Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)

Bern, 25. November 2014

Adressaten:
Die Kantonsregierungen

Revision der Medizinprodukteverordnung
Eröffnung des Anhörungsverfahrens

Sehr geehrte Damen Regierungsrätinnen
Sehr geehrte Herren Regierungsräte

Wir freuen uns, Ihnen den Revisionsentwurf zur Medizinprodukteverordnung des Bundesrates (MepV, SR 812.213) vorlegen zu können und bitten Sie, Ihre allfälligen Anmerkungen und Vorschläge **bis zum 3. Februar 2015** an das Bundesamt für Gesundheit (BAG), 3003 Bern, zu richten.

Mit der vorliegenden Revision soll die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen ins Schweizer Recht übernommen werden. Für die Kantone wird die vorgeschlagene Neuregelung keine Auswirkungen haben.

Die Verordnung 920/2013 soll die Sicherheit von Medizinprodukten verbessern und stellt Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und an die Behörden, die diese benennen. Mit der Übernahme dieser Verordnung ins Schweizer Recht wird gewährleistet, dass das Niveau des Patientenschutzes in der Schweiz gleich hoch wie in der Europäischen Union ist. Ausserdem wird damit die Gleichwertigkeit der Gesetzgebung gemäss dem Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) sichergestellt. Um diese Gleichwertigkeit rasch gewährleisten zu können, kann nur eine kurze Anhörungsfrist gewährt werden.

Das Anhörungsverfahren erfolgt elektronisch. Sie können den Entwurf und die dazu gehörigen Unterlagen über die gesamte Anhörungsdauer unter folgender Adresse herunterladen:
http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html#EDI

Herr Rainer Völksen (Tel. 058 462 63 57, E-Mail rainer.voelksen@bag.admin.ch) steht Ihnen gerne für Fragen und weiterführende Informationen zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitwirkung und verbleiben

mit freundlichen Grüssen

Alain Berset
Bundesrat

Beilage:
- Liste der Anhörungsadressaten