB), Claudia Becherer, CTU Basel (CTU Basel)

Telefon : 061 265 26 33 / 061 265 21 45 / 061 556 59 70

E-Mail : anoukflurina.fricker@usb.ch/thomas.gruberski@usb.ch/claudia.becherer@usb.ch

Datum : 05.09.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

	Art. 8	<p>Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung stellen oder ob damit der Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung bereits verlassen und das Produkt "auf dem Schweizer Markt bereitgestellt" würde.</p> <p>Ergänzend ist festzuhalten, dass eine klare Handhabung im Hinblick auf Apps und/oder Wearables fehlt, die die Gesundheitseinrichtung den Patienten (intern innerhalb der Gesundheitseinrichtung oder extern zu Hause) zur Verfügung stellt (z.B. via Appstore). Nicht vollends klar erscheint, ob diese Produkte den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung verlassen (= strengere Hersteller-Pflichten) oder noch darunter subsumiert werden können (= erleichterte Anforderungen gem. Art. 8 MepV). Auch in dieser Hinsicht wären klare Vorgaben und Definitionen hilfreich.</p>	
USB	Art. 63	<p>Gemäss Art. 63 MepV müssen die UDI <i>vorzugsweise</i> elektronisch erfasst werden. Diese Formulierung sollte nur gewählt werden, wenn die elektronische Erfassung der UDI tatsächlich fakultativ ist. Sollte von der Swissmedic letztendlich doch eine elektronische Erfassung verlangt werden, wäre die Begrifflichkeit anzupassen, damit die Verfahren von Beginn weg korrekt aufbereitet werden können.</p>	

Ordinance on Clinical Trials with Medical Devices (KlinV-Mep)

Name / Company (please use the abbreviation given on the first page)	General remarks
CTU Basel	We welcome the distinction between "conformity-related clinical trial" and "clinical trial".
CTU Basel	The permanent cross-references to the different Regulations (MDR/HMG/klinV etc.) are very exhausting to follow, the text cannot be read in the flow.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

CTU Basel	There are many different deadlines for declarations/processing, both for ECs and authorities. This makes it difficult for the submitter to keep track of the deadlines and to meet them correctly.
CTU Basel	The wording should be unified: KlinV talks about "the institute", while KlinV-MEP talks about "Swissmedic".
RD USB	<p>Die Vorgaben und Verfahren sind durch die MDR vorgegeben; die Anpassungen an die Schweizer Voraussetzungen sind nach Auffassung des USB überzeugend umgesetzt. Es bleibt abzuwarten, wie die Definition „klinische Prüfung“ (EU) und „klinischer Versuch Mep“ (CH) definitiv ausgestaltet sein werden: gehören noch Projekte der HFV weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien, Fragebogen-Studien) oder fallen diese neu alle in die KlinV-Mep? Die Reichweite der Begriffe „prospektiv“ und „Intervention“ sind gemäss vom Swissmedic noch nicht definitiv entschieden.</p> <p>Für die Forschenden dürfe es sehr schwierig werden, die Komplexität dieser Gesamtthematik zu verstehen. Der Begriff „konformitätsbezogen“ ist weder leicht verständlich noch selbsterklärend. Positiv zu werten sind die Risikokategorien in Zusammenhang mit den MD-Klassen. Hier ist Klarheit vorgegeben. Vorteilhaft wäre, wenn das BAG die Unterstützung von kofam anböte. Ein Tool, welches die Forschenden bei der Wahl des korrekten Einreichungsprozesses unterstützen würde (vgl. Kategorizer bei IMPs), wäre hilfreich.</p> <p>Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed kaum umsetzbar. Es braucht eine ausreichende „Anlaufphase“ der Umsetzung.</p>

Name / Company	Article	Comments	Proposal for an amendment (proposed text)
CTU Basel	2	The term "intervention" is no longer used.	It would be constructive to include the term "intervention" in addition to "safety & performance".
CTU Basel	2 Abs. 2 lit. a & b	The reference to letter "d" concerning sponsor and "e" concerning investigator is incorrect.	Correct is the reference to letter "c" concerning sponsor and "d" concerning investigator.
CTU Basel	5	"GCP" is missing, this is correct, because when specifying on MPs it is also not true.	How should "sufficient knowledge" be provided? Is the GCP certificate still sufficient? What are the alternatives? Documentation of a training according to ISO14155?
CTU Basel	6 Abs. 1 lit. a	The term " <i>... invasive or stressful procedures...</i> " is not clearly defined. What is "belastend"? Is invasive therefore not burdensome? (e.g. blood sampling, ultrasound, numerous questionnaires etc.).	<i>Invasive and stressful</i> needs a precise definition. (Also not to be found in the explanatory report)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

CTU Basel	6, Abs. 2 lit. d	What about CE-certified products from abroad that are not "prohibited" in Switzerland but not (yet) available on the market? What about EU countries and countries outside the EU (e.g. FDA-approved)?	Add additional letter (d) for <i>the placing on the market of the product which is not yet on the market in Switzerland (placed on the market/registered with Swissmedic) but not prohibited (category C).</i>
RD USB	6	Abs. 1 lit. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren sollten definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, wie sie aktuell in der HFV definiert sind).	
CTU Basel	8 Abs. 1 lit. b Ziff. 1 & 2	Why do category A1 tests not have to be recorded in the electronic system? These studies can also provide valuable results.	Take category A1 together with A2
RD USB	8 Abs. 1 lit. b Ziff. 2 8	Es ist unklar, wie der Datenstransfer von Eudamed direkt zu BASEC erfolgen soll. Bislang ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed). Betreffend das Portal Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone siehe ganz oben. Die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC ist bislang nur in eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Diese Kosten können und müssen vermieden werden. Art. 8 Abs. 3 ist nicht so zu interpretieren, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und diese die Übermittlung an SM verantwortet.	Abs. 3 komplett und ersatzlos streichen.
RD USB	8 Abs. 1 lit. b Ziff. 2, Fn. 9	Der Verweis auf die Fussnote zu Art. 3 ist nicht korrekt (betrifft auch die Fussnoten 12, 14, 15, 17, 20 & 23).	«Siehe Fussnote zu Art. 4.»
CTU Basel	8 Abs. 4	Text confusing: "The electronic system may contain information on administrative or criminal prosecutions and sanctions, ...".	"The electronic systems may contain administrative information and information on a criminal (...)".
RD USB	10, Anhang 1	Gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) sind mehrere Unterlagen einzureichen, die derzeit nach KlinV nicht angefordert werden. Der Prüfbereich der EKs (Art. 25 KlinV) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft werden. Es besteht das Risiko, dass gewisse Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Dies sollte vermieden werden.	
CTU Basel	11	Will the EC no longer participate in the decision on allocation to the category in the future (i.e. if no subsequent allocation is required or has taken place)?	Further letter "...the EC informs of the formally correct receipt of the application and the start of the period run".
CTU Basel	11	Why is it not possible to extend the deadline for EK in monocentric studies?	Further letter "...the EC may extend the time limits by x days in each case"
CTU Basel	14	Text: "(...) essential changes(...)" e.g. change of the protocol, study center or similar was omitted here.	Exact definition of material change or reference to Art. 29 Abs. 3 KlinV.
RD USB	14 Abs. 1	Es ist unklar, wann eine "bedeutende" Auswirkung vorliegt und wann nur eine "unbedeutende".	
RD USB	16 Abs. 1 lit. a	Prüfbereiche: Swissmedic hat die Vollständigkeit des Gesuchs zu überprüfen. Mit dem automatischen Datentransfer von EUDAMED nach BASEC ist dies praktisch nicht möglich. Die Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
CTU Basel	16 Abs. 1 lit. b	Reference to Art. 54 Abt. 4, lit. b HMG for MP is only a cross reference to Art. 45.	It is better to refer directly to Art. 45 or, even better, to corresponding sections of the MDR (as Art. 45 has little significance).
CTU Basel	16 Abs. 2	SM limits itself "exclusively to checking completeness". This could lead to a big problem, if only the completeness is checked...	Also call a quality check
CTU Basel	16 Abs. 2, lit. b	"at most with minimal risks" is imprecisely defined. Why does the new klinV-MEP speak of "stressful examinations" and "minimal risk"?	Insert definition. Use only one term.
CTU Basel	18 Abs. 1	Writing error: "(...) teilt im formale Mängel mit"	Correct would be « ihm ».
CTU Basel	18 Abs. 1	Will the sponsor no longer be informed when the application was received?	Further letter "Swissmedic informs of the formally correct receipt of the application and the start of the deadline run".
CTU Basel	19 Abs. 4	"as quickly as possible", no matter how this is lived and when the submission takes place, in an inspection it will always have been "too slow". Why is it that other changes can no longer be mentioned in the annual report? What does the submitter get back?	Reduce administrative burden, delete "as soon as possible" and allow cumulative reporting with ASR or give a clearly defined deadline. Insert confirmation of receipt/awareness within x days by SM.
RD USB	19 Abs. 1	Am Ende des zweiten Satzes fehlt ein Punkt.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

CTU Basel	25 Abs. 2	The word "validation" is unfavourable chosen and should be replaced.	Confirmation/evaluation report or similar would be better
RD USB	26 Abs. 2	"Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen": diese Formulierung ist nicht sehr konkret. Die betroffenen Vertragsstaaten wünschen sicherlich, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen werden.	
CTU Basel	27	Word "in time" very inaccurate.	7 days like in Art. 25
CTU Basel	29 lit. a	Word "regulations" very inappropriate.	It would be better to "ignore the instructions for use of the product".
CTU Basel	31 Abs. 2	What is the time frame here? Also within two days as with EK in Art. 31 Abs. 1?	Mention of the deadline
CTU Basel	32 Abs. 2	<i>Follow Up visit is</i> , as in the old KlinV, a bad term. Does this also mean a long-term follow up that is no longer evaluated for the endpoint of the protocol?	Better would be the usual term last-patient-last-visit (LPLV).
CTU Basel	35 Abs. 1 35 Abs. 2	In return, does this mean that there is no need to document Category A clinical trials? Unwanted events must also be reported in category A, therefore also documented.	Regulate documentation obligation
CTU Basel	36 Abs. 1	" immediately " please define exactly	2d upon becoming known
CTU Basel	40	Unfortunately, the chapter "Transparency" is not transparent at all. It is almost unreadable due to the many cross-references and negations. Is it true that no further registration via e.g. clinicaltrials.gov is necessary for conformity-related products? Is registration via Eudamed sufficient?	Simplification or formulation of individual cases
RD USB	43 & Anhang 2 Ziff. 1	Art. 20 KlinV sollte aufgehoben werden (da infolge Art. 6 KlinV-Mep obsolet).	
RD USB	Erläuternder Bericht: Auswirkung auf Kantone und Gemeinden (S. 71)	Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme von Eudamed ist noch offen; daher ist auch der Zeitpunkt für die daran andockenden Schnittstellen noch ungewiss. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle BASEC. Aus Sicht der Kantone können die anfallenden Kosten für die Schnittstelle Swissmedic-BASEC nicht ausschliesslich durch die Kantone getragen werden. Die Kantone fordern eine gemeinschaftlich getragene Lösung mit den anderen Behörden (Swissmedic und BAG). Insbesondere Swissmedic verfügt über ein grosses Budget, um die Eudamed-Portal-Lösung zu bewerkstelligen. Die Anknüpfung an BASEC ist quasi nachgeschaltet.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>Die im erläuternden Bericht erwähnte Passage „...in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...“ trifft nicht zu, da immer höhere Kosten durch IT-Lösungen auf alle Institutionen zukommen, damit meist auch neue Programmierschritte verbunden sind und auch der Unterhalt langfristig gewährleistet bleiben muss. Es ist anzunehmen, dass die Kosten schlussendlich über die Kantone (d.h. Unterhalt BASEC und swissethics) finanziert werden müssen. Dabei geht es um die Unterstützung und den Support der Antragsteller bei der Vorbereitung der Einreichung, während der Einreichung selbst und bis zum Studienende, bei der Einreichung von Amendments, der Sicherheitsberichterstattung usw. via EUDAMED hin zu BSASEC. Die Schweizer Forscher werden sich bei Problemen mit Eudamed und den Schnittstellen kaum an Brüssel wenden. Diese finanziellen Konsequenzen sind für die Kantone nicht unerheblich.</p> <p>Die Kantone erwarten ein konstruktives proaktives Vorgehen zwischen Bund und ihnen, d.h. eine Kostenteilung zwischen Eidgenossenschaft mit vorgesehenem Budget (Swissmedic) und Kantonen. Die Mittel, die Swissmedic zur Verfügung hat, sind beachtlich und können teilweise den veranschlagten Kostenrahmen der Kantone (einmalige Investition) anteilig mitfinanzieren.</p>	
RD USB	Erläuternder Bericht (Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden, S. 71)	<p>Der neue Artikel 56a HFG sieht die Schaffung eines "gemeinsamen Informationssystems für die Durchführung von Genehmigungs- und Meldeverfahren, für die Übermittlung von Berichten und für die Überwachung von Forschungsprojekten" vor. Konkret entspricht dieser Vorschlag dem auf Initiative und unter der Verantwortung von swissethics entwickelten BASEC-Portal.</p> <p>Generell wird in den neuen Medizinprodukteregulungen ein erhöhter Koordinierungsbedarf der Verantwortlichkeiten und Tätigkeiten der zuständigen Behörden hervorgehoben, insbesondere im Hinblick auf die Kontrolle und Überwachung klinischer Prüfungen. Das Thema geht über BASEC und die Kostenverteilung zwischen den Kantonen und dem Bund hinaus. Es impliziert eine Stärkung der Zusammenarbeit auf schweizerischer und interkantonaler Ebene.</p> <p>Artikel 55 HFG sieht vor, dass das BAG diese Aufgabe an Dritte delegieren kann. In 5 Jahren hat swissethics zahlreiche Werkzeuge für RECs sowie</p>	<p>Art. 10 Abs. 3 OV-HFG (neue Fassung)</p> <p>Das BAG delegiert die in Absatz 2 lit. c, d und e definierten Aufgaben sowie die Verantwortung für den Betrieb des Portals nach Artikel 67 KlinV in Abstimmung mit dem kantonalen Informationssystem nach Artikel 56a HFG an swissethics.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>für Forschende, Promotoren und Forschungseinrichtungen und zuständige Behörden entwickelt. Die Website www.swissethics.ch spiegelt das Spektrum ihrer Aktivitäten wider, die weitgehend die in Artikel 10 OV-HFG vorgesehenen Bereiche, insbesondere Absatz 2 lit. c, d, e und Absatz 3, abdecken.</p> <p>Die Nachhaltigkeit dieser Aktivitäten, die für eine erfolgreiche Durchführung der Forschung am Menschen in der Schweiz unerlässlich sind, ist jedoch nicht gewährleistet. Um diesbezüglich Unsicherheiten auszuräumen, sollte sich die wichtige Rolle, die die Schweizer Ethik seit vielen Jahren spielt, in den Vorschriften widerspiegeln.</p> <p>Diese Überarbeitung der Medizinprodukteverordnungen ist eine gute Gelegenheit, die Rolle und die Verantwortlichkeiten der Koordinierungsstellen auf nationaler Ebene durch eine Klarstellung in der OV-HFG zu klären. Ziel wäre es, die Schweiz offiziell als delegiertes Koordinierungsorgan zu benennen.</p>	
RD USB	40 (Erläuternder Bericht, S. 65 f.)	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche der Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BASEC) übernommen werden können. Schweizer landessprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	
RD USB	47 (Erläuternder Bericht, S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Ingénieur Hôpital Suisse

Abréviation de l'entr. / org. : IHS

Adresse : IHS Geschäftsstelle / Postfach / 8302 Kloten

Personne de référence : S. Consonni

Téléphone : +41 91 811 13 20

Courriel : simone.consonni@eoc.ch

Date :

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
IHS	Suite aux nombreux renvois au règlement européen la lecture de l'ordonnance devient particulièrement difficile, certains concepts devraient être explicités dans le texte (voir pour les articles). Les responsabilités quant à la mise à dispositions et la gestion des données dans EUDAMED ne sont pas clairement définies, notamment le droit d'accès aux informations pour les établissements de santé, n'est pas formalisé.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
IHS	Art 1 Al. 1 let a	La définition de DM devrait être reprise de manière intégrale car d'importance fondamentale pour l'application de l'Ordonnance. Il s'agit d'une partie de la RMD qui n'aura pas une fréquence d'adaptation élevée. De plus une modification pourra être clairement tracée.	Intégrer l'article 2 points 1 et 2 de la RMD.
IHS	Art. 2	Pour une meilleure compréhension des différentes exceptions, avoir quelques exemples concrets pourrait rendre le texte plus clair.	Ajouter des exemples aux différents cas.
IHS	Art. 53	Prévoir le droit d'accès aux informations EUDAMED aussi aux établissements de santé	Nouvel paragraphe.
IHS	Art. 54	Il n'est pas clair si la surveillance après commercialisation aura un impact sur les établissements de santé en terme de mise à disposition d'informations, au-delà des annonces d'incidente (Vigilance selon l'ancienne ODim).	
IHS	Art. 64 al. 4	Les délais (article 87 RMD) devraient être explicités dans l'article, de façon à le rendre plus clair.	Expliciter les délais prévus dans la RMD
IHS	Art. 72	Le concept de Cyber sécurité est très actuelle et intéressant, on aurait aimé que aussi les distributeurs et les fabricants étaient responsabilisés sur ce sujet. Un aspect important c'est que la technologie intégrée sur le DM évolue aussi à la même vitesse que celle du monde IT. Aujourd'hui	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

		on se retrouve souvent avec des DM qui embarquent de system opératif dépassé, sans aucune chance qu'ils soient remis à jour.	
IHS	Annexe	Ajouter une annexe avec les extraits de tous les articles de la RMD auquel l'Ordonnance fait référence, de manière à avoir tous les données sans devoir récupérer un autre document.	Nouvelle annexe

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : curafutura
Die innovativen Krankenversicherer

Abkürzung der Firma / Organisation : curafutura

Adresse : Gutenbergstrasse 14
3011 Bern

Kontaktperson : Bernhard Güntert

Telefon : 031 310 01 83

E-Mail : bernhard.guentert@curafutura.ch

Datum : 30. August 2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

--	--	--	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
curafutura	<p>curafutura begrüsst im Grundsatz die in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) vorgeschlagenen Konkretisierungen des Heilmittelgesetzes.</p> <p>Angesichts der Unsicherheit bezüglich des institutionellen Rahmenabkommens und mit Blick auf die Sicherung der Versorgung des schweizerischen Gesundheitswesens mit Medizinprodukten fordert curafutura, dass die KlinV-Mep so zu ergänzen ist, dass sie auch bei zu später oder nicht möglicher Aktualisierung des MRA vollständig umgesetzt werden kann.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : medswiss.net

Abkürzung der Firma / Organisation : MSN

Adresse : Seefeldstrasse 283a, 8008 Zürich

Kontaktperson : Christoph Lüssi

Telefon : 044 545 55 87

E-Mail : info@medswiss.net

Datum : 26.07.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
MSN	Art. 52 Abs. 3	<p>Da der Handel gemäss der Definition der Begriffe innerhalb der MepV gemäss Art. 3 Ziff. 1 lit. h sich auf die Lieferkette bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt beschränkt, ist eine Übernahme der MDR in diesen Punkten weder zwingend noch zweckdienlich. Die Äquivalenz ist nur bei grenzüberschreitendem Warenverkehr relevant und sowohl für Hersteller als auch Importeure gelten strenge Regeln für das Inverkehrbringen. In Art. 14 Ziffer 6 MDR sollen die Händler verpflichtet werden, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Unterlagen müssen sowohl vom Hersteller als auch vom Importeur oder deren bevollmächtigter Person bereitgestellt werden, weshalb eine zusätzliche Verpflichtung des Handels den zuständigen Behörden redundante Informationen zur Verfügung zu stellen, unverhältnismässig und unnötig ist und bürokratischen Mehraufwand verursacht. Beispielsweise in einer Arztpraxis werden gleichzeitig hunderte Medizinprodukte (Bandagen, Kompressionsstrümpfe usw.) abgegeben. Zu jedem Produkt zu Händen der Behörden noch alle Informationen betreffend die Konformität zusätzlich zu archivieren, welche bereits durch die Importeure und die Hersteller archiviert werden müssen, ist administrativer Schwachsinn und schafft keinerlei Mehrwert.</p> <p>Gemäss der Definition des Begriffes Händler in der MepV als auch in der MDR ist klar, dass bei Änderungen des Produktes oder der Funktionalität des Produktes gemäss Art. 16 MDR, der Händler zum Hersteller wird und somit denselben Anforderungen unterliegt als wäre er der ursprüngliche Hersteller.</p>	<p>Der Abs 3 ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Eventualiter ist zumindest Art. 16 Ziffer 6 MDR und die folgende Bemerkung betreffend die Bereitstellung unentgeltlicher Proben aus der Verordnung zu entfernen.</p>

Per Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 12.9.2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung): Stellungnahme der GSASA

Sehr geehrte Damen und Herren

Die GSASA schliesst sich der Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung (KAV) an.

Wir danken für die Möglichkeit der Rückmeldung.

Mit freundlichen Grüssen

GSASA
Schweizerischer Verein
der Amts- und Spitalapotheker

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Johnny Beney'.

PD Dr. Johnny Beney
Präsident

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Enea Martinelli'.

Dr. Enea Martinelli
Leiter Ressort Politik