



Bern, 14. April 2021

Adressat/in:

die Kantonsregierungen
die Regierung des Fürstentums Liechtenstein

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrter Herr Regierungschef
Sehr geehrte Regierungsmitglieder

Der Bundesrat hat am 14. April 2021 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, dem Fürstentum Liechtenstein, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und den Anpassungen zur Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis am **14. Juli 2021**.

Mit der Verabschiedung der Änderungen des Heilmittelgesetzes (HMG) und des Humanforschungsgesetzes (HFG) hat das Parlament im 2019 die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Angleichung des Ausführungsrechts an die neue EU-Verordnung IVDR bewerkstelligen zu können. Die Vorlage enthält die neuen IvDV, punktuellen Anpassungen der MepV betreffend die Überwachung des Online-Handels sowie die IVD-spezifischen Anpassungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Diese sollen zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der EU-Verordnung IVDR am 26. Mai 2022 in Kraft treten.

Die Änderungen sind umfassend und betreffen alle entlang des Lebenszyklus von IVD's involvierten Akteure. Die wesentlichen Anpassungen sind die folgenden:

- Hersteller müssen Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit Leistungsstudien belegen sowie diese zur Validierung der wissenschaftlichen Validität mit Leistungsbewertungen beurteilen.
- Die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von Leistungsstudien werden strenger gestaltet.
- Zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden, was eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht.



- Verschiedene Angaben müssen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) hinterlegt werden, welche teilweise der Öffentlichkeit in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden.
- Die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden sowie der Konformitätsbewertungsstellen werden klarer geregelt und erhöht, sowie bestehende Lücken geschlossen.

Die Kantone sind im Vollzug tangiert. Für sie gilt es, die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend umzusetzen. Die Kantone sind aber auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da für diese einen zusätzlichen Aufwand für Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen sein wird. Auch im Bereich der Humanforschung ist der kantonale Vollzug tangiert. Dies betrifft primär die Anpassungen im Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte mit IVDs («Leistungsstudien») von den kantonalen Ethikkommissionen. Hinzu kommt, dass aufgrund der höheren Anforderungen des EU-Rechts Leistungsstudien voraussichtlich häufiger durchgeführt werden und sich die IT-technische Verknüpfung und das Zusammenwirken der Ethikkommissionen mit der Swissmedic weiter intensivieren wird.

Wir laden Sie ein, zu den Vorlagen und Ausführungen im erläuternden Bericht Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsunterlagen (Verordnungsentwürfe, Erläuterungen sowie die Liste der Vernehmlassungsadressaten) können unter folgender Internetadresse eingesehen und heruntergeladen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>.

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen elektronisch mittels des zur Verfügung gestellten Word-Formulars innert der Vernehmlassungsfrist an die folgenden E-Mail-Adressen zu senden (wir bitten Sie, im Formular auch eine Kontaktperson für allfällige Rückfragen anzugeben):

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Für allfällige Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen gerne zur Verfügung:

- Herr Alessandro Pellegrini,
Tel: 058 465 41 30, alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
- Herr Amedeo Cianci,
Tel: 058 462 63 19, amedeo.cianci@bag.admin.ch

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Freundliche Grüsse

Alain Berset
Bundesrat