

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Bern-Liebefeld

Kontaktperson : Mélanie Brüllhart

Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : info@pharmaSuisse.org

Datum : 14.07.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
pharmaSuisse	<p>Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Vernehmlassung über die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika und die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob die Verordnungen in dieser Form zielführend sind oder ob die Verordnung aufgrund des fehlenden Mutual Recognition Agreements angepasst oder gar von Grund auf neuformuliert werden müssen. Ziel muss neben der Patientensicherheit auch die Versorgungssicherheit sein.</p> <p>Unabhängig davon möchte pharmaSuisse auf nachfolgende Punkte hinweisen. Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	7	Diese Regelung löst das Problem des Onlinehandels nicht. Es besteht weiterhin keine Pflicht des Verkäufers den Kunden zu kennen, wie dies bei Arzneimitteln der Fall ist. Aufgrund der Invasivität von Medizinprodukten ist der Fernabsatz von Medizinprodukten dem Verkauf vor Ort analog den Arzneimitteln gleichzustellen Insbesondere muss der Kunde dem Anbieter bereits bekannt sein und es muss eine persönliche Beratung stattfinden.	
pharmaSuisse	9	Dies führt zu einer Benachteiligung von Medizinprodukten, die von Gruppen von Leistungserbringer zu Gunsten ihrer Mitglieder entwickelt oder hergestellt werden, beispielsweise für eine genetisch gestützte Dosisanpassung eines Medikamentes. Dies fördert die Weiterentwicklung von Medizinprodukten in den anwendenden Unternehmen (Apotheken, Drogerien, Ärzte, etc.)	

