

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Änderung vom ...

Entwurf November 2014

Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:

I

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹ wird wie folgt geändert:

Art. 11 Abs.1 Bst. a und b, 1^{bis}, 1^{ter}

¹ Die Konformitätsbewertungsstellen müssen:

- a. nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996² (AkkBV) durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle akkreditiert und, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, durch das Institut bezeichnet sein; oder
- b. *aufgehoben*

^{1bis} Um bezeichnet werden zu können, müssen die Konformitätsbewertungsstellen zusätzlich zu den in der AkkBV vorgesehenen Anforderungen die Voraussetzungen der in Anhang 3a aufgeführten Bestimmungen erfüllen.

^{1ter} Das Institut überprüft anhand einer vollständigen Bewertung einschliesslich einer Vor-Ort-Bewertung, ob die Voraussetzungen für die Bezeichnung erfüllt sind.

Art. 11a Dauer, Verlängerung und Erweiterung der Bezeichnung

¹ Die Bezeichnung wird befristet erteilt und dauert höchstens fünf Jahre.

² Sie kann auf Gesuch hin und nach erneuter vollständiger Bewertung einschliesslich einer Vor-Ort-Bewertung, sowie gegebenenfalls eines Audits unter Beobachtung, vor Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer um höchstens fünf Jahre verlängert werden.

³ Eine Erweiterung des Geltungsbereichs der Bezeichnung kann nach erneuter vollständiger Bewertung, einschliesslich einer Vor-Ort-Bewertung, gewährt werden.

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

¹ Das Institut arbeitet gemäss Anhang 3b im Verfahren zur Bezeichnung oder zu deren Verlängerung oder Erweiterung mit der Europäischen Kommission und den

¹ SR 812.213

² SR 946.512

Mitgliedstaaten der Europäischen Union zusammen, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht.

Art. 13a Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen

¹ Das Institut überwacht die Konformitätsbewertungsstellen gemäss Artikel 32 AkkBV und Anhang 3c.

² Es kann jederzeit:

- a. mit oder ohne Voranmeldung Inspektionen durchführen;
- b. von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführte Audits in den Räumlichkeiten der Kunden dieser Stellen beobachten.

Art. 27a Änderung der Anhänge

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

² Anpassungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

II

Diese Verordnung erhält neu die Anhänge 3a, 3b und 3c gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident:

Die Bundeskanzlerin:

Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen

Um bezeichnet werden zu können, müssen die Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013³ erfüllen.

³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 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, Fassung gemäss ABI. L 253 vom 25.9.2013, S. 8.

Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Eine Vertreterin oder ein Vertreter der Europäischen Kommission sowie Vertreterinnen und Vertreter der Bezeichnungsbehörden von zwei Mitgliedstaaten der Europäischen Union können an den durch das Institut durchgeführten Bewertungen der Konformitätsbewertungsstellen, einschliesslich der Vor-Ort-Bewertungen, teilnehmen. Sie erhalten Zugang zu den Dokumenten, die für die Bewertung der Konformitätsbewertungsstellen erforderlich sind.

Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen

Das Institut überprüft Bewertungen der Konformitätsbewertungsstellen, führt Inspektionen durch und beobachtet Audits:

- a. mindestens alle 12 Monate bei Konformitätsbewertungsstellen mit mehr als hundert Kunden;
- b. mindestens alle 18 Monate bei allen anderen Konformitätsbewertungsstellen.