



Anhörungsbericht zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) – Umsetzung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen

April 2015

Inhalt

1	Ausgangslage	2
2	Anhörungsverfahren	2
3	Generelle Bemerkungen und Ergebnisse	3
3.1	Allgemeines.....	3
3.2	Generelle Bemerkungen	3
4	Ergebnisse zu einzelnen Artikeln oder Kapiteln	5
	Anhang 1: Liste mit Abkürzungen der Anhörungsteilnehmer	7
	Anhang 2: Verteilerliste der begrüßten Stellen	8

1 Ausgangslage

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213) regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und insbesondere die Bewertung ihrer Konformität durch Konformitätsbewertungsstellen. Letztere werden durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und anschliessend durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) bezeichnet und beaufsichtigt.

Die Schweiz ist durch das Abkommen vom 21. Juni 1999¹ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (AGA) in das europäische System des Marktzugangs für Medizinprodukte und deren Überwachung eingebunden. Das Abkommen gründet auf der Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften beider Parteien.

In den vergangenen Jahren haben gewisse nichtkonforme Produkte in der Schweiz wie auch in der EU zu kritischen Situationen geführt. Als Reaktion darauf hat die Europäische Kommission im September 2013 eine Durchführungsverordnung zu zwei Richtlinien über Medizinprodukte verabschiedet, nämlich die "Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013² über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäss der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte" (Verordnung 920/2013).

Die Verordnung 920/2013 soll die Sicherheit der Medizinprodukte verbessern und sieht Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen sowie an die Behörden, die diese bezeichnen, vor. Die Europäische Kommission hat festgestellt, dass die Konformitätsbewertungsstellen innerhalb der EU unterschiedliche Kompetenzniveaus aufweisen und unterschiedlich streng verfahren. Hinzu kommt, dass Medizinprodukte und Produktionsmethoden immer komplexer werden, was neue Herausforderungen mit sich bringt. Die Verordnung 920/2013 sieht strengere und präzisere Kriterien für die Konformitätsbewertungsstellen vor. Ausserdem zielen einige Bestimmungen der Verordnung auf die Stärkung und die Harmonisierung der Beaufsichtigung dieser Stellen durch die Behörden. Schliesslich sollen die EU-Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission im Verfahren zur Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen zusammenarbeiten.

Um die durch das AGA anerkannte Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen und dadurch den Nutzen des Abkommens selbst zu erhalten, ist es notwendig, die Verordnung 920/2013 ins Landesrecht zu übernehmen. Damit wird auch sichergestellt, dass die Patientensicherheit in der Schweiz gleich hoch ist wie in der EU. Die Sicherheit der Medizinprodukte wird durch die Zusammenarbeit der Schweizer Behörden mit den Behörden der EU-Mitgliedstaaten und mit der Europäischen Kommission verbessert.

Die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV)³ enthält bereits – zum Teil allgemeinere – Normen zur Bezeichnung und Beaufsichtigung der Konformitätsbewertungsstellen, die weiterhin anwendbar bleiben. Da die Verordnung 920/2013 spezifisch die Medizinprodukte betrifft, ist eine Änderung der MepV angezeigt.

2 Anhörungsverfahren

Das Anhörungsverfahren wurde durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) am 25. November 2014 eröffnet und endete am 3. Februar 2015.

Das Anhörungsverfahren wurde elektronisch durchgeführt. Alle Dokumente wurden auf der Internetseite der Bundeskanzlei und des BAG veröffentlicht.

¹ SR 0.946.526.81

² ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8

³ SR 946.512

Direkt begrüsst wurden alle Kantone, das Fürstentum Liechtenstein und die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) sowie 28 weitere Organisationen und interessierte Kreise. Die Liste der Adressaten ist im Anhang 2 aufgeführt. Insgesamt sind 32 Stellungnahmen eingegangen. Die Liste der Anhörungsteilnehmer (inkl. Abkürzungen) ist aus Anhang 1 ersichtlich.

Untenstehende Tabelle zeigt eine Statistik zur Anzahl der eingegangenen Stellungnahmen.

Kategorie	Begrüsst	Stellungnahmen Begrüsste	spontane Stellungnahmen	Total Stellungnahmen
Kantone, Fürstentum Liechtenstein und GDK	28	22	0	22
Organisationen und interessierte Kreise	28	8 ⁴	2	10
Total	56	30	2	32

3 Generelle Bemerkungen und Ergebnisse

Die Abkürzungen der Anhörungsteilnehmer sind aus Anhang 1 zu entnehmen.

3.1 Allgemeines

26 von 56 Adressaten haben keine Stellungnahme eingereicht. Dazu haben folgende 8 Anhörungsteilnehmer ausdrücklich darauf verzichtet, zur Revisionsvorlage Stellung zu beziehen:

AR und GR haben keine Bemerkungen zur Revisionsvorlage.

FR, LU, H+ [26] und Intergenerika [27] verzichten auf eine Stellungnahme, da sie von der vorgeschlagenen Neuregelung nicht direkt betroffen sind.

GL verzichtet aufgrund der geringen Betroffenheit und in Ermangelung personeller Ressourcen auf eine Stellungnahme.

SKS [15] kann mangels Kapazitäten keine Stellungnahme abgeben.

Ausserdem haben FASMED und IPQ [24] eine gemeinsame Stellungnahme eingereicht. Sie werden zusammen als ein Anhörungsteilnehmer gezählt.

3.2 Generelle Bemerkungen

Die Anhörungsteilnehmer, die sich inhaltlich geäußert haben (24), begrüßen mit Ausnahme von pharmaSuisse die Revisionsvorlage grundsätzlich.

Die grosse Mehrheit von ihnen (18) schlägt keinerlei Änderungen vor. UR verzichtet auf eine Stellungnahme zur Verordnung, begrüsst aber die Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten. TG, BE, ZH und FRC [29] unterstützen generell die Revisionsvorlage ohne spezifische Stellungnahmen. OW begrüsst die Revisionsvorlage mit dem Ziel eines strengeren Kontrollsystems und verzichtet angesichts der fehlenden Auswirkungen auf die Kantone auf eine detaillierte Stellungnahme. GE und santésuisse [20] unterstützen die Revisionsvorlage angesichts der Notwendigkeit, die durch das AGA anerkannte Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen respektive das Abkommen selbst zu erhalten. Die weiteren Anhörungsteilnehmer begrüßen die strengere Kontrolle der Konformitätsbewertungsstellen und/oder die

⁴ Die gemeinsame Stellungnahme von FASMED und IPQ wird als eine Stellungnahme gezählt.

engere Zusammenarbeit mit den zuständigen europäischen Behörden respektive die damit beabsichtigte Erhöhung der Medizinprodukte- und Patientensicherheit. FMH [25] merkt zusätzlich an, dass für die Schweizerische Medizinprodukteindustrie die Anerkennung der schweizerischen Konformitätsbewertungen im Ausland wichtig ist zur Vermeidung technischer Handelshemmnisse für den Export.

Folgende sechs Anhörungsteilnehmer haben Anträge gestellt oder kritische Bemerkungen eingebracht:

PharmaSuisse [9] begrüsst grundsätzlich Massnahmen zu Verbesserung des Patientenschutzes im Bereich der Medizinprodukte, stellt jedoch in Frage, ob dies mit der geplanten Revision und der Implementierung der EU-Normen in das nationale Recht tatsächlich erreicht werden kann. In den letzten Jahren werden immer mehr Produkte als Medizinprodukte auf den Markt gebracht, um das aufwändige Zulassungsverfahren für Arzneimittel zu umgehen. Eine einheitliche und strengere Zulassungspraxis wäre wünschenswert, um das Niveau des Patientenschutzes zu erhöhen. In der Schweiz werden im Ausland zertifizierte Medizinprodukte in Verkehr gebracht, bei denen es für Kunden nicht ersichtlich ist, ob es sich um Arzneimittel oder um Medizinprodukte handelt. Es besteht dringender Handlungsbedarf und der notwendige politische Druck auf die verantwortlichen EU-Gremien wird vermisst.

NE stellt fest, dass das geltende System nicht immer genügende Garantien für die Sicherheit der Patienten bietet. Die vorgesehenen Massnahmen werden die Situation sicherlich verbessern, aber es wäre sinnvoll in Zukunft zu prüfen, ob man einen Schritt weiter gehen kann bei der Verstärkung der direkten Kontrolle durch die zuständigen Behörden für implantierbare Medizinprodukte.

TI begrüsst die strengeren und präziseren Vorschriften zur Konformitätsbewertung, formuliert jedoch einen Antrag betreffend Anhang 3b (siehe unten, Pkt. 4).

SVKH [17] begrüsst die Teilrevision im Grundsatz, erachtet es jedoch gleichzeitig als verpasste Chance, dass bestehende und bekannte Probleme beim Vollzug der Medizinprodukte nicht in die Verordnungsänderung aufgenommen worden sind.

ZG begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen, bedauert jedoch, dass den Konformitätsbewertungsstellen damit zusätzlicher Personalaufwand entstehen wird, was sich indirekt auf die Kosten der Medizinprodukte auswirken dürfte. Dies ist jedoch in Kauf zu nehmen, da die Anpassungen unvermeidbar sind, um weiterhin die Gleichwertigkeit der europäischen und der schweizerischen Rechtsvorschriften zu gewährleisten.

FASMED und IPQ [24] befürworten die Revisionsvorlage und stellen keine Änderungsanträge. Eine nur teilweise Übernahme der EU-Regelung kommt für sie nicht in Frage. Für die Schweizer Medizinaltechnik-Branche ist der gleichberechtigte Zugang zum europäischen Markt von grösster Wichtigkeit. Wichtig ist, dass bei der Umsetzung der EU-Regelung in das Landesrecht und bei der Anwendung in der Schweiz keine zusätzlichen Anforderungen aufgestellt werden, die zu einer Benachteiligung des Standorts Schweiz führen (Swiss Finish). Umgekehrt sollten den Schweizer Behörden dieselben Rechte zur Mitwirkung am europäischen Marktzutrittssystem zukommen wie den Behörden der EU-Mitgliedstaaten. Bei der Anpassung des AGA sollte eine entsprechende Klausel aufgenommen werden.

Sodann erachten FASMED und IPQ zwar nicht alle in der EU-Durchführungsverordnung beinhalteten Massnahmen als erforderlich und angemessen, aber die Stossrichtung stimmt und dient der weiteren Erhöhung der Patientensicherheit. Um die Gleichwertigkeit der Rechtsordnungen zu wahren, ist die EU-Durchführungsverordnung gesamthaft in das Schweizer Recht umzusetzen. Eine nur teilweise Umsetzung würde den Interessen der Medizintechnik-Branche nicht gerecht.

Schliesslich sind die Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsstellen nach Auffassung von FASMED und IPQ erheblich. Sie unterstehen in ganz Europa strengeren staatlichen Kontrollen und müssen erhöhte Anforderungen erfüllen, was zu einer Konsolidierung führt. Auch in der Schweiz sind die Folgen bereits spürbar; zwei der vier für Medizinprodukte bezeichneten Schweizer Konformitätsbewertungsstellen haben angekündigt, auf deren Bewertung künftig zu verzichten. FASMED und IPQ sind daher

der Ansicht, dass die Ausführung im erläuternden Bericht, dass die strengere Aufsicht für die Heilmittelindustrie kaum spürbar sein werde, klar nicht zutrifft. Alleine die Einstellung der Tätigkeit zweier Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz bedeutet für die betroffenen Hersteller erheblichen Zusatzaufwand und Mehrkosten (Übertragung Zertifikate an andere Konformitätsbewertungsstellen inkl. langer Wartezeiten, Absolvierung zusätzlicher Prüfungen, unter Umständen Anpassung des Labelings der Produkte). Generell werden die neuen Massnahmen eine Verzögerung und einen Kostenanstieg bei der Zertifizierung von Medizinprodukten zur Folge haben. Dies kann im Sinne der Patientensicherheit in Kauf genommen werden; noch einschneidendere Massnahmen sind aber abzulehnen.

4 Ergebnisse zu einzelnen Artikeln oder Kapiteln

Art. 11 Abs. 1 Bst. a

PharmaSuisse [9] begrüsst die Benennung der Zuständigkeiten.

Art. 11 Abs. 1 Bst. b (aufgehoben)

PharmaSuisse [9] begrüsst die Aufhebung der obsoleten Regelung.

Art. 11 Abs. 1^{bis}

PharmaSuisse [9] fordert, dass Verweise aus Gründen der Rechtsklarheit nach Möglichkeit zu vermeiden sind. Falls Verweise nötig sind, so wäre es wünschenswert, die Voraussetzungen zur Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen zumindest in den Grundzügen in Anhang 3a zu umschreiben oder die AkkBV entsprechend zu ergänzen. Ansonsten wird nach Auffassung von pharmaSuisse die nationale Gesetzgebung – vorliegend die AkkBV – obsolet. Durch die Anpassung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen kann eine Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften ebenfalls erreicht werden.

Art. 11 Abs. 1^{ter}

PharmaSuisse [9] lehnt Massnahmen ab, die zusätzliche finanzielle Aufwendungen für die Überprüfung der inländischen Kontrollstelle zur Folge haben. PharmaSuisse regt hingegen an, die Massnahmen für eine effizientere Marktüberwachung zu intensivieren.

Art. 11a Dauer, Verlängerung und Erweiterung der Bezeichnung

PharmaSuisse [9] begrüsst die Anpassungen im Zusammenhang mit der Dauer und der Möglichkeit zur Verlängerung respektive Erweiterung der Bezeichnung, sofern das Kompetenzniveau der Konformitätsbewertungsstelle nach wie vor gewährleistet werden kann.

Art. 11b Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Keine Bemerkungen.

Art. 13a Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen

PharmaSuisse [9] beantragt analog zu Art. 11 Abs. 1^{bis}, dass anstelle des Verweises auf die EU-Verordnung die dort geltenden Bestimmungen in die AkkBV integriert werden.

Art. 27a Änderung der Anhänge

PharmaSuisse [9] begrüsst grundsätzlich Massnahmen, welche Handelshemmnisse beseitigen. Solche Massnahmen und Kompetenzerteilungen sind nach Auffassung von pharmaSuisse jedoch auch durch

Anpassung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen möglich. Ein Verweis auf die EU-Verordnung wird daher abgelehnt.

Anhang 3a Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen

PharmaSuisse [9] beantragt, dass anstelle eines Verweises auf Anhang 1 der Verordnung 920/2013 der Anhang 5 der AkkBV entsprechend ergänzt wird und die dort allgemeinen Normen in Anlehnung an die Europäischen Richtlinien konkretisiert werden.

Anhang 3b Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

PharmaSuisse [9] verweist hinsichtlich der Vor-Ort-Bewertung auf die Ausführungen zu Art. 11 Abs. 1^{ter}.

TI sowie FASMED und IPQ [24] fordern, dass im Sinne der Gleichstellung der Vertragspartner anzustreben ist, dass Schweizer Behörden dieselben Rechte zur Mitwirkung am europäischen Marktzutrittssystem zukommen wie den Behörden der EU-Mitgliedstaaten. Insbesondere die im Anhang 3b vorgesehen Mitwirkung von ausländischen Behörden bei der Bezeichnung von Schweizer Konformitätsbewertungsstellen sollte nicht nur eine einseitige Pflicht darstellen, sondern auch mit dem Gegenrecht verbunden sein, an Bezeichnungen im Ausland mitzuwirken. Bei der Anpassung des AGA sollte darum eine entsprechende Klausel ausgehandelt und aufgenommen werden.

Anhang 3c Beaufsichtigung der Konformitätsbewertungsstellen

SVKH [17] kritisiert, dass Anhang 3c ein konkretes Beispiel für eine ungenügend definierte Vollzugsaufgabe ist. Die Vorgabe der Nachkontrolle ist im Grundsatz zu begrüssen. Unklar ist, aufgrund welcher Überlegungen Konformitätsbewertungsstellen mit weniger Kunden weniger häufig nachkontrolliert werden. SVKH fragt, ob die Gefahr geringer ist, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle weniger Kunden hat und welche Relevanz die Zahl der Kunden bezüglich der Arbeitsweise einer Bewertungsstelle hat. Diesbezüglich fehlen Antworten im erläuternden Bericht. SVKH fragt, ob die Vorgabe allenfalls von der EU herkommt.

Weiterer Revisionsbedarf:

SVKH [17] kritisiert im Weiteren anhand einiger Artikel der MepV, dass die bestehenden und bekannten Probleme bei deren Vollzug nicht in die Revisionsvorlage aufgenommen worden sind:

- Art. 21 Werbung: Das Institut habe zu Handen der Kantone keine weiteren Vollzugshilfen ausgearbeitet, weshalb die Kantone sich teilweise ausser Stande fühlten, das Gesetz zu vollziehen.
- Art. 24 Organe: Es fehle derzeit in der Verordnung eine Verpflichtung für das Institut und die Kantone, über ihre Tätigkeit zu berichten. Eine Verpflichtung zur jährlichen schriftlichen Berichterstattung hätte zwei Vorteile. Erstens müssten die Behörden darlegen, welche Massnahmen sie effektiv getroffen haben (Voraussetzung für Überprüfung durch Aufsichtsorgane, Parlament und Bevölkerung). Zweitens hätte eine Publikation der Massnahmen abschreckende Wirkung auf Inverkehrbringer und Konformitätsbewertungsstellen.
- Art. 27 Verwaltungsmassnahmen: An sich sei nicht diese Bestimmung das Problem, sondern vielmehr die fehlenden Vorgaben und Informationen über Verwaltungsmassnahmen sowie entsprechend der ungenügende Vollzugswille.

Anhang 1: Liste mit Abkürzungen der Anhörungsteilnehmer

Abkürzung	Name
Kantone	
AG	Regierungsrat des Kantons Aargau, Aarau
AR	Appenzell Ausserrhodon, Departement Gesundheit, Herisau
BE	Regierungsrat des Kantons Bern, Bern Le Conseil-exécutif du canton de Berne, Berne
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft, Liestal
FR	Staatsrat des Kantons Freiburg, Freiburg Le Conseil d'Etat du Canton de Fribourg, Fribourg
GE	République et Canton de Genève, Le Conseil d'Etat, Genève
GL	Kantons Glarus, Finanzen und GesundheitGlarus
GR	Die Regierung des Kantons Graubündens, Chur La regenza dal chantun Grischun, Cuiria Il Governo del Cantone dei Grigioni, Coira
JU	République et Canton du Jura, Gouvernement, Delémont
LU	Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern, Luzern
NE	Le Conseil d'état de la République et Canton de Neuchâtel, Neuchâtel
NW	Landammann und Regierungsrat des Kantons Nidwalden, Stans
OW	Finanzdepartement des Kantons Obwalden, Sarnen
SH	Kanton Schaffhausen, Departement des Innern, Schaffhausen
SZ	Departement des Innern des Kantons Schwyz, Schwyz
TG	Departement für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau, Frauenfeld
TI	Repubblica e Cantone Ticino, il Consiglio di Stato, Bellinzona
UR	Kanton Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion, Altdorf
VD	Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale, Lausanne
VS	Conseil d'Etat du Canton du Valais, Sion Staatsrat des Kantons Wallis, Sitten
ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion, Zug
ZH	Regierungsrat des Kantons Zürich, Zürich
Organisationen und interessierte Kreise	
FASMED und IPQ [24]	Dachverband Schweizer Medizintechnik, Muri bei Bern Institut für praxisorientierte Qualifizierung, Baar
FMH [25]	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Bern
FRC [29]	Fédération romande des consommateurs, Lausanne
H+ [26]	H+ Die Spitäler der Schweiz, Bern
Intergenerika [27]	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller, Liestal
pharmaSuisse [9]	Schweizerischer Apothekerverband, Bern-Liebelfeld
santésuisse [20]	Die Schweizer Krankenversicherer, Solothurn
SKS [15]	Stiftung für Konsumentenschutz SKS, Bern
nicht direkt begrüßte Anhörungsteilnehmer	
SDV [31]	Schweizerischer Drogistenverband, Biel/Bienne
SVKH [17]	Schweizerischer Verband für Komplementärmedizinische Heilmittel, Bern

Anhang 2: Verteilerliste der begrüsten Stellen

Kantone und Fürstentum Liechtenstein

- Staatskanzlei des Kantons Aargau, Regierungsgebäude, 5001 Aarau
- Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden, Marktgasse 2, 9050 Appenzell
- Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden, Regierungsgebäude, 9100 Herisau
- Staatskanzlei des Kantons Bern / Chancellerie d'Etat du canton de Berne, Postgasse 68, 3000 Bern 8
- Landeskantlei des Kantons Basel-Landschaft, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal
- Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt, Marktplatz 9, Postfach, 4001 Basel
- Staatskanzlei des Kantons Freiburg / Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg, Rue des Chanoines 17, 1700 Fribourg
- Chancellerie d'Etat du canton de Genève, Rue de l'Hôtel-de-Ville 2, 1211 Genève 3
- Regierungskanzlei des Kantons Glarus, Rathaus, 8750 Glarus
- Standeskanzlei des Kantons Graubünden / Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni, Reichsgasse 35, 7001 Chur
- Chancellerie d'Etat du canton du Jura, Rue du 24-Septembre 2, 2800 Delémont
- Staatskanzlei des Kantons Luzern, Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern
- Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel, Château, Rue de la Collégiale 12, 2001 Neuchâtel
- Staatskanzlei des Kantons Nidwalden, Rathaus, Dorfplatz 2, 6370 Stans
- Staatskanzlei des Kantons Obwalden, Rathaus, 6060 Sarnen
- Staatskanzlei des Kantons St. Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St. Gallen
- Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen, Rathaus, 8200 Schaffhausen
- Staatskanzlei des Kantons Solothurn, Rathaus, Barfüssergasse 24, 4509 Solothurn
- Staatskanzlei des Kantons Schwyz, Beckenstube 7, Postfach 1260, 6431 Schwyz
- Staatskanzlei des Kantons Thurgau, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld
- Cancelleria dello Stato Ticino, Residenza governativa, Piazza Governo, 6501 Bellinzona
- Standeskanzlei des Kantons Uri, Rathausplatz 1, Postfach, 6460 Altdorf 1
- Chancellerie d'Etat du canton de Vaud, Château cantonal, Place du Château 4, 1014 Lausanne
- Staatskanzlei des Kantons Wallis / Chancellerie d'Etat du canton du Valais, Palais du Gouvernement, Place de la Planta 3, 1951 Sion
- Staatskanzlei des Kantons Zug, Postplatz, Postfach 156, 6301 Zug
- Staatskanzlei des Kantons Zürich, Kaspar Escher-Haus, 8090 Zürich
- Regierung des Fürstentums Liechtenstein, Regierungsgebäude, Peter-Kaiser-Platz 1, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren, Haus der Kantone, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7

Organisationen und interessierte Kreise

- Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI), segretaria generale, Via Polar 46, c.p. 165, 6932 Lugano-Breganzona
- Die Schweizer Krankenversicherer (santésuisse), Römerstrasse 20, Postfach 1561, 4502 Solothurn
- Fédération romande des consommateurs (FRC), rue de Genève 7, Case postale 6151, 1002 Lausanne
- Gesellschaftsverein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA), 3000 Bern
- H+ Die Spitäler der Schweiz, Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS), Rütthofstrasse 21, 4112 Bättwil
- Institut für praxisorientierte Qualifizierung (IPQ), Burgunderstrasse 36, 4051 Basel
- Intergenerika, Altmarktstrasse 96, Postfach 633, 4410 Liestal
- Konsumentenforum (KF), Grossmannstrasse 29, 8049 Zürich
- QS Schaffhausen AG, Wiesengasse 20, Postfach, 8222 Beringen
- QS Zürich AG, Postfach 6335, 8050 Zürich
- Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse), Stationsstrasse 12, Postfach, 3097 Bern-Liebefeld
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), Hubgasse 9, 8570 Weinfelden
- Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik (FASMED), Worbstrasse 52, 3074 Muri b. Bern
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI), Postfach 442, 4007 Basel
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur

- Schweizerisches Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI), Guglera 1, 1735 Giffers
- Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management Systeme (SQS), Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen
- Scienceindustries Switzerland (SciInd), Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech, Nordstrasse 15, Postfach, 8021 Zürich
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS), Monbijoustrasse 61, Postfach, 3000 Bern 23
- Stiftung SPO Patientenschutz, Häringstrasse 20, 8001 Zürich
- Swiss TS Technical Services (Swiss TS), Richtistrasse 15, Postfach, 8304 Wallisellen
- Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma), Petersgraben 35, 4009 Basel
- Verband der Schweizerischen Versandapotheken (VSVA), Postfach 110, 4503 Solothurn
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz (VZLS), Belpstrasse 41, 3007 Bern
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPs), Baarerstrasse 2, Postfach 4856, 6304 Zug
- Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz (VOFIS), Rotzbergstrasse 19, Postfach 138, 6362 Stansstad