

**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 <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
pharmaSuisse	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. Die Versorgungssicherheit innerhalb der Schweiz soll soweit dies mit den erhöhten Anforderungen an die Qualität und Dokumentation sichergestellt werden.		
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.	

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

pharmaSuisse	Art. 8	Die angepassten Anforderungen an die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte sind nachvollziehbar und werden von pharmaSuisse begrüsst.	
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	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. 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.	
pharmaSuisse	Art. 64	Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen ist für die Patientensicherheit essentiell und wird von pharmaSuisse deutlich unterstützt.	

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

pharmaSuisse	Art. 72	Die Anforderungen an die Cyber-Sicherheit sind dem jeweiligen aktuellen Stand der Technik anzupassen.	
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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	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)