

Liste der Vernehmlassungsteilnehmer

Abkürzung	Bezeichnung
Kantone, KAV und GDK	
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC)
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich
Politische Parteien	
FDP	FDP. Die Liberalen
SVP	Schweizerische Volkspartei
Die Mitte	Die Mitte
Übrige Organisationen und interessierte Kreise	
BFH	Berner Fachhochschule
LUKS	Luzerner Kantonsspital
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz
SGPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie
USZ	Universitätsspital Zürich
hkbb	Handelskammer beider Basel
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz
KSA	Kantonsspital Aargau
Confinis	confinis ag project mgmt. & consulting
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
AIHK	Sekretariat und Seminarorganisation Aargauische Industrie- und Handelskammer
SIG	Office Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin
BK-SBK	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses

GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FRC	Fédération romande des consommateurs
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
swissuniversities	swissuniversities Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten
pharmalog	pharmalog.ch
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helevetica
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech
IGDH	Interessengemeinschaft Detailhandel
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
SMT	Swiss Medtech
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Urs Künzle

Telefon : ██████████

E-Mail : ████████████████████

Datum : 07.06.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)**

Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAV	<p>Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so das im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des MRA, welcher den Abbau technischer Handelshemmnisse mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Durch das gescheiterte Rahmenabkommen ist nun die Zukunft des MRA insgesamt unklar. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum für Änderungswünsche ohne die Äquivalenz mit der EU im Bereich IvDV und somit den europäischen Marktzugang für diese Produkte insgesamt zu gefährden. Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Diese Sicherheit wird auch durch die geforderten Leistungsstudien und UDI-Identifizierung gestärkt. Als Folge ist aber damit zu rechnen, dass die Produktions- und Vermarktungskosten dieser Geräte steigen und bestimmte Geräte auch vom Markt genommen werden könnten.</p> <p>Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV	Art. 17	Der Grundsatz, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss, wird sehr begrüsst.	
KAV	Art. 18	Es ist sehr wichtig, dass Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeiten aufgefangen werden.	
KAV	Art. 58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	
KAV	Art. 61 Abs. 3	On donne les pleins pouvoirs à swissmedic pour les dérogations dans l'intérêt de santé publique de la vente au public des dispositifs destinés au diagnostic des maladies humaines transmissibles. Il serait préférable que cela soit géré au niveau de l'OFSP et de la loi sur les Epidémies. Swissmedic est une grosse structure qui est peu « mobile » face à des intérêts de santé publique	remplacer Swissmedic par OFSP et légiférer dans l'ordonnance d'application Lep
KAV	Art. 66 Abs. 3	Gemäss dem erläuternden Bericht entspricht die Einbindung der Kantone der Vorgabe von Art. 88 EU-IVDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden. Die kantonale Marktüberwachung von Medizinprodukten wird mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Die Umsetzung einer Vorgabe gemäss Art. 88 EU-IVDR benötigt Fachpersonal mit Spezialwissen und kann mit den bestehenden personellen Ressourcen in den Kantonen nicht abgedeckt werden.	
KAV	Art. 69	voir commentaires article 61 Abs. 3	

Versand per Mail

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / KS

Bern, 24. Juni 2021

Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und der Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst im Grundsatz die vorliegenden Entwürfe. Der Bereich der Medizinprodukte regulierung ist im Moment in einer schwierigen Situation aufgrund der Entwicklungen mit der EU. Zum einen hat diese die Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) mit Fortschritten beim Institutionellen Abkommen (InstA) verknüpft, so dass in absehbarer Zeit keine reelle Chance besteht, sich an der EU-Regelung der Medizinprodukte wie bisher zu beteiligen. Zum andern sollten die EU-Vorgaben doch soweit wie möglich übernommen werden, um sich eine rasche Wiederanknüpfung zu sichern und um nicht ein Tummelfeld von qualitativ ungenügenden Medizinprodukten zu werden. Die GDK begrüsst den Entwurf für die IvDV und die Änderung der KlinV-Mep grundsätzlich.

Die IvDV stützt sich auf die MepV vom 1. Juli 2020 ab, welche in der Zwischenzeit mit Bundesratsbeschluss vom 19. Mai 2021 an die veränderte Ausgangslage angepasst wurde. Es ist nicht ganz klar, in welchem Verhältnis die verschiedenen Verordnungen stehen und welche Bestimmungen der Änderung vom 19. Mai sich auf die IvDV auswirken werden. Die GDK erwartet, dass dies geklärt und in den Erläuterungen ausgewiesen wird.

Zugang zur Eudamed

Dass die EU den Zugang zur Eudamed verweigert, stellt ein grosses Problem für eine wirkungsvolle und effiziente Marktüberwachung dar. Es stellt sich die Frage, ob es ausreicht, dass verschiedene Meldungen anstelle dessen an Swissmedic erfolgen müssen. Nach Ansicht der GDK soll sich der Bundesrat dafür einsetzen, im beiderseitigen Interesse Zugang zur Eudamed zu erhalten.

Erhöhte Anforderungen an den Vollzug

Die personellen und finanziellen Auswirkungen der neuen Vollzugsregelungen sind enorm, und zwar, was den Vollzug der IvDV als auch der KlinV-Mep betrifft. Die Vorgabe einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten lässt sich mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzen, insbesondere auch, weil spezifisches Fachwissen benötigt wird. Ebenso wird der Aufwand bei den Ethikkommissionen steigen – falls in der Schweiz weiterhin im bisherigen Umfang geforscht wird. Beziffert wird in den Erläuterungen nur der Aufwand für Swissmedic. Die GDK begrüsst es, dass diese Kosten von Swissmedic durch Gebühren und einen Bundesbeitrag gedeckt werden.

Ebenso wird anerkannt, dass diesem Aufwand eine wesentliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität gegenübersteht. Wie im erläuternden Bericht dargelegt wird, sind Auswirkungen auf sämtliche Vollzugsbehörden einschliesslich Konformitätsbewertungsstellen und Ethikkommissionen sowie die Gesundheitseinrichtungen zu erwarten.

Antrag: Die GDK beantragt, dass nach ein bis zwei Jahren eine Evaluation vorgenommen wird, in der Aufwand bei allen Beteiligten und der Nutzen (verbesserte Sicherheit und Qualität) gegenübergestellt werden. Ebenfalls soll eine Beurteilung der Situation der Zusammenarbeit mit der EU erfolgen. Gegebenenfalls sind Massnahmen zu ergreifen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engebinger
Präsident GDK

Michael Jordi
Generalsekretär

Envoi par courriel

Département fédéral de l'inté-
rieur
Office fédéral de la santé pu-
blique
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / KS / PB

Berne, le 24 juin 2021

Consultation relative à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux : prise de position de la CDS

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation relative à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) et à la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).

Généralités

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) souscrit fondamentalement aux projets présentés. Le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux se trouve actuellement dans une situation difficile en raison des développements avec l'UE. D'une part, celle-ci a lié l'actualisation de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) aux avancées de l'accord institutionnel, de sorte qu'aucune chance réelle n'existe dans un avenir prévisible de participer comme jusqu'ici à la réglementation UE des dispositifs médicaux. D'autre part, les directives de l'UE devraient autant que possible être reprises afin de rétablir rapidement le rattachement et de ne pas devenir un terrain propice aux dispositifs médicaux de qualité insuffisante. La CDS est fondamentalement favorable au projet pour l'ODiv et à la modification de l'OClin-Dim.

L'ODiv se base sur l'ODim du 1^{er} juillet 2020, qui a depuis été adaptée à la nouvelle situation par décision du Conseil fédéral du 19 mai 2021. On ne perçoit pas très clairement la relation entre les différentes ordonnances ni quelles dispositions de la modification du 19 mai influenceront sur l'ODiv. La CDS souhaite que cela soit clarifié et indiqué dans les explications.

Accès à Eudamed

Le refus de l'UE d'accorder l'accès à Eudamed constitue un problème majeur pour une surveillance efficace du marché. On peut se demander s'il suffit, à la place, que différentes déclarations doivent être transmises à Swissmedic. La CDS considère que le Conseil fédéral devrait dans l'intérêt des deux parties s'efforcer d'obtenir l'accès à Eudamed.

Exigences accrues

Les conséquences financières et en matière de personnel des nouvelles règles d'exécution sont énormes, tant en ce qui concerne l'exécution de l'ODiv que celle de l'OClin-Dim. L'objectif d'une planification annuelle des activités de surveillance du marché n'est pas réalisable avec les ressources existantes, en particulier parce que des compétences spécifiques sont requises. La charge de travail des commissions d'éthique va également augmenter – si la recherche se poursuit en Suisse dans la même mesure qu'aujourd'hui. Seules les charges pour Swissmedic sont chiffrées dans les explications. La CDS se félicite de ce que ces coûts de Swissmedic soient couverts par des frais de procédure et une contribution fédérale.

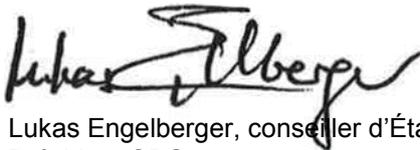
La CDS reconnaît également que ces charges sont à mettre en balance avec une amélioration substantielle de la sécurité et de la qualité. Comme indiqué dans le rapport explicatif, des conséquences sont à prévoir pour toutes les autorités d'exécution y compris les organismes d'évaluation de la conformité, les commissions d'éthique et les institutions de santé.

Demande

La CDS demande qu'une évaluation soit menée après un à deux ans, dans laquelle les charges pour toutes les parties concernées sont comparées aux bénéfiques (amélioration de la sécurité et de la qualité). Une évaluation de l'état de la collaboration avec l'UE doit également avoir lieu. Des mesures doivent être prises le cas échéant.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre en compte nos observations.

Veuillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre parfaite considération.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président CDS



Michael Jordi
Secrétaire général

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

30. Juni 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu obengenannter Vorlage Stellung zu nehmen. Der Regierungsrat des Kantons Aargau äussert sich wie folgt dazu:

Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung auch im Bereich der In-vitro-Diagnostika im Grundsatz. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Es ist wichtig, dass die Kantone sich auf klare Regelungen abstützen können sowie den Zugang zu den erforderlichen Informationen für den Vollzug erhalten, damit sich der Mehraufwand der kantonalen Vollzugsorgane in Grenzen hält.

Weiter begrüsst der Regierungsrat die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Auch im Bereich der klinischen Versuche sind die Kantone im Vollzug tangiert. Hauptsächlich betrifft dies die Anpassung der Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte mit

In-vitro-Diagnostika. Generell ist festzuhalten, dass durch die ausstehende Aktualisierung des MRA-Abkommens ein hindernisfreier Marktzugang und die gemeinsame Überwachung der Medizinprodukte als Grundpfeiler der Angleichung des schweizerischen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Verordnungen mindestens erschwert werden.

Unsere weiteren Bemerkungen entnehmen Sie bitte dem beigelegten Antwortformular.

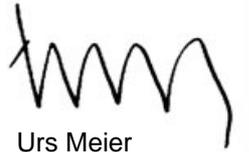
Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Stephan Attiger
Landammann



Urs Meier
Staatschreiber i.V.

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : ██████████

E-Mail : ████████████████████

Datum : 30. Juni 2021

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 14. Juli 2021 an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
RR AG	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	<p>Bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben fällt für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Es ist davon auszugehen, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat.</p> <p>Generell ist zu festzuhalten, dass durch die ausstehende Aktualisierung des MRA-Abkommens ein hindernisfreier Marktzugang und die gemeinsame Überwachung der Medizinprodukte als Grundpfeiler der Angleichung des Schweizerischen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Verordnungen mindestens erschwert werden.</p> <p>Bemerkung zur Form der Verordnung über In-vitro-Diagnostika: Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) erschweren die Lesbarkeit.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	9	Zu begrüssen ist der Verzicht auf die strengeren Anforderungen des Inverkehrbringens, wenn die Übertragung von einem Spital in ein anderes Spital, welches zur gleichen Spitalgruppe (juristische Einheit) gehört, erfolgt.	



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Appenzell, 8. Juli 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 14. April 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst die vorliegenden Entwürfe im Grundsatz. Die neuen Vollzugsregelungen bringen zwar einen erhöhten personellen und finanziellen Aufwand für Swissmedic und die Ethikkommissionen mit sich, demgegenüber steht jedoch eine wesentliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität.

Der Bereich der Medizinprodukteregulierung ist im Moment in einer schwierigen Situation aufgrund der Entwicklungen mit der EU. Auch wenn eine gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbestätigungen auf absehbare Zeit wohl nicht realistisch ist, sollten die EU-Vorgaben aus Sicht der Standeskommission doch soweit wie möglich übernommen werden. So kann eine rasche Wiederanknüpfung gesichert und verhindert werden, dass die Schweiz zu einem Tummelfeld von qualitativ ungenügenden Medizinprodukten wird.

Auch der fehlende Zugang zur Eudamed stellt ein grosses Problem für eine wirkungsvolle und effiziente Marktüberwachung dar. Es ist fraglich, ob es ausreichend ist, wenn stattdessen verschiedene Meldungen an Swissmedic erfolgen müssen.

Wir beantragen daher, dass der Bundesrat sich dafür einsetzt, den Zugang zur Eudamed zu erhalten, und allgemein die Frage der Zusammenarbeit mit der EU in diesem Bereich laufend neu beurteilt und prüft.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Armin Hanselmann
stv. Departementssekretär



Herisau, 6. Juli 2021

Eidg. Vernehmlassung; Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten; Stellungnahme von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 14. April 2021 hat das Departement des Innern zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) ein Vernehmlassungsverfahren eröffnet.

Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Appenzell Ausserrhoden befürwortet im Grundsatz den Entwurf für die IvDV und die Änderung der KlinV-Mep. Im Weiteren unterstützt Appenzell Ausserrhoden die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) und schliesst sich dieser vollumfänglich an.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Armin Hanselmann



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (als docx- und pdf-Datei) an:
- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Ihr Zeichen: 30. Juni 2021

Unser Zeichen: 2021.GSI.1098

RRB Nr.: 854/2021

Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdi-
rektion

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Am 26. Mai 2021, und somit nach Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens, hat der Bundesrat die Verhandlungen zum Rahmenabkommen mit der EU abgebrochen. Aufgrund dieser veränderten Ausgangslage fordert der Regierungsrat den Bund auf, die Vorlage zunächst im Lichte der aktuellen Situation zu beurteilen.

Der Vorlage stimmt der Regierungsrat grundsätzlich zu. Dabei begrüsst er ausdrücklich, dass der Online-Handel von In-Vitro-Diagnostika und deren Zubehör geregelt wird (Art. 7 IvDV), und dass die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet werden, geeignete technische und organisatorische Massnahmen zu treffen haben, um den Schutz vor Cyberangriffen sicherzustellen (Art. 65 IvDV).

Allerdings betrachtet der Regierungsrat den mit der Vorlage einhergehende Mehraufwand für Spitäler, Gesundheitseinrichtung und die Kantone kritisch, zumal dieser im erläuternden Bericht auch nicht beziffert wurde. Aufgrund der fehlenden Einschätzung des Mehraufwands, der mit der Neuregelung für die Kantone direkt und als Eigner von Gesundheitseinrichtungen einhergeht, kann auch keine sinnvolle Kosten- / Nutzenabwägung aus Sicht der Kantone vorgenommen werden. Daher ist vom Bund eine verbesserte Abschätzung der Mehrkosten vorzunehmen.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Beatrice Simon
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatschreiber

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset

Per E-Mail (inkl. Beilage) an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Liestal, 22. Juni 2021
VGD/AfG/IH

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnung über In-vitro-Diagnostika und zur geplanten Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellung zu nehmen.

Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Rechts an die neue EU-Regulierung für In-vitro-Diagnostika (IVD) im Grundsatz. Allerdings wird durch diese neuen Vorgaben ein Mehraufwand für die Aufsichts- und Vollzugsorgane bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen anfallen. Auch sind Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese mehr Dokumentations- und Informationspflichten zu erfüllen haben werden.

Es ist daher zu befürchten, dass mit den erhöhten Anforderungen eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen In-vitro-Diagnostika entstehen könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten hat.

Durch den Abbruch der Verhandlungen über das institutionelle Rahmenabkommen mit der EU könnten insbesondere die administrativen Belastungen von Herstellern oder Grosshändlern zusätzlich verschärft werden, da auch das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA), einschliesslich des Kapitels über Medizinprodukte, nicht aktualisiert werden konnte.

Hochachtungsvoll



Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Beilage: Formular Stellungnahme BL

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Irene Heinimann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 552 62 24

E-Mail : heilmittelkontrolle@bl.ch

Datum : 22. Juni 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
BL	<p>Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für In-vitro-Diagnostika (IVD) an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, einen möglichst einfachen Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben.</p> <p>IVD gelten als Untergruppe der Medizinprodukte. Aufgrund der technischen Komplexität der heute zur Verfügung stehenden IVD hat die EU eine neue Verordnung, die EU-IvDV, erarbeitet.</p> <p>Wie sich der Abbruch der Verhandlungen über das institutionelle Rahmenabkommen mit der EU auf die Versorgungssicherheit der Schweiz mit Medizinprodukten auswirken wird, ist zurzeit schwer abschätzbar. Aber gerade weil der Bundesrat keine Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (MRA), einschließlich des Kapitels über Medizinprodukte, erreichen konnte, ist es von grosser Bedeutung, dass in der Schweiz die gleichen Anforderungen bezüglich Qualität gelten wie in der EU. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung - inklusive EU-IvDV - ist unabdingbar.</p> <p>Vor diesem Hintergrund begrüsst der Regierungsrat die Angleichung des Schweizer Rechts an die neue EU-Regulierung für In-vitro-Diagnostika im Grundsatz.</p> <p>Folgende Erwägungen und Fragen, welche bereits in der Vernehmlassungsantwort 2019 zur Medizinprodukte-regulierung genannt wurden, sind auch für die IVD-Regulierung gültig:</p> <p>Bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen fällt mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.</p> <p>Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen In-vitro-Diagnostika entstehen könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft bittet daher um entsprechende flankierende Massnahmen.</p> <p>Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich auch die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz).</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	17	Der Grundsatz, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss, wird sehr begrüsst.	
BL	18	Es ist sehr wichtig, dass Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmegewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeit aufgefangen werden. Dies ist umso wichtiger, als der Bundesrat keine Einigung mit der EU im Bereich der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) erreicht hat.	
BL	58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BL	<p>Im Zuge der Revision der Heilmittelgesetzgebung wurde eine neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) erlassen, welche die forschungsspezifischen Aspekte der Medizinprodukteregulierung gesondert beinhaltet. Diese neue Verordnung trat zeitgleich mit der EU-MDR am 26. Mai 2021 in Kraft. Dabei blieb entsprechend der gestaffelten Inkraftsetzung der neuen Regulierung die Forschung mit In-vitro-Diagnostika (IVD) zunächst ausgeklammert. Mit diesem Änderungserlass wird die KlinV-Mep nun um die entsprechenden Normen für die Forschung mit IVD ergänzt.</p> <p>Der Regierungsrat ist mit dieser Anpassung einverstanden. Sie ist eine Folge der Angleichung des Schweizer Rechts an die EU-Regulierung für In-Vitro-Diagnostika. Die EU-IVDR soll ab dem 26. Mai 2022 zur Anwendung kommen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Dr. Thomas Steffen, Kantonsarzt

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 22.06.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
	Die Bestimmungen der neuen In-vitro Diagnostika Verordnung werden - insbesondere in Anbetracht der Verbesserung der Sicherheit - begrüsst. In diesem Kontext besonders erwähnenswert erscheinen uns die Bestimmungen zur Konformität sowie zur UID (zwecks Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produktidentifikation).		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	17	Für die Überwachung ist es äusserst wichtig, dass der Behörde auf Verlangen die Konformitätserklärung vorzulegen ist.	
	57 und 58	Die lückenlose Rückverfolgbarkeit mit der UID ist mit Blick auf die Vigilance als System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln ein wichtiges Instrument und wird deshalb begrüsst.	



Genève, le 30 juin 2021

Le Conseil d'Etat

3110-2021

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance du projet d'ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv) et des modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques des dispositifs médicaux (OClin-Dim).

Nous soutenons ces deux textes qui visent à une harmonisation des pratiques avec les dispositions européennes et qui renforcent les exigences réglementaires pour tous les acteurs concernés. Toutefois, certaines nouvelles exigences comme décrites ci-dessous risquent de mettre les cantons en difficulté pour les appliquer.

L'ODiv permet de renforcer la sécurité, le contrôle et la performance des dispositifs de diagnostic in vitro mis sur le marché.

La surveillance du marché est renforcée ce qui est une sécurité supplémentaire pour l'utilisateur. Toutefois cela implique que le canton soit proactif, qu'il élabore des plans annuels relatifs aux activités de contrôle et qu'il les transmette annuellement à Swissmedic avec les résultats de cette surveillance. Il faut souligner que jusqu'à présent, et selon les ressources disponibles de personnel, la surveillance du marché n'était effectuée que de façon ponctuelle ou lors d'activité illicite avérée.

Quant à l'OClin-Dim, qui est entrée en vigueur le 26 mai 2021, elle a pour but de préciser les prises de décision relatives à la recherche sur les dispositifs médicaux. Il faut relever qu'il faudra désormais que Swissmedic émette une décision finale, alors qu'une décision d'autorisation de la recherche effectuée était jusqu'à présent délivrée en parallèle entre la commission d'éthique et Swissmedic.

Ces deux ordonnances, bien que plus précises, nécessitent des compétences plus pointues, voire des formations adéquates et des ressources supplémentaires pour d'un côté effectuer davantage de contrôles sur les dispositifs mis sur le marché (ODiv) et de l'autre respecter les délais impartis pour délivrer les autorisations (OClin-Dim).

Des explications plus détaillées et d'autres commentaires figurent dans le formulaire ad hoc annexé.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

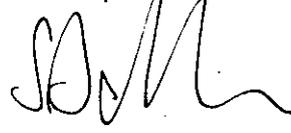
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michele Righetti

Le président :



Serge Dal Busco

Annexe mentionnée

Copie à (format Word et PDF) : biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Rue de l'Hôtel-de-Ville 2, 1204 Genève

Personne de référence : Nathalie Vernaz-Hegi, pharmacienne cantonale

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 28 mai 2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
ODiv	Art. 17	Il est salué le fait que toute personne qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse ou dans un Etat contractant doit pouvoir présenter une déclaration de conformité sur demande des autorités chargées du contrôle de la surveillance du marché.	
	Art. 18	Il est important que Swissmedic puisse accorder des dérogations dans certains cas dans l'intérêt de la santé publique et si la pesée des intérêts est positive.	
	Art. 66	La surveillance active telle que nouvellement envisagée ne peut être effectuée que par du personnel spécialisé (formé) et très probablement supplémentaire. Les contrôles se font actuellement soit par campagne ciblée soit lors de constat d'activité illicite. Cette surveillance va demander des efforts conséquents aux cantons (engager des enquêtes pour déceler des non-conformités, accès au logiciel intégré, etc.) d'où la nécessité d'avoir du personnel suffisamment formé.	

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
CCER, pharmacien cantonal GE	Art 6a	L'art 6a mentionne une liste des dispositifs interdits en Suisse. D'après nos informations, cette liste n'existe pas encore et devra être mise en place par Swissmedic (à confirmer).	
CCER, pharmacien cantonal GE	Art 9	La coordination entre la commission d'éthique et Swissmedic impose des délais de traitement des dossiers qu'il sera parfois difficile de respecter avec les contraintes de disponibilité du personnel à la commission d'éthique (par exemple lors des congés à Noël).	
CCER, pharmacien cantonal GE	L'ordonnance ODim permet l'utilisation des dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé. Par contre, l'ordonnance pour la recherche OClin-Dim ne fait pas de distinction entre les dispositifs médicaux utilisés couramment par les hôpitaux et les études qui visent la mise sur le marché de nouveaux dispositifs. Les dispositifs médicaux sans marquage CE sont tous de la classification C2 (selon l'art. 6a). Si le but du projet de recherche est d'évaluer la sécurité ou les performances de ces dispositifs (art. 2), ces projets seront soumis aux mêmes contraintes ce qui pourra s'avérer un frein important pour les projets de recherche initiés par les institutions comme les hôpitaux, l'université et l'EPFL.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

per E-Mail

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 29. Juni 2021
Unsere Ref: 2021-652

Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der Europäischen Union (EU) gelten. Dies ist ganz im Sinne des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, welches den Abbau technischer Handelshemmnisse mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden In-vitro Diagnostika Verordnung sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum mehr für Änderungswünsche.

Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.

Im Übrigen verweisen wir auf die beiliegende Stellungnahme der Kantonsapothekerin.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Marianne Lienhard
Landammann


Hansjörg Dürst
Ratsschreiber

Beilage:

- Stellungnahme der Kantonsapothekerin vom 4. Juni 2021

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : KAP Urkantone/GL

Adresse : Kollegiumstrasse 28, 6430 Schwyz

Kontaktperson : Dr. Regula Willi-Hangartner

Telefon : [REDACTED] 8 [REDACTED] [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED].ch

Datum : 04.06.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAP Urkantone/GL	<p>Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des MRA, welches den Abbau technischer Handelshemmnisse mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum mehr für Änderungswünsche.</p> <p>Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAP Urkantone/GL	Art. 17	Der Grundsatz, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss, wird sehr begrüsst.	
KAP Urkantone/GL	Art. 18	Es ist sehr wichtig, dass die Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmebewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeiten aufgefangen werden.	
KAP Urkantone/GL	Art. 58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)**

Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

KAP Urkantone/GL	Art. 61 Abs. 3	Swissmedic soll im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen gewähren, dass Medizinprodukte zur Diagnose übertragbarer Krankheiten am Menschen ans Publikum abgeben werden können. Da das BAG im Rahmen der Epidemiengesetzgebung schneller und flexibler reagieren könnte, sollte diese Aufgabe von Swissmedic ans BAG übergeben werden.	Swissmedic durch BAG ersetzen und in der Epidemienverordnung regeln.
KAP Urkantone/GL	Art. 66 Abs. 3	<p>Gemäss dem erläuternden Bericht entspricht die Einbindung der Kantone der Vorgabe von Art. 88 EU-IVDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden.</p> <p>Die kantonale Marktüberwachung von Medizinprodukten wird mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig werden geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Die Umsetzung einer Vorgabe gemäss Art. 88 EU-IVDR benötigt Fachpersonal mit Spezialwissen und kann mit den bestehenden personellen Ressourcen in den Kantonen nicht abgedeckt werden.</p>	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : KAP Urkantone/GL

Adresse : Kollegiumstrasse 28, 6430 Schwyz

Kontaktperson : Dr. Regula Willi-Hangartner

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 04.06.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
KAP Urkantone/GL	<p>Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des MRA, welches den Abbau technischer Handelshemmnisse mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum mehr für Änderungswünsche.</p> <p>Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAP Urkantone/GL	Art. 17	Der Grundsatz, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss, wird sehr begrüsst.	
KAP Urkantone/GL	Art. 18	Es ist sehr wichtig, dass die Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeiten aufgefangen werden.	
KAP Urkantone/GL	Art. 58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	
KAP	Art. 61 Abs. 3	Swissmedic soll im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen	Swissmedic durch BAG ersetzen und in der

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Urkantone/GL		gewähren, dass Medizinprodukte zur Diagnose übertragbarer Krankheiten am Menschen ans Publikum abgegeben werden können. Da das BAG im Rahmen der Epidemiengesetzgebung schneller und flexibler reagieren könnte, sollte diese Aufgabe von Swissmedic ans BAG übergeben werden.	Epidemienverordnung regeln.
KAP Urkantone/GL	Art. 66 Abs. 3	<p>Gemäss dem erläuternden Bericht entspricht die Einbindung der Kantone der Vorgabe von Art. 88 EU-IVDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden.</p> <p>Die kantonale Marktüberwachung von Medizinprodukten wird mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig werden geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Die Umsetzung einer Vorgabe gemäss Art. 88 EU-IVDR benötigt Fachpersonal mit Spezialwissen und kann mit den bestehenden personellen Ressourcen in den Kantonen nicht abgedeckt werden.</p>	



Sitzung vom
6. Juli 2021

Mitgeteilt den
7. Juli 2021

Protokoll Nr.
654/2021

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (PDF- und Word-Version) zustellen an:

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 14. April 2021 erhalten die Kantone Gelegenheit, sich zu erwähntem Geschäft zu äussern. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen sowohl den Erlass der Verordnung über In-vitro-Diagnostika als auch die entsprechende Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung führt grundsätzlich zu einer effizienteren Zusammenarbeit und mehr Rechtssicherheit wie schliesslich auch zu einer Verbesserung der Qualität der Medizinprodukte in der Schweiz.

Im Übrigen schliessen wir uns, insbesondere im Zusammenhang mit der jüngsten Entwicklung des Rahmenabkommens zwischen der Schweiz mit der EU, der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 24. Juni 2021 an.

Freundliche Grüsse

Namens der Regierung

Der Präsident:

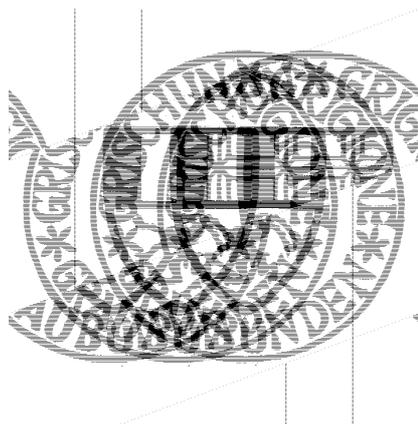
Der Kanzleidirektor:



Dr. Mario Cavigelli



Daniel Spadin



Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne
Par mail : biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Delémont, le 22 juin 2021

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation sur la nouvelle ordonnance sur les diagnostics in vitro et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 14 avril 2021, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la nouvelle ordonnance sur les diagnostics in vitro et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux et fait part des remarques générales suivantes :

Avec les présentes ordonnances, les exigences légales pour les diagnostics in vitro sont adaptées à la législation de l'UE, de sorte que les mêmes conditions d'accès au marché s'appliquent dans le domaine des dispositifs médicaux que dans l'UE. Cela est tout à fait conforme au MRA (MRA = Mutual Recognition Agreement = reconnaissance d'accord mutuel UE-CH), qui vise à réduire les obstacles techniques au commerce avec le marché européen, ce qui est très important pour la Suisse. Cependant, étant donné que les règlements de l'UE qui font l'objet de la présente Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv) ont déjà été adoptés, il n'y a pas beaucoup de possibilités de modifications.

Outre l'importance économique pour la Suisse, il est également dans l'intérêt des consommateurs d'avoir un accès direct à une large gamme de dispositifs médicaux sûrs et de haute qualité en provenance de l'UE. Dans ce contexte, les présents règlements sont les bienvenus.

Il convient toutefois de souligner que la surveillance active du marché, telle qu'elle est nouvellement envisagée, ne peut être assurée que par du personnel spécialisé supplémentaire dans les cantons.

En effet, selon le rapport explicatif, l'implication des cantons correspond à l'exigence de l'art. 88 RDIV-UE, où les "autorités compétentes" sont rendues responsables de la surveillance du marché dans le cadre de leurs compétences, selon l'article 66 alinéa 3 de l'Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv).

La surveillance cantonale du marché des dispositifs médicaux a jusqu'à présent été effectuée de manière réactive en fonction des ressources disponibles. Sur la base d'une déclaration concrète d'activité suspecte, les faits sont éclaircis et, si nécessaire, des mesures appropriées sont prises pour protéger les patients. L'exigence légale prévue pour la planification annuelle des activités de surveillance du marché avec l'obligation de faire rapport représente maintenant une transition vers un devoir de surveillance active. La mise en œuvre d'une exigence au sens de l'art. 88 RDIV-UE nécessite du personnel spécialisé disposant de connaissances particulières et ne peut être couverte par les ressources en personnel existantes dans les cantons. Il s'agit donc à nouveau d'un transfert de charges et de responsabilités à charge des cantons, qui plus est avec du personnel hautement qualifié souvent très difficile à recruter. Nous regrettons ce transfert systématique des problématiques et des responsabilités sur les cantons, pour des éléments qui, selon nous, devraient relever de compétences fédérales.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement jurassien vous présente, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'expression de ses sentiments distingués.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Nathalie Barthoulot
Présidente




Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'Etat

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per Mail an:

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Luzern, 15. Juli 2021

Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 14. April 2021 haben Sie uns eingeladen, bis am 14. Juli 2021 in obgenannter Angelegenheit Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir diese Gelegenheit wahr.

Grundsätzlich

Wir begrüssen im Grundsatz die vorliegenden Entwürfe. Der Bereich der Medizinprodukteregulierung ist im Moment in einer schwierigen Situation aufgrund der Entwicklungen mit der EU. Zum einen hat diese die Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) mit Fortschritten beim Institutionellen Abkommen (InstA) verknüpft, so dass in absehbarer Zeit keine reelle Chance besteht, sich an der EU-Regelung der Medizinprodukte wie bisher zu beteiligen. Zum andern sollten die EU-Vorgaben doch soweit wie möglich übernommen werden, um sich eine rasche Wiederanknüpfung zu sichern und um nicht ein Tummelfeld von qualitativ ungenügenden Medizinprodukten zu werden.

Bei der IvDV ist nicht ganz klar, in welchem Verhältnis die verschiedenen Verordnungen stehen und welche Bestimmungen der Änderung vom 19. Mai sich auf die IvDV auswirken werden. Wir erwarten, dass dies geklärt und in den Erläuterungen ausgewiesen wird.

Zugang zur Eudamed

Dass die EU den Zugang zur Eudamed verweigert, stellt ein grosses Problem für eine wirkungsvolle und effiziente Marktüberwachung dar. Es stellt sich die Frage, ob es ausreicht, dass verschiedene Meldungen anstelle dessen an Swissmedic erfolgen müssen. Der Bundesrat sollte sich dafür einsetzen, im beiderseitigen Interesse Zugang zur Eudamed zu erhalten.

Erhöhte Anforderungen an den Vollzug

Die personellen und finanziellen Auswirkungen der neuen Vollzugsregelungen sind enorm, sowohl was den Vollzug der IvDV als auch der KlinV-Mep betrifft. Die Vorgabe einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten lässt sich mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzen, insbesondere auch deswegen nicht, weil spezifisches Fachwissen benötigt

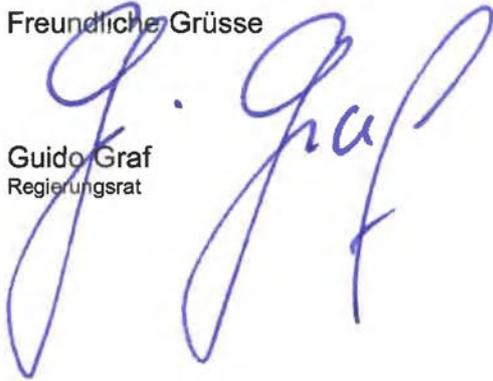
wird. Ebenso wird der Aufwand bei den Ethikkommissionen steigen – falls in der Schweiz weiterhin im bisherigen Umfang geforscht wird. Beziffert wird in den Erläuterungen nur der Aufwand für Swissmedic. Wir begrüßen es, dass diese Kosten von Swissmedic durch Gebühren und einen Bundesbeitrag gedeckt werden.

Ebenso wird anerkannt, dass diesem Aufwand eine wesentliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität gegenübersteht. Wie im erläuternden Bericht dargelegt wird, sind Auswirkungen auf sämtliche Vollzugsbehörden einschliesslich Konformitätsbewertungsstellen und Ethikkommissionen sowie die Gesundheitseinrichtungen zu erwarten.

Antrag: Wie die GDK beantragen wir, dass nach ein bis zwei Jahren eine Evaluation vorgenommen wird, wobei der Aufwand bei allen Beteiligten und der Nutzen (verbesserte Sicherheit und Qualität) gegenübergestellt werden. Ebenfalls soll eine Beurteilung der Situation der Zusammenarbeit mit der EU erfolgen. Gegebenenfalls sind Massnahmen zu ergreifen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, diese angemessen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse



Guido Graf
Regierungsrat



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le conseiller fédéral,

La procédure de consultation du 14 avril 2021 sur l'objet cité en titre, nous est bien parvenue et nous vous en remercions.

Nous saluons et soutenons l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à mesure notamment d'une part qu'elle renforce les exigences de mise sur le marché de ces dispositifs pour tous les acteurs concernés et contribuera à améliorer leur sécurité.

Cela dit, comme l'a déjà fait de son côté l'association des pharmaciens cantonaux, nous vous rendons attentifs à la nécessité d'une surveillance de ces dispositifs médicaux par des spécialistes et au fait que cela va occasionner une augmentation des ressources et de la charge administrative pour les cantons.

Nous renonçons à nous prononcer sur la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, faute de compétence et d'expertise particulière de notre canton dans ce domaine permettant de porter un avis pertinent.

Vous trouverez en annexe le formulaire de prise de position de notre canton sur le projet d'Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv).

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 5 juillet 2021

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND



NE

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Neuchâtel/ Service de la santé publique

Abréviation de l'entr. / org. : NE/SCSP

Adresse : Rue des Beaux-Arts 13

Personne de référence : Virginie De Biase

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 21.06.2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
NE/SCSP	<p>Le projet d'ODiv renforce sensiblement les exigences de sécurité et de qualité applicables en Suisse aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et permet dans le même temps de les adapter à la législation de l'UE. Les conditions d'accès au marché de ces dispositifs deviennent ainsi les mêmes que dans l'UE. Ceci va entièrement dans le sens de l'ARM, qui vise à supprimer les obstacles techniques au commerce entre le marché européen et la Suisse.</p> <p>Les règlements de l'UE sur lesquels se fonde la présente modification ont déjà été adoptés. Il n'y a donc pas de grande marge de manœuvre pour modifier les dispositions proposées.</p> <p>Outre l'importance économique pour l'industrie d'avoir accès au marché de l'UE, il est également dans l'intérêt des consommateurs suisses d'avoir un accès direct à un large éventail de dispositifs médicaux de qualité et sûrs en provenance de l'UE. Dans ce contexte, les obligations énoncées sont accueillies favorablement.</p> <p>Néanmoins il convient de souligner que l'une des mesures actives pour renforcer la sécurité et la qualité de tels dispositifs est la surveillance du marché par les cantons et que celle-ci ne peut être effectuée qu'avec du personnel spécialisé supplémentaire à la charge des cantons.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE/SCSP	Art 66 al.3	Selon le rapport explicatif, l'implication des cantons est conforme à l'article 88 RDIV-UE, où les « autorités compétentes » sont tenues de se charger de la surveillance du marché dans le cadre de leurs compétences.	

		<p>La surveillance cantonale du marché des dispositifs médicaux est jusqu'à présent réactive et non proactive, intervient en fonction des ressources disponibles. Elle est déclenchée par une déclaration de non-conformité. Dans ce cas, les faits sont éclaircis et des mesures appropriées sont prises pour protéger les patients, si nécessaire.</p> <p>En prévoyant une planification des activités de surveillance du marché avec obligation de notifier, la nouvelle ordonnance tend vers une obligation de surveillance active par les cantons. La mise en œuvre de l'objectif de l'art. 88 RDIV-UE nécessite des spécialistes ayant des connaissances spécifiques et ne peut pas être assurée par les ressources humaines existantes dans les cantons. Cela implique le recours à de nouvelles ressources et compétences par ces derniers qui généreront un coût. Le rapport explicatif n'en fait pas état.</p>	
NE/SCSP	17	Nous soutenons le principe selon lequel quiconque ayant son siège en Suisse ou dans un État contractant et qui met sur le marché des dispositifs médicaux, doit, sur demande, présenter la déclaration de conformité aux autorités compétentes responsables de la surveillance.	
NE/SCSP	18	Il est très important que Swissmedic puisse accorder des dérogations. Le rapport explicatif indique qu'il n'est pas certain que les organismes existants d'évaluation de la conformité souhaitent poursuivre leurs activités dans le cadre de la nouvelle législation. Une telle possibilité de dérogation permet de compenser les goulets d'étranglement dus à l'absence de possibilité d'évaluation de la conformité.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheits- und Sozialdirektion Kanton Nidwalden

Abkürzung der Firma / Organisation : GSD NW

Adresse : Engelbergstrasse 34, Postfach 1243, 6371 Stans

Kontaktperson : Andreas Scheuber

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 06.07.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAP Urkantone/GL	<p>Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des MRA, welches den Abbau technischer Handelshemmnisse mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum mehr für Änderungswünsche.</p> <p>Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAP Urkantone/GL	Art. 17	Der Grundsatz wird sehr begrüsst, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss.	
KAP Urkantone/GL	Art. 18	Es ist sehr wichtig, dass Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmebewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeiten aufgefangen werden.	
KAP Urkantone/GL	Art. 58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	
KAP Urkantone/GL	Art. 61 Abs. 3	Swissmedic soll im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen gewähren, dass Medizinprodukte zur Diagnose übertragbarer Krankheiten am Menschen ans Publikum abgegeben werden können. Da das BAG im Rahmen der Epidemiengesetzgebung schneller und flexibler reagieren	Swissmedic durch BAG ersetzen und in der Epidemienverordnung regeln.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		könnte, sollte diese Aufgabe von Swissmedic ans BAG übergeben werden.	
KAP Urkantone/GL	Art. 66 Abs. 3	<p>Gemäss dem erläuternden Bericht entspricht die Einbindung der Kantone der Vorgabe von Art. 88 EU-IVDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden.</p> <p>Die kantonale Marktüberwachung von Medizinprodukten wird mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt. Falls nötig, werden geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Die Umsetzung einer Vorgabe gemäss Art. 88 EU-IVDR benötigt Fachpersonal mit Spezialwissen und kann mit den bestehenden personellen Ressourcen in den Kantonen nicht abgedeckt werden.</p>	



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

Elektronisch an:
biomedizin@bag.admin.ch

Sarnen, 10. Juni 2021/wg

**Vernehmlassung zur Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten;
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Den Vernehmlassungsunterlagen können wir entnehmen, dass mit der Revision die Anforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft werden. So müssen beispielsweise die Hersteller Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten viel weitergehend mit klinischen Studien belegen, als dies bis anhin der Fall war. Die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen wurden strenger gestaltet. Weiter soll eine eindeutige Identifizierung aller Produkte deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen. Gleichzeitig werden die Anforderungen und Verantwortlichkeiten für die zuständigen Behörden sowie für die privatwirtschaftlich organisierten Konformitätsbewertungsstellen wesentlich strenger ausgestaltet.

Die Kantone sind im Vollzug tangiert und auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da ein zusätzlicher Aufwand für Dokumentations- und Informationspflichten zu erwarten ist. Andererseits betreibt das Kantonsspital Obwalden keine Humanforschung, so dass die möglichen Auswirkungen zu relativieren sind.

1. Allgemeine Bemerkungen

Neue In-vitro-Diagnostika Verordnung

Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in-vitro-Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA), welches den Abbau technischer Handelshemmnisse

mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum mehr für Änderungswünsche.

Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Wir haben keine Anmerkungen zu der vorgesehenen Verordnungsänderung.

2. Konkrete Bemerkungen zur Verordnung

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen wir auf das beigefügte Formular, welches von der fachlich zuständigen Kantonsapothekerin ausgefüllt wurde.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser
Regierungsrätin

Brief und Formular als Word-Version per Email an:
biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : KAP Urkantone/GL

Adresse : Kollegiumstrasse 28, 6430 Schwyz

Kontaktperson : Dr. Regula Willi-Hangartner

Telefon

██████████

E-Mail

: ██████████

██████████

04.06.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)**

Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
KAP Urkantone/GL	<p>Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des MRA, welches den Abbau technischer Handelshemmnisse mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum mehr für Änderungswünsche.</p> <p>Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAP Urkantone/GL	Art. 17	Der Grundsatz, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss, wird sehr begrüsst.	
KAP Urkantone/GL	Art. 18	Es ist sehr wichtig, dass die Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeiten aufgefangen werden.	
KAP Urkantone/GL	Art. 58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	
KAP	Art. 61 Abs. 3	Swissmedic soll im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen	Swissmedic durch BAG ersetzen und in der

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Urkantone/GL		gewähren, dass Medizinprodukte zur Diagnose übertragbarer Krankheiten am Menschen ans Publikum abgegeben werden können. Da das BAG im Rahmen der Epidemiengesetzgebung schneller und flexibler reagieren könnte, sollte diese Aufgabe von Swissmedic ans BAG übergeben werden.	Epidemienverordnung regeln.
KAP Urkantone/GL	Art. 66 Abs. 3	<p>Gemäss dem erläuternden Bericht entspricht die Einbindung der Kantone der Vorgabe von Art. 88 EU-IVDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden.</p> <p>Die kantonale Marktüberwachung von Medizinprodukten wird mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig werden geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Die Umsetzung einer Vorgabe gemäss Art. 88 EU-IVDR benötigt Fachpersonal mit Spezialwissen und kann mit den bestehenden personellen Ressourcen in den Kantonen nicht abgedeckt werden.</p>	



Regierungsrat Bruno Damann

Gesundheitsdepartement, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern

zugestellt per Email an:
biomedizin@bag.admin.ch

Gesundheitsdepartement
Oberer Graben 32
CH-9001 St.Gallen
+41 58 229 35 70
info.gdgs@sg.ch
www.gesundheit.sg.ch

St.Gallen, 16. Juni 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den beiden oben genannten
Verordnungsänderungen.

Ziel der Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung
ist die Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte, auch in der
Schweiz, und ist als solches auch zu begrüßen.

Durch die geplanten Anpassungen kommen jedoch neue Aufgaben und damit auch
Umsetzungskosten auf die Kantone zu. Diese müssen transparent aufgeführt und
quantifiziert werden.

Das Nicht-Zustandekommen des Rahmenabkommens der Schweiz mit der Europäischen
Union im Laufe der Vernehmlassung nimmt auch Einfluss auf die vorgelegten
Verordnungsanpassungen. Aus Sicht der Kantone ergeben sich nicht zu unterschätzende
Mehrkosten, v. a im Bereich der Tätigkeit der Ethikkommissionen. Es ist zu prüfen, durch
welche Prozesse diese im überschaubaren Rahmen gehalten werden können.

Freundliche Grüsse

Bruno Damann
Regierungsrat

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

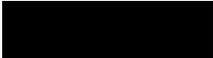
Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdepartement Kanton St.Gallen

Abkürzung der Firma / Organisation : GD

Adresse : Oberer Graben 32

Kontaktperson : Dr. med. Danuta Zemp und Dr. Urs Künzle

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 16. Juni 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
GD	<p>Der Abbruch der Verhandlungen zum Rahmenabkommen am 26.5. stellt die Schweiz vor grosse Herausforderungen. Ursprünglich waren die gegenseitige Anerkennung und Konformitätsgleichheit zwischen der Schweiz und der EU vorgesehen. Auch das Portal EUDAMED und der Zugang zum internationalen Meldesystem für Medizinprodukte zwischen der Schweiz und den EU-Staaten sind nun hinfällig. Durch die Nicht-Anerkennung wird die Schweiz ein separates neues Medizinprodukte-Konformitätssystem und -Meldesystem aufbauen müssen.</p> <p>Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für In-vitro-Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, sodass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des MRA, welcher den Abbau technischer Handelshemmnisse mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich aber kein grosser Spielraum für Änderungswünsche.</p> <p>Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst.</p> <p>Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GD	Art. 66 Abs. 3	<p>Gemäss dem erläuternden Bericht entspricht die Einbindung der Kantone der Vorgabe von Art. 88 EU-IVDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden.</p> <p>Die kantonale Marktüberwachung von Medizinprodukten wird mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig, geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Die Umsetzung einer Vorgabe gemäss Art. 88 EU-IVDR benötigt Fachpersonal mit Spezialwissen und kann mit den bestehenden personellen Ressourcen in den Kantonen nicht abgedeckt werden.</p>	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

GD	17	Der Grundsatz, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss, wird sehr begrüsst.	
GD	18	Es ist sehr wichtig, dass die Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmebewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeiten aufgefangen werden.	
GD	58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern

Abkürzung der Firma / Organisation : SH

Adresse : Mühlentalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : Martin Vaso, Kantonsarzt

Telefon : ██████████

E-Mail : ██████████

Datum : 21. Juni 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SH	<p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Mit Schreiben vom 14. April 2021 wurden die Kantone zu einer Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep; SR 810.306) eingeladen. Diese Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen:</p> <p>Im erläuternden Bericht wird erwähnt, dass sich in den Gesundheitseinrichtungen das Produktesortiment durch die Straffung des Produkteportfolios bei den Herstellern verringern kann (vgl. S. 72 des Berichts). Es ist zu bedenken, dass dadurch gewisse bewährte und/oder neue Medizinalprodukte in der Schweiz nicht mehr registriert und verfügbar sein werden. Diesbezüglich regen wir an, eine Fachgruppe (z.B. aus Vertretern der Swissmedic, Kantone und Spitäler) zu schaffen, welche auf Eingabe von Spitälern, der FMH oder von Fachärztesgesellschaften innert kurzer Frist, unbürokratisch und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung begründete Ausnahmen vorsehen kann. Dies in Erweiterung von Art. 18 IvDV und in Analogie zu Art. 18 Abs. 3 IvDV. Eine solche Ventil-Lösung dient der Versorgungssicherheit der Bevölkerung und der Sicherstellung einer ausreichenden und innovativen medizinischen Versorgung.</p> <p>Für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SH	18	Siehe oben allgemeine Bemerkungen.	-

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SH	-		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SH	-	-	-

Departement des Innern

Ambassadorshof/Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
inneres@ddi.so.ch

Susanne Schaffner
Frau Landammann

elektronisch
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Direktionsbereich öffentliche
Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

27. Mai 2021

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische
Versuche mit Medizinprodukten; Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir sind mit der Vorlage, welche in der Hauptsache die Angleichung des Schweizer Medizinpro-
duktrechts an die neue Regulierung der Europäischen Union (EU) zum Gegenstand hat, einver-
standen und haben diesbezüglich keine Bemerkungen anzubringen.

Freundliche Grüsse



Susanne Schaffner
Frau Landammann



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 29. Juni 2021

Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 14. April 2021 hat das Eidgenössische Departement des Innern den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) zur Vernehmlassung bis 14. Juli 2021 unterbreitet.

Anbei erhalten Sie unsere Stellungnahme, die sich insbesondere auf die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) bezieht. Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für In-vitro-Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten.

Es ist im Interesse der Schweiz, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Aufnahme unserer Anliegen.

Im Namen des Regierungsrates:



Petra Steimen-Rickenbacher
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Beilage: Auswertungsformular

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 22. Juni 2021
401

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme in erwähnter Angelegenheit.

Wir stimmen der Vorlage zu, da die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts Teil des Masterplans des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie bildet und diese sich umfassend an den neuen Verordnungen der EU orientiert. Es wurden denn auch bereits etliche Anpassungen des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen vorgenommen, so z.B. die Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 810.30) und Anpassungen auf Gesetzesstufe, insbesondere im Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und im Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30).

Es ist folgerichtig, mittels der in die Vernehmlassung gegebenen neuen In-vitro-Diagnostika Verordnung (IvDV) die In-vitro-Diagnostika Verordnung der EU (EU-IVDR) zu übernehmen sowie die notwendigen Anpassungen in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) und der MepV vorzunehmen. Die damit verbundene Nachführung des Mutual Recognition Agreement CH-EU (MRA) ergibt sich von selbst. In einzelnen Regelungsbereichen überlassen es die EU-Verordnungen den EU-Mitgliedstaaten, detaillierte Ausführungsbestimmungen vorzunehmen. Die vorliegend für die Äquivalenz notwendig angepassten Regelungen für die Schweiz erscheinen pragmatisch

Wir erachten die verschärften Vorschriften, bei denen keine Regelung über diejenige der EU-Regelung hinausgeht, als notwendig, um damit die Sicherheit und Qualität der Produkte deutlich zu verbessern. Da bei der Erarbeitung bewusst auf einen „Swiss Fi-

2/2

nish“ verzichtet wurde, wird verhindert, dass die Kosten zu einem Wettbewerbsnachteil für die Schweizer Medizintechnik-Industrie führen.

Mit freundlichen Grüßen

Die Präsidentin des Regierungsrates

Maurin

Der Staatsschreiber

RS





CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
(DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Par courrier et courriel :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 21_COU_4941

Lausanne, le 30 juin 2021

Modification de l'ordonnance du Conseil fédéral sur les diagnostics in vitro (ODiv) et de l'ordonnance du Conseil fédéral sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) - Réponse à la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier de consultation du 14 avril 2021 et vous remercions vivement de nous avoir soumis le projet mentionné en exergue pour avis.

Tout d'abord, nous nous rallions en substance à la position de la CDS en réponse à la consultation et nous limitons dans le présent courrier à vous exposer des considérations propres au Canton de Vaud, ou qui n'ont pas été relevées par la CDS, ou qui complètent la position de celle-ci. Les éléments plus techniques font l'objet d'une réponse selon le formulaire mis à disposition par votre département que nous vous adressons en annexe.

Cette révision, en particulier en lien avec le droit d'application sur les dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro, est digne d'être saluée, qu'il s'agisse de l'harmonisation avec le droit européen, du renforcement de la sécurité de ces dispositifs, avec en particulier l'exigence d'études de performances régulières, la généralisation de l'identification UID, qui permet de sécuriser ce marché, ou encore de la surveillance du marché en ligne ou de la vente à distance (art. 7 ODiv).

Cependant, parmi les nombreux impacts de cette révision, certains impliqueront des lacunes et des risques, y compris pour la sécurité des patients. De plus, si l'on se réfère au chapitre 4 du rapport explicatif, les cantons doivent s'attendre à des conséquences financières non chiffrées qui ne sont pas anodines (p. 81 ss et pt 4.2 p. 68).

Concernant ces coûts supplémentaires, il sied de relever qu'ils ne concernent pas que les établissements dont les cantons sont propriétaires, mais aussi tous ceux qu'ils subventionnent (voir aussi le point 4.3.3 du rapport). Si les charges pour les établissements augmentent en raison d'exigences accrues en lien notamment avec la qualité, celles-ci risquent d'être répercutées sur le montant des subventions allouées par le canton.

Quant à l'obligation pour notre canton d'élaborer un plan annuel cantonal de surveillance et de le mettre en œuvre, elle impliquera également des charges supplémentaires. Il en ira de même pour le contrôle par le canton de l'effectivité de l'introduction par les établissements sanitaires des nouveaux critères et processus de qualité européens dans leurs propres critères qualité, et ce même si ce sont les directions des établissements qui sont responsables au premier chef du respect des critères de qualité en leur sein.

La commission cantonale d'éthique verra elle aussi un accroissement de ses charges, puisque cette dernière devra notamment augmenter la fréquence de ses études de performance.

Nous demandons donc à la Confédération, par votre Département, de compléter le rapport du Conseil fédéral, notamment le point 4.2, par une estimation chiffrée pour les cantons des charges découlant de cette révision. A ce propos, au point 4.1 du rapport, il est fait référence à un instrument commandé par le comité directeur européen permettant à tous les pays concernés d'évaluer l'impact, notamment financier, de ces révisions. Nous remercions la Confédération de mettre cet outil à disposition des cantons.

Concernant les risques pour la sécurité induits par ce projet, il s'agit d'y être attentifs et de les réduire au maximum. Nous pensons en particulier à la sécurité des utilisateurs de ces dispositifs, et à celle des patients, qui doivent recevoir des informations compréhensibles. Or, en ne prévoyant pas l'obligation systématique de traduire toutes les informations nécessaires, y compris l'étiquetage de ces produits, dans les trois langues officielles, le projet risque de compromettre non seulement la qualité (si mauvaise utilisation), mais aussi la sécurité des patients, ainsi que, s'il devait y avoir un contentieux, la clarté de la répartition des responsabilités. Il ne peut être exigé de tous les professionnels concernés, ni des patients, de maîtriser l'anglais.

Quant aux effets pervers du renforcement des exigences de qualité et de sécurité auprès de fabricants en particulier, découlant en particulier de l'augmentation des coûts de production, ils risquent de générer des lacunes de prise en charge pour des patients souffrant d'une affection rare. L'augmentation des coûts impliquera que seuls les plus grands fabricants poursuivront la production de ces dispositifs, ce qui est susceptible d'interrompre la fabrication de dispositifs médicaux concernant ces affections rares et produits en quantités très limitées. Même si le nombre de patients concernés semble relativement faible, ces personnes ne doivent pas être oubliées. Nous prions dès lors la Confédération de déterminer plus précisément, selon l'état actuel des connaissances scientifiques, quels seront les secteurs impactés, et quelles mesures correctrices elle se propose de mettre en place cas échéant pour que les patients concernés puissent comme à ce jour bénéficier des meilleurs produits. Un mécanisme d'information des autorités sanitaires cantonales via Swissmedic devrait également être prévu, avec correction de ces effets indésirables, contraires aux objectifs visés par cette révision.

Finalement, le projet prévoit la possibilité de déroger à l'interdiction de remettre au public des dispositifs destinés au diagnostic de maladies humaines transmissibles (art. 61 al. 3 ODiv). Ce projet donne les pleins pouvoirs en la matière à Swissmedic, habilité à accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique. Or, il nous semblerait préférable de confier cette compétence à l'Office fédéral de la santé publique, dans le cadre de l'exécution de la loi fédérale sur les épidémies.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et à son annexe, dont nous vous souhaitons bonne réception et vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE

LE CHANCELIER

Nuria Gorrite

Vincent Grandjean

Annexe

- Formulaire pour la prise de position

Copies

- OAE
- DGS
- biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch



Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Palais fédéral
3003 Berne



Date **16 JUIN 2021**

Consultation du 14 avril 2021 sur le projet d'ordonnances sur les diagnostics in vitro (ODiv) et de modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 14 avril 2021 par laquelle vous nous donnez l'occasion de nous prononcer sur les objets cités en référence et vous faisons part ci-après de la position du Gouvernement valaisan.

Les projets d'ordonnances dont il est question découlent essentiellement de la nécessité d'adapter la législation suisse au droit européen en la matière dans l'optique d'améliorer la sécurité des patient.e.s grâce à un système d'observation plus développé. Il est évident que nous souscrivons sans réserve à cet objectif.

L'Etat du Valais observe que le projet d'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) n'aborde pas la question éthique de l'objet traité, mais les dispositifs médicaux en eux-mêmes. Toutefois, cette dimension est largement prise en compte dans le projet de seconde ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), qui fait expressément référence, lui, aux commissions éthiques compétentes. Cela semble adéquat et suffisant.

En définitive, l'Etat du Valais salue cette amélioration de la sécurité et de la qualité des dispositifs médicaux. Il choisit cependant, suivant en cela son Conseil de santé et d'éthique (CSE), de ne pas intervenir dans le détail des articles très techniques des ordonnances – outre que souvent repris du droit européen –, considérant qu'en Suisse, c'est essentiellement Swissmedic et les commissions d'éthiques idoines qui sont concernées au premier chef.

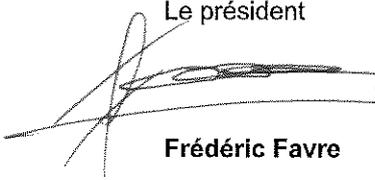
En résumé, nous sommes totalement favorables aux projets soumis.

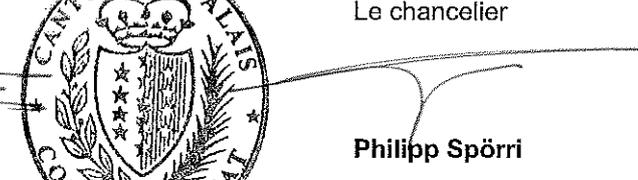
En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Le chancelier


Frédéric Favre


Philipp Spörri



Annexe Formulaire de consultation
Copie biomedizin@baq.admin.ch
gever@baq.admin.ch

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Etat du Valais

Abréviation de l'entr. / org. :

Adresse : Service de la santé publique (SSP), Av. de la Gare 23, 1951 Sion

Personne de référence : Cédric Mizel, Juriste SSP

Téléphone :



Courriel :



Date : 25 mai 2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Oter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch



Gesundheitsdirektion, Postfach, 6301 Zug

per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

T direkt [REDACTED]
[REDACTED]

Zug, 8. Juli 2021
GD GDS 6 / 243

Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 14. April 2021 haben Sie uns eingeladen, bis zum 14. Juli 2021 zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellung zu nehmen.

Wir schliessen uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 24. Juni 2021 an (Beilage). Ergänzend möchten wir betonen, dass aus der Vorlage nicht klar hervorgeht, welche konkreten neuen Aufgaben auf die Kantone zukommen werden. Aufgrund der neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen sowie der Anpassungen im Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte, gehen wir jedoch von einem grossen Zusatzaufwand aus, der zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden kann. Aus diesem Grund begrüssen wir die von der GDK vorgeschlagene Evaluation nach ein bis zwei Jahren bei allen Beteiligten.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Seite 2/2

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion



Martin Pfister
Landammann

Beilage:

– Stellungnahme der GDK vom 24. Juni 2021

Kopie inkl. Beilage an:

- biomedizin@bag.admin.ch (PDF)
- gever@bag.admin.ch (PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Datenschutzstelle (datenschutz.zug@zg.ch, PDF)



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

7. Juli 2021 (RRB Nr. 759/2021)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung
über klinische Versuche mit Medizinprodukten (Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 14. April 2021 haben Sie die Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und stellen Ihnen in der Beilage unsere ausführlichen Bemerkungen in dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Rückmeldeformular zu. Im Übrigen äussern wir uns zu den Vorlagen wie folgt:

Wir teilen grundsätzlich die Haltung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 24. Juni 2021, wie sie in deren Stellungnahme zuhanden des Eidgenössischen Departements des Innern zum Ausdruck gebracht wird. In Ergänzung und teilweiser Präzisierung dazu halten wir Folgendes fest:

Die Vorschläge des Bundes sind mit Blick auf das Ziel, die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten zu verbessern, begrüßenswert. Aufgrund der gescheiterten Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU zum Rahmenabkommen fragt es sich aber, in welchem Umfang und zu welchem Zeitpunkt die Vorschläge des Bundes umgesetzt werden können (z. B. Zugang zu EUDAMED). Mit der Übernahme der EU-Vorgaben geht für alle betroffenen Akteurinnen und Akteure ein erheblicher Aufwand in personeller und finanzieller Hinsicht einher, der mit Blick auf den zu erwarteten Nutzen (Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte) letztlich tragbar sein muss und weiterer Beobachtung bedarf. Trotzdem sollte die Schweiz die EU-Vorgaben im Bereich der Medizinprodukteregelung – so

weit möglich und umsetzbar – übernehmen. Die Äquivalenz der Schweizer Regelungen zu jenen der EU soll erhalten bleiben, um das Fundament für künftige Gespräche mit der EU zu schaffen. Insbesondere im Hinblick auf den barrierefreien Zugang der Schweizer Medizinproduktindustrie zum EU-Binnenmarkt ist die Aufnahme von Gesprächen über die weitergehende Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und der EU betreffend Medizinproduktregulierung zwingend angezeigt.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Jacqueline Fehr

Dr. Kathrin Arioli



**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : RR ZH

Adresse : Regierungsrat des Kantons Zürich, Neumühlequai 10, 8090 Zürich

Kontaktperson : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich, Rechtsabteilung

Telefon : +41 43 259 24 21

E-Mail : rechtsabteilung@gd.zh.ch

Datum : 7. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR ZH	<p>Grundsätzlich halten wir fest: Mit dem Inkrafttreten der EU-IVDR ab dem 26. Mai 2022 werden die Anforderungen an die CE-Markierung grundsätzlich steigen; voraussichtlich gibt es allerdings nicht genügend Zertifizierungsstellen (notified bodies), um fristgerecht alle Gesuche von Herstellern zu bearbeiten. Die Folgen werden verzögerte Zulassungen von Tests sein. Ausserdem werden Tests vom Markt verschwinden, da sich eine Rezertifizierung nicht in gefordertem Zeitrahmen umsetzen lässt oder sich eine Rezertifizierung nicht mehr lohnt. Kurz- und mittelfristig dürfte darum die Auswahl an CE-markierten Tests sinken und es könnte in einigen Bereichen zu einer Mono- bzw. Oligopolisierung mit entsprechend höheren Preisen kommen.</p> <p>Wir begrüssen, dass mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) die Qualität der labormedizinischen Diagnostik sichergestellt und verbessert werden soll. Aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens besteht allerdings noch einige Unsicherheit über die definitive Fassung und vor allem über den Zeitpunkt der Inkraftsetzung der IvDV. Die IvDV wird voraussichtlich insbesondere die Spezialdiagnostik beeinflussen. Für die Spezialdiagnostik besteht die Gefahr, dass eine grosse Zahl von Analysen entweder gar nicht mehr oder nur mit einem deutlich erhöhten Aufwand durchgeführt werden kann und damit die Gesundheitsversorgung in der Schweiz eingeschränkt wird. Aufgrund von Art. 9 IvDV wird es akkreditierten Laboren von Gesundheitseinrichtungen erlaubt, selbst entwickelte Tests durchzuführen, allerdings nur mit Einschränkungen oder Unsicherheiten.</p> <p>Wir fordern, dass selbst entwickelte Tests vereinfacht von der Swissmedic genehmigt werden sollen. Auch Spezialherstellungen (z.B. Primer), die von Institutionen an Dritte in Auftrag gegeben werden und nur online bestellt werden können, müssen vereinfacht zugelassen werden. Es besteht sonst die Gefahr, dass auf Änderungen in der Diagnostik nicht schnell genug reagiert werden kann und Resultate für die Patientinnen und Patienten nur noch verzögert zur Verfügung stehen. Weiter ist festzuhalten, dass Zulassungen von Verfahren schnell und effizient abgearbeitet werden müssen. Ansonsten droht eine Verzögerung bei der Einführung neuer Labortests. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Innovation in den universitären Laboren weiter möglich ist. Es besteht die Wahrscheinlichkeit einer starken Abhängigkeit von den Diagnostikunternehmen; ferner könnten die Preise der Produkte in die Höhe getrieben werden. Zudem muss die Versorgungssicherheit im Falle eines Produkterückrufs infolge einer Gefährdungsmeldung gewährleistet sein.</p> <p>Die verschiedenen Nutzungsverpflichtungen der EUDAMED, z.B. in Art. 16, 20, 24, 30, 48, 55, 59 IvDV und Art. 37 MepV sind aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens allesamt nicht durchführbar und daher wegzulassen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		Zumindest in den Erläuterungen soll definiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Gesundheitssoftware als Medizinprodukt zu klassifizieren ist und welche spezifischen Anforderungen sich für diese Art von Medizinprodukten ergeben.	
RR ZH	Art. 2 Bst. a	Der Begriff «allgemeiner Laborbedarf» muss definiert werden, zumal in Art. 3 Abs. 2 Probenbehältnisse als In-vitro-Diagnostikum definiert werden. Gilt	Präzisere Definition und/oder Beispiele hinzufügen

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>diese Ausnahme nur für die Gefässe zur Probengewinnung oder auch für Sekundär- und Tertiärgefässe und Reaktionsgefässe? Fallen Pipettenspitzen unter «allgemeiner Laborbedarf» oder unter In-vitro-Diagnostika?</p> <p>Der Begriff «Erzeugnisse» sollte ebenfalls definiert werden.</p>	<p>Alternativ könnten die Bezeichnungen gemäss der in der HFV verwendeten Aufteilung nach Kapiteln übernommen werden.</p>
RR ZH	Art. 2 Bst. d	<p>Art. 2 Bst. d und 3 Abs. 1 Bst. a gehen mit Kontrollmaterialien ungleich um. In Art. 2 Bst. d ist externes Kontrollmaterial vom Anwendungsbereich der IvDV ausgenommen, während in Art. 3 Abs. 1 Bst. a Kontrollmaterial pauschal als In-vitro-Diagnostikum bezeichnet wird. Was trifft zu? Ist in Art. 3 Abs. 1 Bst. a nur Material für die interne Qualitätskontrolle gemeint? Jedenfalls ist der unterschiedliche Massstab für interne und externe Qualitätskontrolle nicht nachvollziehbar, da die Durchführung beider Kontrollen gesetzlich vorgeschrieben ist.</p>	
RR ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. a	<p>In der IvDV fehlt eine genaue Definition, was unter «Produkt» aufzufassen ist. In Art. 3 Abs. 1 Bst. a wird das In-vitro-Diagnostikum definiert. Als In-vitro-Diagnostikum gilt ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator usw. <i>einzel</i>n oder <i>in Verbindung miteinander</i> vom Hersteller für In-vitro-Untersuchungen bestimmt ist.</p> <p>An dieser Stelle sei ein Beispiel aus der Praxis genannt: Medikamentenspiegel werden häufig mit Methoden gemessen, bei denen auf einem nicht CE-gelabelten Gerät, CE-gelabelte Kalibratoren und selbst hergestellte, also nicht CE-gelabelte, Reagenzien eingesetzt werden. Fraglich ist nun aufgrund des Wortlautes von Art. 3 Abs. 1 Bst. a «<i>einzel</i>n oder <i>in Verbindung miteinander</i>», ob die <i>Gesamtmethode</i> oder <i>jedes Reagenz einzel</i>n der Swissmedic gemeldet werden muss. Hier scheint eine Präzisierung sinnvoll.</p> <p>Ferner ist nicht klar, unter welchen Voraussetzungen «Software» als Medizinprodukt gilt. Die Begriffsdefinition in der MepV, die Rechtsprechung und die parlamentarischen Klärungsversuche liefern hierzu lediglich Hinweise. Zumindest in den Erläuterungen soll definiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Gesundheitssoftware als Medizinprodukt zu klassifizieren ist und welche spezifischen Anforderungen sich für diese Art von Medizinprodukten ergeben.</p>	<p>Präzisere Definition hinzufügen</p> <p>Definition des Begriffs «Software»</p>
RR ZH	Art. 4 Abs. 1 Bst. b und c	<p>Präzision der Begriffe «erstmalige «Bereitstellung» (Bst. b) und «Zeitpunkt, auf den erstmals [...] zur Verfügung gestellt wird» (Bst. c)</p>	<p>Beide Begriffe genauer definieren oder einheitliche Benennung</p>
RR ZH	Art. 15 Abs. 5	<p>Findet Art. 15 Abs. 5 auf die laboreigen entwickelten Tests (Art. 9 und 10) Anwendung? Wie sieht die praktische Umsetzung aus? Muss in</p>	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		Laborbefunden darauf hingewiesen werden oder z.B. in einem Analysenverzeichnis auf der Webseite des Labors?	
RR ZH	Art. 18	Es ist unklar, inwieweit der Inhalt von Art. 18 über Art. 9 und 10 hinausgeht. Besteht der Unterschied darin, dass ein solcher Test von einem Hersteller vertrieben wird? Wenn ja, handelt es sich um eine häufige Indikation. Die Covid-19-Pandemie liefert hierzu ein Beispiel: Bei den ersten Tests handelte es sich nicht um Einzelanwendungen. Zudem wurden die Patientinnen und Patienten weder über die Nichtkonformität aufgeklärt noch um die ausserordentliche Zustimmung gebeten. Mit der beabsichtigten Regelung wäre die obgenannte Handhabung mit Covid-19-Tests nicht durchführbar gewesen.	
RR ZH	Art. 24	Art. 24 bedarf einer grundsätzlichen Überprüfung, da der Zugang zu EUDAMED fraglich ist.	
RR ZH	Art. 63	Hier besteht ein Konfliktpotenzial mit Art. 9 und 10. Solche ausländischen Testkomponenten sind regelmässig Teil der in Gesundheitseinrichtungen entwickelten Tests (z.B. Off-Label-Use, Standards oder Kontrollen). Es kann dazu kommen, dass Art. 63 die Umsetzung von Art. 9 und 10 ausschliesst oder verunmöglicht und dadurch Versorgungsprobleme entstehen.	
RR ZH	Art. 75	Es ist zu prüfen, ob der Inhalt dieses Artikels ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU weiterhin Gültigkeit hat.	Gegebenenfalls anpassen
RR ZH	Art. 86 Abs. 1	Der Inhalt dieser Bestimmung muss geprüft werden, da Art. 24 ohne Zugang zur EUDAMED seine Bedeutung verliert.	
RR ZH	Art. 88 Abs. 2	Die hier genannten Artikel treten ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU nicht in Kraft.	Gegebenenfalls anpassen
RR ZH	Anhang 5	Verweisung auf EUDAMED überprüfen	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
RR ZH	<p>In Bezug auf die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) ist begrüssenswert, dass nichtinterventionelle Studien nicht unter die Kategorie C fallen. Bisher wurden alle Medizinprodukte, die nicht zertifiziert waren, automatisch und unabhängig davon, ob es sich um ein harmloses nichtinvasives Gerät handelt oder nicht, in der Risikokategorie C platziert. Dies war ein grosser Wettbewerbsnachteil gegenüber den USA.</p> <p>Allerdings ist nicht ersichtlich, warum nichtinterventionelle Leistungsstudien in die Unterkategorie A2 fallen sollen, was eine Begutachtung durch die kantonalen Ethikkommissionen im ordentlichen Verfahren zur Konsequenz hat, da hier das Risiko für die Patientinnen und Patienten gerade aufgrund des nichtinterventionellen Charakters vernachlässigbar ist. Zudem ist Folgendes festzuhalten: Die in Art. 9 Bst. a erwähnten Art. 6 Abs. 1 und 2 betreffen die Kategorisierung von Kategorie-A-Leistungsstudien, die nicht von Swissmedic geprüft werden müssen. Nur Art. 6 Abs. 3 betrifft Kategorie-C-Leistungsstudien, bei denen auch Swissmedic involviert ist. Bedarf es tatsächlich der Information von Swissmedic bezüglich Kategorie-A-Leistungsstudien?</p> <p>Die verschiedenen Nutzungsverpflichtungen der EUDAMED, z.B. in Art. 8 Abs. 1 und 4 sowie 42 (ebenso wie entsprechende Anforderungen in der geltenden KlinV-Mep) sind aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens allesamt nicht durchführbar und daher zu überprüfen bzw. wegzulassen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR ZH	Art. 1	<p>Der Begriff «klinische Prüfung» wird in der EU-Regulierung, der MDR und der IS 14155 verwendet. Die Einführung der zusätzlichen Ebene «klinischer Versuch» scheint die Begriffe nicht weiter zu klären.</p> <p>Wir würden daher eine Präzisierung des Geltungsbereichs der Verordnung sowie die Definition zentraler Begriffe wie «klinische Prüfung» und «Leistungsstudie» begrüssen.</p>	<p>Diese Verordnung regelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und weiteren Produkten nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV); b. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nach Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung vom ... über In-vitro-Diagnostika (IvDV);
RR ZH	Art. 2		<p>Im Sinne dieser Verordnung gilt als:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>klinische Prüfung</i>: systematische Untersuchung, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

			<p>zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts nach MepV durchgeführt wird;</p> <p>a^{bis} <i>Leistungsstudie</i>: eine Studie, die zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts nach IvDV dient und bei der die Testergebnisse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben könnten oder zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden könnten (interventionelle Leistungsstudie); 2. keine Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben können und nicht zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden können (nichtinterventionelle Leistungsstudie).
RR ZH	Art. 2 Bst. a ^{ter}	<p>Nichtinterventionelle Leistungsstudien werden in der Praxis «nur» HFV-Projekte sein, interventionelle Leistungsstudien könnten evtl. HFV-Projekte oder KlinV-Studien sein.</p> <p>Wenn der Begriff «klinische» aus Verständnisgründen weggelassen wurde, würde es Sinn machen, von Leistungsprojekten (nichtinterventionell) und Leistungsstudien (interventionell) zu sprechen. Ansonsten bestehen Unklarheiten.</p>	
RR ZH	Art. 2a	<p>Hier werden Kategorisierung und Geltungsbereich vermischt. Wir schlagen vor, Art. 2a in Art. 6 zu integrieren und dadurch eine vollständige Darstellung aller Varianten von Leistungsstudien zu erhalten (einschliesslich interventionell und nichtinterventionell).</p>	
RR ZH	Art. 4 Abs. 1 und 2	<p>Art. 4 Abs. 1 und 2: Hier werden die Begriffe «klinische Prüfungen» und «Leistungsstudien» einmal mehr direkt – und nicht über den Begriff «klinische Versuche» – benannt.</p>	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>Müsste Art. 4 Abs. 1 nicht lauten: «Der Sponsor und die Prüfperson müssen <u>klinische Versuche</u> durchführen:</p> <p>a. Klinische Prüfungen nach... b. Leistungsstudien gemäss...»</p> <p>Die Referenz in Abs. 2 scheint überflüssig bzw. die Verwendung des Begriffs «klinische Versuche» in der Verordnung nicht konsistent.</p>	
RR ZH	Art. 6a Abs. 1 Bst. b	Es ist nicht ersichtlich, warum nichtinterventionelle Leistungsstudien in die Unterkategorie A2 fallen sollen, was eine Begutachtung durch die Ethikkommission im ordentlichen Verfahren zur Konsequenz hat, da hier das Risiko für die Patientinnen und Patienten gerade aufgrund des nichtinterventionellen Charakters vernachlässigbar ist.	
RR ZH	Art. 9 Bst. a	Die darin in Bezug genommenen Art. 6 Abs. 1 und 2 betreffen die Kategorisierung von Kategorie-A-Leistungsstudien, die nicht von Swissmedic geprüft werden müssen. Nur Art. 6 Abs. 3 betrifft Kategorie-C-Leistungsstudien, bei denen auch Swissmedic involviert ist. Bedarf es tatsächlich der Information von Swissmedic bezüglich Kategorie-A-Leistungsstudien?	[...] koordinieren ihre Beurteilung darüber: a. die Kategorisierung der klinischen Versuche nach den Vorgaben von Artikel 6 <u>Absatz 3</u> und von Artikel 6a <u>Absatz 2</u> ;
RR ZH	Art. 10	Hinweis: In der KlinV-Mep ist der Sponsor derjenige, der die Gesuchunterlagen bei der zuständigen Ethikkommission einreicht (vgl. Art. 10 Abs. 1), in der KlinV ist dies der Prüfer (Art. 24 Abs. 1). Hintergrund?	
RR ZH	Art. 25–31	Die Bewertungsverfahren sind sehr komplex dargestellt.	
RR ZH	Art. 35	Der Begriff «Annual Safety Report» (ASR) soll mit den Richtlinien der EU abgestimmt werden.	
RR ZH	Art. 39	Eine Ergänzung des Dosisrichtwerts scheint sinnvoll.	
RR ZH	Erläuternder Bericht MepV und KlinV-Mep	Die Definition des in der KlinV-Mep geregelten klinischen Versuchs unterscheidet sich von jener der KlinV, was einen Grund für eine separate Verordnung darstellt. Weshalb will man die Begriffe vereinheitlichen, wenn es sich tatsächlich um verschiedene Definitionen handelt? Kohärenz mit den Begriffen, aber nicht der Bedeutung im HFG und HMG.	

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Berne, 8 juillet 2021 / nb
VL essais cliniques

Par e-mail
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation de l'objet mentionné ci-dessus. Vous trouverez ci-dessous notre position.

PLR.Les Libéraux-Radicaux soutient certes la création d'une ordonnance sur les diagnostics in vitro, il rejette toutefois la proposition faite dans le cadre de cette procédure de consultation. À la suite de l'abandon des négociations sur l'accord-cadre avec l'Union Européenne (UE) le 26 mai dernier, la Suisse est devenu un pays-tiers dans l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. Dans ces conditions, une mise à jour rapide de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM), initialement prévue au plus tard pour mai 2022 en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic, s'annonce peu probable. Le Conseil fédéral est donc invité à retravailler ces ordonnances en tenant compte de cette nouvelle réalité. Il devra le faire en étroite collaboration avec la branche concernée.

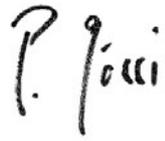
Dans le contexte actuel, et afin de minimiser le désavantage concurrentiel des producteurs suisses, il est essentiel d'accorder à ces-derniers la marge de manœuvre la plus large possible. Concrètement, les éléments superflus de la législation, en particulier ceux relevant du *Swiss Finish*, doivent être identifiés avec la branche, puis éliminés. En parallèle, les discussions avec l'UE doivent continuer afin que nous puissions sortir de l'impasse sur ce dossier important.

Il convient de rappeler l'importance particulière du secteur des dispositifs médicaux pour l'industrie d'exportation suisse. Il est en effet question d'un volume annuel d'exportations d'environ 11 milliards de francs. Non moins de 20% des fabricants sont actifs dans le sous-groupe des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, soit une part non-négligeable. Il est également dans l'intérêt des patients que le Conseil fédéral veille à ce que les fournisseurs de prestations puissent en tout temps avoir accès aux dispositifs médicaux nécessaires.

Le PLR avait déjà souligné ces éléments importants dans sa réponse de consultation sur la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux (2018 – [lien](#)). Cette révision importante, que le groupe libéral-radical avait ensuite soutenue au Parlement, prévoyait la reprise des normes européennes, durcies à la suite d'une série d'incidents causés par des dispositifs médicaux de mauvaise qualité.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos arguments, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos plus cordiales salutations.

PLR.Les Libéraux-Radicaux
La Présidente

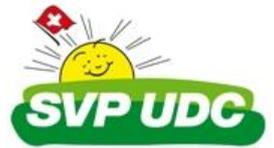


Petra Gössi
Conseillère nationale

La Secrétaire générale



Fanny Noghero



Elektronisch an:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag-admin.ch

Bern, 5. Juli 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Rahmen der rubrizierten Vernehmlassung Stellung zur Vorlage. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP lehnt die beiden Verordnungsentwürfe ab. Die beiden Entwürfe gehen von einer überholten Realität aus: Seit dem 26. Mai 2021 wird die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte als Drittstaat im EU-Handelsraum behandelt. Die EU verweigert die Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement (MRA) und begründet dies mit dem Abbruch der Verhandlungen über das Rahmenabkommen (InstA). Die EU versucht damit ein weiteres Mal die Schweiz mittels Blockade von nicht miteinander verbundenen Geschäften unter Druck zu setzen. Aus Sicht der SVP ist es nicht mehr notwendig die für die gesamte Schweizer MedTech-Branche mit viel Bürokratie und Kosten verbundenen EU-Regelungen, welche zahlreiche Unternehmen gar in ihrer Existenz bedroht hätten, nachzuvollziehen. Darüber hinaus lehnt es die SVP ab, den bürokratischen Aufwand für Hersteller und den Kontrollaufwand für die Behörden derart massiv zu erhöhen.

Die beiden Vorlagen wurden vom Bundesrat am 14. April 2021 in die Vernehmlassung gegeben, unter der Annahme, dass die EU die notwendige Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vornehmen wird. Am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Verhandlungen mit der EU über das Institutionellen Abkommen offiziell abgebrochen. Diese verweigerte daraufhin als Schikane und Druckmittel gegenüber der Schweiz die Aktualisierung des MRA. Seither wird die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte als Drittstaat im EU-Handelsraum behandelt. Im erläuternden Bericht zu den beiden Vorlagen hält der Bundesrat auf S. 8 explizit fest, welche zentrale Bedeutung das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für die Schweiz und die EU hat. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MRA für den Sektor Medizinprodukte nicht mehr anwendbar. Das heisst, die Rechtsgrundlage, auf welche sich die Schweiz bei der Gleichwertigkeit ihrer beiden nationalen Vorlagen zum EU-Recht bisher bezog, existiert nicht mehr. Damit verfehlen die beiden Entwürfe das vom Bundesrat erklärte Ziel der Revision des nationalen Medizinprodukterecht, nämlich die Gleichwertigkeit zum EU-Recht. Schweizer Hersteller, welche ihre Produkte im EU-Raum vertreiben wollen, müssen diese nun von den Prüforganen in Europa ausschliesslich basierend auf EU-Recht auf ihre Konformität hin überprüfen lassen. Die vorliegenden Entwürfe sind demnach bereits heute veraltet. Sie sind in der Drittstaat-Realität nicht anwendbar.

Ohnehin würden die beiden Entwürfe der Schweizer MedTech-Branche enorme Mehrkosten bringen. So geht der Bundesrat bereits in seinem erläuternden Bericht von einem zusätzlichen Stellenbedarf auf Seiten der Hersteller von rund 1'000 Vollzeitäquivalenten bei einer gesamten Angestelltenzahl von rund 14'300 (S. 71), aufgrund der erhöhten Kontroll- und Nachweisvorgaben, aus. Dieser zusätzliche Stellenbedarf würde auch den Fachkräftemangel innerhalb der Branche weiter anheizen, was selbst der Bundesrat festhält. Darüber hinaus würden den betroffenen Hersteller gemäss Schätzungen des Bundesrates zusätzliche Mehrkosten von rund 105 Mio. Franken allein für die in der betroffenen Untergruppe tätigen Hersteller (525 Mio. Franken für die gesamte Branche) ins Haus stehen, was mehr als 5 Prozent der Wertschöpfung der Branche entspricht (S. 71). Als sei dies nicht schon genug, so gelangt der Bundesrat in seinem erläuternden Bericht (S. 72) selbst zur Erkenntnis, dass Start-ups und Kleinunternehmen durch die neuen Regulierungen und der damit verbundenen Mehrkosten sogar in ihrer Existenz bedroht sein würden, was er jedoch bewusst in Kauf zu nehmen scheint und dies, obwohl die Branche zu rund 94 Prozent aus KMUs besteht. Allerdings hätten die Neuerungen auch auf Seiten des Bundes Mehrkosten im zweistelligen Millionenbereich zur Folge (S. 70), währenddem sich die Kosten für die Kantone im Vollzug und als Eigner von Gesundheitseinrichtungen gar nicht erst abschliessend beziffern lassen. Die steigenden Kosten und die sinkende Anzahl von Produzenten hätte eine signifikante Abnahme der Produktvielfalt zur Folge und einige Produkte könnten unter Umständen für eine gewisse Dauer gar nicht mehr verfügbar sein. Das trifft insbesondere Patientengruppen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.

Aus Sicht der SVP stehen Kosten und Nutzen der vorgesehenen Regulierungen in keinem Verhältnis, weshalb die SVP die beiden Entwürfe entschieden ablehnt. Die Anpassungen zur angeblichen Verbesserung der Patientensicherheit (die Revision geht auf diverse Vorfälle mit Medizinprodukten ungenügender Qualität überwiegend im EU-Raum zurück) auferlegt nicht nur Behörden und Herstellern erhebliche Mehrkosten, sondern schaden schlussendlich gerade jener Gruppe, welche sie verstärkt zu schützen gedachten. So besteht die Gefahr, dass aufgrund der erhöhten Nachweispflichten und der höheren Kosten für die Hersteller ausgerechnet die vulnerabelsten Patientengruppen mit seltenen Leiden am Ende ohne Versorgung mit Medizinprodukten mit tiefer Absatzzahlen dastehen. Für die SVP ist es überhaupt fraglich, ob eine Anpassung an die Regulierung der EU überhaupt erstrebenswert ist. Die exportorientierten Unternehmen können ihre Produkte bei Prüfvorgängen der EU auf Konformität prüfen lassen, währenddem nicht-exportorientierte Kleinunternehmen von unnötigem Regulierungsaufwand verschont bleiben würden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident



Marco Chiesa
Ständerat

Der Generalsekretär



Peter Keller
Nationalrat

Per Mail: biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 2. Juni 2021

Vernehmlassung: Ausführungsrecht In vitro Diagnostika

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Die Mitte setzt sich für eine hohe Patientensicherheit, einen starken Forschungs- und Produktionsstandort Schweiz und für die Weiterentwicklung der engen wirtschaftlichen Beziehungen zu unseren europäischen Nachbarn ein. Daher unterstützt die Mitte grundsätzlich die vorgenommenen Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes sowie die Ergänzung des Medizinprodukterechts. Denn die Mitte steht ein für eine Schweiz, die international vernetzt und innovativ ist.

Patentensicherheit

Die Patientensicherheit steht für die Mitte an oberster Stelle. Die Mitte unterstützt daher die Ergänzung des Medizinprodukterechts, um die Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten sicherzustellen. Dies betrifft insbesondere die verschärften Anforderungen an Leistungsstudien für In vitro Diagnostika, die erhöhten Transparenzstandards und die Überprüfung durch unabhängige internationale Expertengremien. Die Mitte fordert dabei, dass das Wohl der Patientinnen und Patienten und nicht wirtschaftliche Überlegungen und Profit im Vordergrund stehen.

Europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte

Die gleichberechtigte Teilnahme Schweizer Unternehmen am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte muss unterstützt werden. Die Weiterentwicklung der hohen Medizinstandards der Schweiz muss dabei in Übereinstimmung mit den europäischen Standards erfolgen, damit Swissmedic weiterhin im Verbund mit den europäischen Behörden eine leistungsfähige Marktüberwachung der Medizinprodukte durchführen kann und Schweizer Herstellern der Zugang zum europäischen Binnenmarkt offen bleibt. Die Mitte setzt sich dabei für enge wirtschaftliche Beziehungen mit unseren europäischen Partnern ein.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Die Mitte



Sig. Gerhard Pfister
Präsident Die Mitte Schweiz



Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme der Berner Fachhochschule

Name / Firma / Organisation : Berner Fachhochschule

Abkürzung der Firma / Organisation : BFH

Adresse : Falkenplatz 24, 3012 Bern

Kontaktperson : Isabelle Delaloye Hösli, Generalsekretärin

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 14.06.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BFH	<p>Die Berner Fachhochschule dankt für die Möglichkeit, zur oben genannten Verordnung Stellung nehmen zu können.</p> <p>Die BFH befürwortet insgesamt eine Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Aus unserer Sicht ist es wichtig, dass die Schweiz als gleichberechtigter Partnerin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen kann. Diese stellen für die Schweiz einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor mit steigender Tendenz dar. 46% der Medizinprodukte werden in die EU exportiert, womit unseres Erachtens eine Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteverordnung der EU notwendig ist. In diesem Sinne begrüsst die BFH auch die Mitarbeit von swissmedic als Schweizer Vertreterin in den neu zu schaffenden Expertengruppen der EU. Es ist unseres Erachtens von zentraler Bedeutung, dass Medizinprodukte sicher sind und dass es in diesem Zusammenhang zu keinen gravierenden Vorkommnissen kommt. Dabei gilt es insbesondere auch, den sich verändernden Markt mit zu berücksichtigen (z.B. Online-Handel von Medizinprodukten).</p> <p>In der Schweiz sind etwa 1400 Unternehmen in der Herstellung von Medizinprodukten von der Angleichung des Medizinprodukterechts betroffen. Die strengere Regulierung bedeutet für die Hersteller*innen einen deutlich höheren Aufwand: Schweizweit wird mit einem Mehraufwand von etwa 1000 Vollzeitstellen gerechnet, um diese strengen Regulierungen umsetzen zu können. Zudem müssen Hersteller*innen Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit Leistungsstudien belegen. Wir möchten betonen, dass die Durchführung dieser Validitäts-/Leistungsstudien zeit- und kostenintensiv ist.</p> <p>Aus Sicht der Fachhochschulen und der BFH im Besonderen drängt sich mit Blick auf die neue Verordnung eine Reihe von Fragestellungen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie kann dem bevorstehende Fachkräftemangel entgegengewirkt werden, und welche Rolle kann dabei die Schweizer Fachhochschullandschaft spielen? - Wie schnell können entsprechende neue Lehrgänge an Fachhochschulen/Unis angeboten werden? - Wie können die Unternehmer und Hersteller*innen von Medizinprodukten bei der Umsetzung der neuen Verordnung und der Durchführung der Validitäts-/Leistungsstudien unterstützt werden? - Welche Herausforderungen/Probleme/Folgen wird die Umsetzung mit sich bringen? Wie werden sich die Preise der Medizinprodukte entwickeln? Gibt es Unternehmen, die ihre Medizinprodukte vom Markt nehmen müssen? - Welche Auswirkungen wird dies auf die Forschungstätigkeit der BFH haben bei Projekten, in denen Medizinprodukte zur Anwendung kommen? - Sind vermehrt Audits geplant zur strengeren Überwachung beim Einsatz von Medizinprodukten in der Forschung? <p>Wir plädieren dafür, dass diese Herausforderungen in die weiteren Überlegungen zur Verordnung und deren Umsetzung einbezogen werden.</p> <p>Insgesamt befürworten auch die an der BFH besonders betroffenen Departement Gesundheit sowie Technik und Informatik die neue Regelung zum Medizinproduktegesetz. Die geplanten Anpassungen werden in der Praxis teilweise bereits so umgesetzt und sind auch vor dem Hintergrund der Patientensicherheit und Wirksamkeit der Produkte zu begrüßen. In diesem Sinne steht das Departement Gesundheit für die Umsetzung der Regelung als Partner zur Verfügung, sei es in der Ausbildung von Fachkräften oder in der Durchführung von Leistungsstudien. Hierbei gilt es jedoch darauf hinzuweisen, dass die Etablierung von Kursen und</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>Studien zur Testung von Hochrisikoprodukten zeit- und kostenintensiv ist.</p>
--	--

Im Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahme der Rektorenkonferenz der Schweizerischen Hochschulen swissuniversities.

Für die wohlwollende Prüfung unserer Stellungnahme und Anliegen danken wir Ihnen bestens. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Von: [Guido Schüpfer](#)
An: [BAG-Biomedizin](#)
Betreff: Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV) Vernehmlassung
Datum: Mittwoch, 30. Juni 2021 18:07:14
Anlagen: [Beilage 05 Auswertungsformular LUKS.doc](#)
[Biomedical Alliance Statement.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren
finden Sie angefügt unsere Stellungnahmen zum uns vorliegenden Entwurf der oben genannten
Verordnung

Wir ersuchen Sie eindringlich unsere Eingabe im Sinne einer Bürokratiereduktion in die Redaktion
der Verordnung einfließen zu lassen und verweisen zudem auf die Stellungnahme der Biomedical
Alliance Urgent action needed to ensure optimal implementation of
the EU regulation for diagnostic tests.

Gute Grüsse

guido schuepfer

Dr. med. Guido Schüpfer, MBA HSG, PhD
Co-Chefarzt KAIRS & CMO
Luzerner Kantonsspital
CH-6000 Luzern

Die in diesem E-Mail enthaltenen Informationen sind fuer den exklusiven Gebrauch durch den
namentlich bezeichneten Empfaenger bestimmt und
moeglicherweise vertraulich. Alle Personen die dieses E-Mail erhalten, aber nicht der namentlich
bezeichnete Empfaenger oder Mitarbeiter des
namentlich bezeichneten Empfaengers sind, werden informiert, dass die Benutzung sowie die
Veroeffentlichung, Reproduktion oder das Weiterleiten
dieser Information untersagt ist! Wenn Sie dieses E-Mail aufgrund eines Fehlers erhalten haben,
bitten wir Sie, uns dies per Mail oder telefonisch
so schnell wie moeglich mitzuteilen und das Mail zu loeschen.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Luzerner Kantonsspital

Abkürzung der Firma / Organisation : LUKS

Adresse : 6000 Luzern

Kontaktperson : Dr. Guido Schüpfer, CMO

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 1. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Aus unserer Sicht ist es zwingend, dass Institutionen mit Akkreditierung nach ISO 15189 oder 17025 vorliegend, von der IvDV ausgenommen werden. In der vorliegenden Form müssen wir den Entwurf zurückweisen: Es werden unnötige Doppelspurigkeiten geschaffen!		
LUKS	<p>Das Anliegen der EU-IVDR wurde von Schweizer Gesundheitseinrichtungen schon vor über 10 Jahren als wichtig erkannt. Dies führte dazu, dass sich von den Einrichtungen betriebene Institute für Labormedizin und Pathologie durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) akkreditieren liessen. Herstellung, Validierung und regelmässige Überprüfung von Produkten für die Diagnostik sind in den Normen ISO 15189 und 17025 klar geregelt. Dies hat zu einem hohen Standard der Patientensicherheit in der Schweiz geführt.</p> <p>Die Übernahme der EU-IVDR bringt für derartig akkreditierte Gesundheitseinrichtungen keinen zusätzlichen Gewinn an Patientensicherheit, sondern birgt die Gefahr einer unnötigen Bürokratisierung, verzögerter Einführung von diagnostischen Test und steigenden Kosten. Gerade die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie agil und lösungsorientiert und gleichzeitig qualitätsgesichert die akkreditierten Schweizer Gesundheitseinrichtungen auf Herausforderungen in der Diagnostik reagieren können. Die erhöhten Anforderungen durch die IvDV würden die Reaktion auf eine erneute Epidemie und damit die entsprechende Versorgung der Bevölkerung durch das öffentliche Gesundheitssystem stark einschränken und verlangsamen.</p> <p>Überdies hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass das Umsetzen der EU-IVDR in der Europäischen Union auf Grund der ungenügenden Kapazität der Konformitätsbewertungsstellen grosse Schwierigkeiten bereitet (beiliegend Statement Biomedical Alliance in Europe):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Frist für IVDR ist der 26. Mai 2022. - 90 % der IVD-Tests (ca. 19.000), die derzeit in der routinemässigen Patientenversorgung eingesetzt werden, müssen unter der IVDR zum ersten Mal von einer Konformitätsbewertungsstelle geprüft werden. - Bislang wurden nur 4 Konformitätsbewertungsstellen für die IVDR benannt - In den nächsten 6 Monaten ist nur eine weitere Konformitätsbewertungsstelle vorgesehen. - Nur 7 (von 19'000) IVD-Tests sind bisher unter der IVDR zugelassen worden. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
LUKS	10	Ergänzung des Artikels 10 Neu ist die Pflicht zur Meldung von in-house-Tests an die Swissmedic zusätzlich zur SAS im Rahmen der Akkreditierung. Dadurch mögliches Eingreifen durch die Swissmedic als zweite Behörde bedeuten eine Doppelspurigkeit mit Mehraufwand (personell, finanziell, auf Seiten Behörden) und fraglichem Zusatznutzen.	Gesundheitseinrichtungen mit gültiger Schweizer Akkreditierung gemäss ISO 15189 oder 17025 sind von der Meldepflicht für Produkte, die nach Artikel 9 hergestellt und verwendet werden, ausgenommen.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

LUKS	9, Abs. 1	<p>c) das Labor der Gesundheitsversorgungseinrichtung erfüllt die Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationale Bestimmungen, einschließlich nationaler Akkreditierungsbestimmungen</p> <p>f) Genaue Details zu den in-house Tests sollten der Akkreditierungsstelle und nur auf Anfrage den Auftraggebern zur Verfügung stehen müssen. Die Punkte f-i sind redundant/abgedeckt in Bezug auf die Dokumentationsanforderungen der Akkreditierung nach ISO 17025-17189</p>	<p>c) Laboratorien können entweder die EN ISO 17025 oder die EN ISO 15189 erfüllen, um die oben genannten Anforderungen zu erfüllen. Laut Erläuterungsbericht können die Laboratorien zwischen den beiden Akkreditierungen wählen. Dies sollte auch für lit. c gelten.</p> <p>Nur die Absätze a-e (nicht a-i) des Artikels 5 der EU-Richtlinie müssen erfüllt sein, damit Einrichtungen des Gesundheitswesens von der Anwendung der Verordnung ausgenommen werden.</p>
LUKS	9, Abs. 2	<p>Absatz 2 bezieht sich auf Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der EU-IVDR und ist redundant in Bezug auf Anforderung nach Akkreditierung ISO 15189 oder ISO/IEC 17025. Jede Methode/jeder Test wird auf Grund der Akkreditierung bereits geprüft. Die Akkreditierung setzt eine umfassende Regelung und Dokumentation für die Inbetriebnahme voraus. Dieser Absatz verlangt nach einer zusätzlichen Dokumentation durch weitere Behörden, so dass auch hier eine Doppelspurigkeit mit entsprechenden Aufwänden eintreten würde. Ausserdem würden hier alle IVD Klassen A-D verlangt werden, in der EU jedoch nur primär die Klasse D.</p>	<p>Nur die Leistungen, die nicht nach ISO 15189/17025 akkreditiert sind, unterliegen den Dokumentations-/Bewilligungsregeln von Swissmedic.</p>
LUKS	9, Abs. 3	<p>Alle Produkte, die zur Durchführung von Analysen verwendet werden (auch in-house, auch nicht CE-zertifizierte Produkte), werden von der Industrie geliefert.</p>	<p>Laboratorien, die Tests für die interne Routinediagnostik durchführen, werden nicht als "Industrie" eingestuft werden.</p>



Biomedical Alliance in Europe

Urgent action needed to ensure optimal implementation of the EU regulation for diagnostic tests

With less than two years left until the application date of the In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR), the clock is ticking for its implementation and there are still numerous requirements to be addressed.

Members of the Biomedical Alliance in Europe (BioMed Alliance) involved in the diagnostic field are concerned about various delays related to implementation of the IVDR (EU 2017/746). They call on the European Commission to address these issues rapidly and to assess if the transition timeline needs to be adapted. If the European Commission has insufficient capacity to meet the concerns of the diagnostic health sector, then the date of application of the IVDR should be postponed.

IVDs played a key role in the COVID-19 pandemic

BioMed Alliance members have been in the frontline to develop the best diagnostic solutions to fight against the COVID-19 outbreak. The COVID-19 pandemic demonstrated the crucial role that diagnostic Laboratory-Developed Tests (LDTs) have played. Within one week after the release of the genomic sequence of SARS-CoV-2, LDTs were implemented in several laboratories across Europe. This crisis has revealed that it is crucial to ensure that the ability of developing diagnostic solutions will not be hindered by the implementation of IVDR requirements.

Preparations for the new regulation should advance more rapidly

The IVDR requires more stringent and wider requirements for IVD certification by Notified Bodies, but there are still only 3 Notified Bodies designated under the IVDR. The new regulation also introduces stricter market and post-market surveillance requirements, and measures of clinical relevance (in addition to analytical precision). The self-validation of tests by manufacturers will no longer be possible for over 85% of the approximately 40,000 IVD products on the market. It is therefore essential that more IVDR Notified Bodies are designated as soon as possible.

The recent appointment of an EU-nominated Expert Panel on IVD Medical Devices is welcome. Their role in dissemination of the impact of IVDR in the diagnostic sector will be crucial. European Reference Laboratories (EURL) will also play an essential role and should be set up as soon as possible.

A regulatory evaluation of the future use of LDTs, fundamental to European competitiveness in the diagnostic sector, has not even started and only involves the public sector in a, relatively late-stage, observer/stakeholder role.

In addition, the postponement of the essential supporting EUDAMED portal and the decision to delay the application of the accompanying Medical Devices Regulation (MDR) by one year, to 26/5/2021, may lead to the MDR implementation being prioritised at the expense of IVDR implementation.



Biomedical Alliance in Europe

Current diversion of manpower to COVID-19 management at national and EU levels has halted progress. **All these issues make us question if the new IVDR regulatory system is ready.**

Action should be taken to ensure a well-functioning regulatory system

We think it is crucial that all new elements in the IVD Regulation should be activated as soon as possible. In addition, essential guidance documents along with the much needed taskforce on LDTs should be established, to ensure that there can be efficient transition from invention, initial testing, manufacturing, dissemination and continued surveillance, thus leading to improved patient safety while not stifling research and development.

Therefore, the BioMed Alliance calls for these specific actions:

- ✓ **The European Commission should speed up work with member states to ensure all elements of the IVDR are implemented in time for the application date.**
- ✓ **European Union Reference Laboratories need to be established as soon as possible.**
- ✓ **Essential guidance documents should be urgently drafted to guide IVDR implementation in the diagnostic sector.**
- ✓ **The activation of the LDT Taskforce under the MDCG IVD WG, with Reference Laboratory participation, should be accelerated.**
- ✓ **Alternative measures or exemptions should be accompanied by clear guidance (e.g. IVDR article 54).**
- ✓ **The European Commission should establish a derogation system for EU-wide application of urgently required new IVD tests (such as for Sars-CoV-2).**

We trust that the European Commission will consider these calls from the BioMed Alliance for more action, and that it will continue to be transparent about the state of concrete progress of the IVDR implementation. An open dialogue with all stakeholders (health professionals, manufacturers, notified bodies, the diagnostic health sector, patients) will facilitate the transition during this difficult period and help to adjust and prepare for the IVDR regulatory system.

Diagnostic healthcare professionals need to be educated and kept up to date with all developments in diagnostic practice. The European Commission can exploit the platforms of communication and education available within the BioMed Alliance.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH)

Abkürzung der Firma / Organisation : FAMH

Adresse : Altenbergstrasse 29, Postfach 686, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Thomas Zurkinden

Telefon : 031 313 88 30

E-Mail : info@famh.ch

Datum : 30. Juni 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
FAMH	<p>En guise d'introduction, nous souhaitons évoquer brièvement la situation dans l'Union européenne où la mise en œuvre du règlement européen sur le diagnostic in vitro (RDI) UE/2017/746 posera manifestement des problèmes majeurs dans le secteur de la médecine de laboratoire. Pour plus de détails, voir : https://www.biomedurope.org/images/news/2021/BioMed_Alliance_IVDR_statement_final.pdf</p> <p>En général, dans l'UE, la capacité à tester la conformité selon cette nouvelle directive est un problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La date limite pour l'IVDR est le 26 mai 2022. • 90% des tests IVD (environ 19.000) actuellement utilisés en routine pour la prise en charge usuelle des patients devront être évalués par un organisme d'évaluation de la conformité pour la première fois dans le cadre de l'IVDR. • Seuls 4 organismes d'évaluation de la conformité ont été désignés pour l'IVDR jusqu'à présent, alors qu'ils sont au nombre de 17 actuellement. • Seul un organisme d'évaluation de la conformité supplémentaire devrait être désigné dans les 6 prochains mois. • Seuls 7 (sur 19'000) tests IVD ont été approuvés dans le cadre de l'IVDR à ce jour. • 249 autres tests sont en cours d'examen • 78% des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont signalé des difficultés à faire approuver leurs tests de diagnostic in vitro en raison de la capacité insuffisante des organismes d'évaluation de la conformité. • Les tests marqués CE qui ne peuvent être évalués par un organisme d'évaluation de la conformité ne seront plus disponibles pour les patients qui en ont besoin. <p>Du point de vue de la FAMH et dans ce contexte, des effets majeurs sont également à attendre en Suisse dans ce domaine. Les explications relativement détaillées fournies par l'OFSP indiquent que l'application de cette nouvelle ordonnance pourrait mettre à mal notre capacité diagnostique nationale si certains points ne sont pas anticipés et clarifiés. En effet, en excluant les analyses relatives à la catégorie D, la vaste majorité des analyses de routine effectuée aussi bien par les laboratoires institutionnels et du secteur privé relèvent de la catégorie C et seront donc susceptibles d'être concernées par cette ordonnance. Ceci ne va donc pas uniquement concerner les analyses spécialisées développées par les laboratoires spécialisés (test in House) mais également la totalité des analyses. En Suisse les 1262 analyses de la liste des analyses seront donc concernées en plus des prestations de pathologie et de génétique médicale couvertes par le TARMED. Les chiffres indiqués plus haut montrent que l'inadéquation des besoins structurels à l'échelon européen pour assurer ce de nouveau marquage dans les délais impartis constitue une menace réelle et imminente pour le bon fonctionnement de notre système de soins. Il convient de rappeler ici que, puisque les analyse de laboratoire au sens large fournissent entre 50-70% des informations médicales critiques, cette mesure initialement ciblée sur l'industrie diagnostique aura, sans anticipation et résolutions des points qui suivent, des répercussions importantes sur le fonctionnement de notre système de soin, puisque seront principalement touchés le fonctionnement des institutions sanitaires, la pratique médicale et la prise en charge subséquente patients.</p> <p>De plus, les aspects génériques liés à cette ordonnance et susceptibles de poser problème de manière substantielle sont les suivants :</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

- a) **La définition des classes D à A du type de dispositif en fonction de son intention d'usage (art.14 al.1) sans tenir compte de critères analytiques d'importance clinique questionne.** La classification proposée repose avant tout sur des notions de gravité en lien avec des maladies transmissibles (microbiologiques et immuno-hématologiques) qui ne représentent qu'une minorité partie des analyses réellement concernées. La pertinence de l'application de ce concept aux biomarqueurs ne relevant pas de la microbiologie sans tenir compte de pré-requis analytiques minimaux en termes de spécificité et d'exactitude nous paraît plus que discutable puisque tout test à visée diagnostique ou susceptible d'influencer fortement la prise en charge/sécurité du patient (visée thérapeutique, pronostique, préventive) doit répondre à des critères d'exactitude et de précision analytiques minimaux. Sans cela, la valeur médicale d'un test et donc de la classe à laquelle il est attribué serait arbitraire. Ce point est important car les performances analytiques pour une même analyse peuvent être hétérogènes et sont fabricants-dépendantes. Or il n'est fait aucunement mention de la manière dont ces pré-requis analytiques d'importance clinique et médicale dans l'allocation des classes proposée par la directive a été considérée. Est-il prévu dans l'ordonnance de pouvoir modifier la classe d'allocation d'une analyse donnée en fonction de ces aspects analytiques ? A défaut, que propose l'OFSP/le DFI pour limiter le risque d'un effort « réglementaire » disproportionné en cas de valeur médicale faible d'une analyse donnée et comment va-t-elle tenir compte de ces critères analytiques d'importance cliniques puisqu'ils ne sont pas évoqués dans la proposition d'ordonnance en consultation?
- b) **Risque de disparition des tests in house, affaiblissement de la capacité diagnostique nationale, et remise en cause du principe de territorialité.** En plus de l'impact attendu sur les tests actuellement certifiés en raison des problèmes structurels au niveau Européen (mitigé par une prolongation d'autorisation jusqu'en 2025 ; art.82/81), le risque de disparition des tests *in house* actuels est réel sans adaptation de la présente ordonnance. À l'hôpital universitaire de Louvain, sur 922 méthodes de laboratoire différentes, seules 41,8 % étaient conformes à la directive CE-IVD, 10,8 % étaient des applications modifiées hors étiquette, 0,3 % étaient des tests réservés à la recherche et **47,1 % étaient des méthodes développées par le laboratoire lui-même** (<https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0804>). Ces analyses relèvent essentiellement d'analyses spécialisées touchant tous les domaines de la médecine de laboratoire (microbiologie : tests sérologiques, biologie moléculaire ; Chimie clinique : toxicologie d'urgence et therapeutic drug monitoring ; immunologie ; génétique). De plus, le fait est que pour un très grand nombre d'analyses spéciales, on utilise des équipements qui ne sont pas certifiés comme dispositifs médicaux et que de nombreux réactifs, calibrateurs et contrôles sont fabriqués par les laboratoires eux-mêmes. Ces dispositifs concernent, entre autres, le diagnostic moléculaire dans toutes les disciplines de laboratoire ainsi que la spectrométrie de masse en chimie clinique. Ainsi, actuellement, seuls quelques instruments LC-MS/MS ou GC-MS portant le label CE sont disponibles et ils ne répondent pas toujours aux exigences de toutes les applications. Dans ce cas, l'utilisation de réactifs autoproduits devrait continuer à être possible, mais avec une charge administrative élevée, car tous les produits autoproduits doivent être enregistrés auprès de Swissmedic. Pour un laboratoire qui effectue des analyses toxicologiques, des analyses de médicaments, des analyses métaboliques et/ou des analyses de biologie moléculaire à grande échelle, **cela représente rapidement plus de 200 produits auto-produits**. Si l'on applique les chiffres de la Belgique aux quelques 1200 paramètres de la liste des analyses, dont certains regroupent de nombreux paramètres individuels (par exemple, la spectrométrie de masse des médicaments ou des métabolites, les auto-anticorps ou les maladies orphelines), **on doit s'attendre à une déclaration obligatoire pour plus de 600 paramètres de laboratoire**. Le nombre sera nettement plus élevé car l'IvDV s'applique également aux tests hors la liste des analyses (par exemple, les tests médicaux de pathologie ou de laboratoire qui ne sont pas facturés aux compagnies d'assurance maladie). **Cela entraînera une charge de travail importante dans les laboratoires et chez Swissmedic dont l'anticipation de la charge et l'allocation de ressources adéquates pour répondre à un tel besoin dans un délai compatible avec la mission de soin des laboratoires d'analyses constituent une inconnue majeure à ce jour.** Au cas où Swissmedic ne renonçait pas à l'obligation de notifier un grand nombre de produits (classes autres que D) et/ou de prolonger le délai de mise en œuvre prévu, la seule option serait de se retourner vers une méthode commerciale existante (en cas de disponibilité très hypothétique) dont les coûts unitaires d'exploitation sont plus élevés par rapport à son équivalent *in house*. En l'absence d'une telle alternative, le risque d'assister à une suppression pure et simple de ces analyses du paysage diagnostique actuel est majeur. Dans ce cas, il faut alors envisager le fait qu'une partie significative des analyses de la population suisse se fasse à l'international puisque l'externalisation serait alors conforme aux dispositions légales en la matière. Dans ce scénario, la question des délais de résultats et de la qualité des prestations se pose de manière patente et sera de toute évidence incompatible avec la mission de soins actuelle des laboratoires.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Il est donc impératif de pouvoir trouver des exceptions pour ce type de tests, ce qui semble par ailleurs être prévu par certains articles de la loi européenne (art. 5 al.5 let. a-i, art. 54) et ceux de la future ordonnance (art. 4 ; point j ; art. 18, al. 1 et 2). A défaut, le cumul des différents éléments évoqués plus haut va i) réduire d'environ 50% la capacité des laboratoires institutionnels et privés à répondre aux besoins de la population, ii) réduire à néant la capacité d'innovation intrinsèque aux analyses de laboratoires, iii) être incompatible avec le fonctionnement des centres médicaux de référence nationaux dans de nombreux domaines et iv) remettre en cause le principe de territorialité qui est actuellement le un garant important de la qualité du système de soin helvétique. Pour y pallier, nous proposons de mesures spécifiques dans les points détaillés de l'ordonnance présentés dans la section dédiée.

- c) **Quel impact de l'introduction de cette ordonnance sur le processus TRANSAL 2 en cours ?** En l'absence d'exception ou de solution alternative à l'application de cette ordonnance sans tenir compte des modifications proposées, l'implémentation de cette ordonnance aura un impact évident et important dans le processus de redéfinition de la liste des analyses en cours. Afin d'éviter d'effectuer un travail de révision de la liste des analyses actuelles qui pourrait devenir caduque en fonction des modalités d'implémentation de cette nouvelle ordonnance, il est impératif d'anticiper les l'impact sur le processus TransAL2 et de définir le calendrier de ces deux dossiers connexes.
- d) **Répartition des prérogatives entre Swissmedic et le SAS concernant les analyses de laboratoire et impact sur l'accréditation des analyses.** Jusqu'à présent, l'implication de Swissmedic dans les analyses de laboratoires était restreinte aux analyses de microbiologie et d'immunohématologie tels que visé dans la catégorie D. L'implémentation de cette directive, impliquera un transfert de charge majeur à Swissmedic qui devra dorénavant non seulement superviser l'utilisation mais également octroyer des exceptions d'utilisation de toutes les autres analyses de laboratoires qui, jusqu'à ce jour, ne faisaient pas partie du périmètre d'activité et des compétences de Swissmedic. Un retour quant à l'anticipation et de la préparation de Swissmedic à ces changements majeurs est fondamental. Subsidièrement, un tel changement va inévitablement poser la question du positionnement d'une accréditation SAS qui deviendra tout à fait mineur par rapport à une autorisation de Swissmedic qui deviendrait alors prépondérante. Actuellement, selon les directives en vigueur, ne sont « accréditables » et accréditées (ISO17189 et 17025) que les analyses certifiées CE/IVD. A l'avenir et en cas d'octroi d'exception/dérogation d'analyse par Swissmedic pour l'utilisation d'un test accrédité reposant sur une ancienne certification IVD mais n'ayant pas eu la nouvelle, sera-t-il possible de maintenir le test dans le domaine accrédité ? Alternativement, quel serait l'avantage en terme de qualité d'accréditer un test déjà certifié par Swissmedic ? L'implémentation de cette ordonnance va donc fortement redistribuer les rôles et l'importance respective de ces deux instances nationales dans le fonctionnement des laboratoires diagnostiques. Afin d'éviter de devoir gérer et coordonner deux processus parallèles redondants dont la lourdeur administrative ne sera pas compatible avec la mission de soins des laboratoires diagnostiques, il nous semble impératif d'obtenir des précisions quant à ce qui est prévu par l'OFSP/DFI en terme de positionnement et hiérarchisation des prérogatives respectives de ces deux instances. La question de la pérennisation de la qualité actuelle des analyses réalisées en Suisse qui en découle se pose de manière sensible également.
- e) **Organisme de surveillance, sanctions prévues et responsabilités respectives.** Il est mentionné dans l'art 69 que Swissmedic et les cantons seront en charge du suivi de l'application de l'ordonnance. Ce travail de suivi sera substantiel et ne pourrait être assuré que par un organisme qualifié et compétent. Un rôle du SAS à ce niveau est-il envisagé ? Ceci doit être précisé. De plus, en cas d'effet indésirable grave (absence et/ou retard diagnostic) chez un patient survenant dans un contexte de suspension/suppression d'une analyse, qui en portera la responsabilité civile/pénale, Swissmedic, son délégué ou l'institution de soin ? De plus, en l'absence d'obligation légale actuelle pour les laboratoires de fournir un catalogue minimal de prestations, une suspension d'autorisation sera synonyme de suppression de la prestation si ces points n'étaient pas précisés.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FAMH	Art. 3, Abs. 2	Les récipients pour échantillons sont également considérés comme des dispositifs de diagnostic in vitro. La mise en œuvre de cette disposition signifie une perte d'opportunités pour de nouveaux développements (manque d'offre sur le marché des récipients certifiés IVD pour, par exemple, de grands volumes de liquide (non centrifugables)). Lors de la pandémie, il n'aurait pas été possible d'approvisionner la population en récipients pour échantillons si cette disposition avait été appliquée.	Ajustement: les récipients pour échantillons destinés à des projets de recherche pure et à des validations de tests en laboratoire sont exclus.
FAMH	Art. 4, Abs 1, e) und j)	Nous partons du principe, que les laboratoires médicaux ne sont jamais classés comme fabricants, mais toujours comme établissements de santé.	Le principe, que les laboratoires médicaux ne sont jamais classés comme fabricants doit être noté dans l'ordonnance.
FAMH	Art. 9, Abs 1	Source: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:32017R0746 L'article 5 al. 5 RDIV-UE stipule: a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique; b) la fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés; c) le laboratoire de l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation; d) l'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché; e) l'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation; f) l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant: i) le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication; ii) les détails nécessaires pour identifier les dispositifs; iii) une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et,	Ajout c) : Les laboratoires peuvent se conformer à la norme EN ISO 17025 ou EN ISO 15189 pour répondre aux exigences ci-dessus. Selon le rapport explicatif, les laboratoires peuvent choisir entre les deux accréditations. Cela doit également s'appliquer à lit. c. Nous proposons que seuls les paragraphes a-e (et non pas a-i) de l'Article 5 de la directive européenne doivent être remplis pour que les établissements de santé puissent être exemptés de l'application de l'ordonnance. Les points f-i sont redondants/couverts par rapport aux exigences documentaires de l'accréditation ISO 17025-17189

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée</p> <p>g) en ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe D, conformément aux règles établies à l'annexe VIII, l'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, et de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies. Les États membres peuvent appliquer la présente disposition également aux dispositifs relevant des classes A, B ou C, conformément aux règles établies à l'annexe VIII;</p> <p>h) l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point g); et;</p> <p>i) l'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.</p>	
FAMH	Art. 9, Abs. 2	<p>L'article 9, alinéa 2 stipule que les 4 classes de dispositifs sont visées par l'art. 5, par.5, let. g, RDIV-UE, alors que <u>selon le RDIV-UE seuls les dispositifs de classe D sont visés.</u></p> <p>La lettre g) impose une documentation extensive des installations et procédés de fabrication des tests, de leur conception et données de performance. Une telle documentation fait sens pour des dispositifs susceptibles d'affecter la survie des patients (classe D), mais pas pour des tests de routine (classes B et C) ou des réceptifs à échantillons (classe A).</p> <p>Nous sommes d'avis que cette condition ne doit s'appliquer qu'aux dispositifs de classe D, comme c'est le cas par défaut dans le RDIV-UE, et nous recommandons de supprimer l'alinéa 2.</p>	<p>La documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, point g) EU-IVDR est requise pour les dispositifs de classe D visés à l'article 14, paragraphe 1.</p> <p>Pour les paramètres D, en raison des modifications proposées concernant les critères devant être remplis pour que les établissements de santé soient exemptés (a à e seulement) selon l'art.5 de la loi européenne, nous proposons que seules les prestations non accréditées ISO 15189/17025 seraient soumises aux règles de documentation/autorisation de Swissmedic</p>
FAMH	Art.9 al.3	<p>Art.9 al.3 stipule que les alinéas 1 et 2 ne s'appliquent pas lorsqu'il s'agit de dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle. Or, la totalité des produits utilisés pour effectuer des analyses même in house et indépendamment de la certification CE sont fournis par l'industrie.</p>	<p>Le terme "échelle industrielle" doit être clarifié. Il ne faut pas que les laboratoires médicaux qui développent des tests pour des diagnostics de routine internes soient classés dans la catégorie "industrie".</p>
FAMH	Art. 10, Abs 4	<p>Il faut espérer ici que Swissmedic renonce à l'obligation de notifier pour un grand nombre de produits (certainement les classes de risque A, B et C) conformément à</p>	<p>Ajout nouvel alinéa 5 : Les produits des classes de risque A, B et C au sens de l'art. 14, al. 1, peuvent être</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>l'article 10, alinéa 4 de l'lvDV et/ou prolonge le délai de notification au-delà du début de la date de mise en œuvre de l'lvDV en mai 2022.</p> <p>Le développement de nouveaux tests serait ralenti par cette disposition. La réponse à une épidémie serait en effet ralentie au point de compromettre le bon fonctionnement du système de santé publique.</p>	fabriqués et utilisés par des laboratoires disposant de l'autorisation correspondante (par exemple une accréditation) sans obligation d'annoncer ces produit à Swissmedic.
FAMH	Art. 15, Abs. 3	Les informations limitées sur le produit sont d'une importance cruciale pour les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de soins de santé et ne doivent en aucun cas être élargies/resserrées.	-
FAMH	Art 18, al.2	Les alinéas d et e indique une obligation d'information du patient pour pouvoir bénéficier d'une exception/dérogation. A l'exception des analyses génétiques, ce point ne peut incomber aux laboratoires d'analyses puisqu'il résulte obligatoirement du dialogue entre le patient et le médecin prescripteur avant le prélèvement. De plus en cas de litige comment la documentation de l'information donnée et de l'accord du patient sera effectuée et qui en portera la responsabilité	Les alinéas d et e de l'Art. 18 al.2 sont irréalistes et non opérationnalisables. Supprimer les paragraphes d) et e) de l'alinéa 2.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Pathologie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGPath

Adresse : Burghöhe 1, Postfach 246, CH-6208 Oberkirch

Kontaktperson : Prof. Dr. med. Gieri Cathomas

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 14. April 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SGPath	<p>Die Pathologie ist eine ärztliche Fachdisziplin mit einem eigenen Facharzttitel und verrechnungstechnisch mit TARMED (nicht EAL) mit einem eigenen Kapitel (Kapital 37) abgedeckt. Integriert in die Institute für Pathologie ist ein Labor, bei welchem die Untersuchungsproben, vor allem Gewebeproben (Biopsien, Operationspräparate etc) wie auch zytologisches Material (z.B. Ergüsse, Lavagen, PAP-Abstriche) aufbereitet werden, damit diese durch die Pathologin und den Pathologen untersucht werden können um anschliessend eine Diagnose zu stellen.</p> <p>Da Gewebeproben im Gegensatz zu den gängigen Laboruntersuchungsmaterialien wie Blut oder Urin sehr individuell sind, besteht auch heute noch ein grosser Teil der Tätigkeit im Labor der Pathologie aus Handarbeit. Entsprechend sind die grosse Mehrheit (>90%) der verwendeten Methoden laboreigene Methoden unter Benutzung von industriell angefertigten Reagenzien oder Teilverfahren. Diese Ausführungen sind wichtig zum Verständnis der untenstehenden Diskussion bezüglich der Pathologie.</p> <p>Das Grundanliegen einer verbesserten Patientensicherheit wie sie in der EU-IVDR verlangt wird, wurde von den Schweizer Pathologinnen und Pathologen schon vor vielen Jahren erkannt. Dies führte dazu, dass die Institute für Pathologie, sowohl die öffentlichen wie auch die privaten, vor über 10 Jahren begannen, sich durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) des eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) akkreditieren zu lassen. Diese Akkreditierung nach den Normen ISO 15189 und/oder ISO 17025 regeln klar die Herstellung, Validierung und regelmässige Überprüfung von Produkten für die Diagnostik und haben zu einem hohen Standard der Patientensicherheit in der Schweiz geführt. Heute ist die Mehrheit der Institute für Pathologie, sowohl die öffentlichen wie auch die privaten, akkreditiert bei der SAS nach den oben genannten Normen. Diese Normen entsprechen den Vorgaben durch das EU-IVDR.</p> <p>Die Übernahme der EU-IVDR bringt für die akkreditierten Institute keinen zusätzlichen Gewinn an Patientensicherheit, sondern führt zu einer unnötigen Bürokratisierung und vor allem einer verzögerten Einführung von wichtigen diagnostischen Tests und letztlich auch zu steigenden Kosten. Die Covid-19 Pandemie hat eindrücklich gezeigt, wie flexibel und lösungsorientiert bei gleichzeitig hoher Qualität die Institute für Pathologie reagieren können. Die erhöhten Anforderungen namentlich durch Doppelspurigkeit durch die IVDV würde die Reaktion auf zum Beispiel eine neue Epidemie und die entsprechende Versorgung der Bevölkerung durch das öffentliche Gesundheitssystem stark einschränken, verlangsamen und letztlich gefährden. In der vorliegenden Verordnung muss deshalb klar geregelt sein, dass akkreditierte Institute für Pathologie die Bedingungen erfüllen und die Meldung an Swissmedic über die SAS (beides offizielle Stellen des Bundes) erfolgt.</p> <p>Ein grosses Problem in der vorliegenden Verordnung ist die fehlende beziehungsweise ungenaue Definition von den verschiedenen Produkten. Dies kann z.B. gut am Beispiel von Antikörpern die für die Immunhistochemie verwendet werden, gezeigt werden. (vergleiche auch Anhang mit Schreiben von APPIA). In der Pathologie werden im Alltag hunderte von Antikörpern verwendet. Die allergrösste Mehrheit davon wird als Zusatzantikörper (adjunktiv) verwendet, das heisst, sie werden nicht isoliert betrachtet, sondern im Kontext mit</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>anderen Antikörpern beziehungsweise der konventionellen Histologie wie auch den klinischen Angaben. Dem gegenüber sind die Companion (prädiktive)-Antikörper zu stellen. Hier wird basierend auf einer Einzeluntersuchung möglicherweise über eine Therapie entschieden. Während die Adjunkt-Antikörper die grosse Mehrheit ausmachen, werden nur vereinzelt Companion-Antikörper angewendet. Um einen grossen administrativen wie finanziellen Aufwand ohne wirklichen Mehrwert zu vermeiden, beantragen wir, Zusatzantikörper (adjunktiv) der Produkte der Klasse A zuzuordnen.</p> <p>Die SGPath erlaubt sich ausserdem darauf hinzuweisen, dass die Umsetzung der EU-IVDR in der Europäischen Union mit grössten Problemen behaftet sein wird, namentlich durch ungenügende Kapazitäten der Konformitätsbewertungsstellen. Der Stichtag für die Einführung ist der 26.05.2022. In der Europäischen Union sind die rund 19'000 IVD-Test, welche derzeit in der routinemässigen Patientenversorgung verwendet werden nur zu einem minimalen Anteil bereits durch die Konformitätsbewertungsstelle geprüft worden. Es macht keinen Sinn, dieses Problem einfach in die Schweiz zu transferieren, wo bereits ein hervorragendes System, die Akkreditierung durch die SAS, die Bedingungen des IVDV erfüllt. Dies muss aus der Verordnung klar und eindeutig hervorgehen.</p>			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGPath	10	Die Pflicht zur Meldung von in-house-Tests an Swissmedic zusätzlich zur SAS Akkreditierung führt zu Doppelspurigkeiten mit erheblichem Mehraufwand (personell, finanziell) auf beiden Seiten, den Gesundheitseinrichtungen wie auch den Behörden ohne erkennbaren Zusatznutzen	Die Swissmedic kann Gesundheitseinrichtungen mit gültiger Schweizer Akkreditierung gemäss ISO 15189 und/oder 17025 von der Meldepflicht für Produkte, die nach Art. 9 hergestellt und verwendet werden, befreien.
SGPath	2	In Art. 2 sind die Ausnahmen aufgeführt, namentlich auch allgemeiner Laborbedarf und Referenzmaterialien und anderes. Dies ist zum Teil im Widerspruch z.B. zu Artikel 3a, wo Reagenzien eingeschlossen sind.	
SGPath	3	Im Art. 3 Abschnitt 2 werden die Probebehältnisse ebenfalls der Verordnung unterstellt. Diese allgemeine Formulierung schießt weit über das Ziel hinaus und führt zu Mehrkosten ohne jeden Mehrwert. Nur Probebehältnisse der Klasse D sollten dieser Bestimmung unterstehen.	Art 3.2. Beschränkung der Probeerhältnisse welche für Untersuchungen der Risikoklasse D verwendet werden.
SGPath	9	9.1. Die Formulierung, dass Produkte, welche innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt wurden, ausschliesslich dort verwendet werden dürfen, ist eine problematische Formulierung. Die Formulierung erlaubt einerseits eine gewisse Interpretation, beinhaltet aber auch eine hohe Gefahr. Gerade in der Pathologie gibt es immer wieder hausinternen Tests, welche wichtige Spezialuntersuchungen für Patienten darstellen, aber nur an wenigen spezialisierten Orten durchgeführt werden. Um zu vermeiden, dass Patienten unter Umständen mit grossem organisatorischen und finanziellen Aufwand an die wenigen Gesundheitseinrichtungen überwiesen werden,	Der Passus "und ausschliesslich dort" muss entweder gestrichen werden oder die Möglichkeit, Untersuchungen für zugesandte Aufträge mit selbstentwickelten Methoden durchführen zu dürfen, muss positiv direkt formuliert werden.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		welche die jeweilige Diagnostik anbieten, muss im Artikel klargestellt sein, Pathologien auch Untersuchungen von zugesandten Aufträgen mit selbstentwickelten Methoden bearbeiten dürfen.	
SGPath	9	9.2 Absatz 2 bezieht sich auf Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der EU-IVDR und ist redundant in Bezug auf Anforderung nach Akkreditierung ISO 15189 oder ISO/IEC 17025. Jede Methode/jeder Test wird auf Grund der Akkreditierung bereits geprüft. Die Akkreditierung setzt eine umfassende Regelung und Dokumentation für die Inbetriebnahme voraus. Dieser Absatz verlangt nach einer zusätzlichen Dokumentation durch weitere Behörden, so dass auch hier eine Doppelspurigkeit mit entsprechenden Aufwänden eintreten würde. Ausserdem würden hier alle IVD Klassen A-D verlangt werden, in der EU jedoch nur primär die Klasse D.	Nur die Leistungen, die nicht nach ISO 15189/17025 akkreditiert sind, sollen den Dokumentations-/Bewilligungsregeln von Swissmedic unterliegen.
SGPath	14	Adjunktive Antikörper (vergleiche allgemeine Bemerkungen und Anhang) sollten als Risiken der Klasse A klassifiziert werden.	
SGPath	63	Es besteht ein Konflikt mit Art. 9 und 10. Ausländische Testkomponenten sind häufig Bestandteil von Tests, welche in Gesundheitseinrichtungen entwickelt werden. Dieser Artikel 63 könnte die Umsetzung von Art. 9 und 10 verunmöglichen und könnte sehr schnell zu Versorgungsproblemen führen	Der Artikel sollte fallen gelassen werden oder viel genauer spezifiziert werden, insbesondere sollten banale Komponenten eines Testes davon ausgeschlossen werden.

To: MedTech Europe
Rue Joseph II, 40
B - 1000 Brussels, Belgium

06 November 2019

Re. Classification of adjunctive immunohistochemical (IHC) tests used in cancer under the IVD Regulation

This letter presents the views and recommendations of the Anatomical Pathology Patient Interest Association (APPIA) and the European Society of Pathology (ESP) regarding the classification of adjunctive immunohistochemical (IHC) assays and reagents used in cancer under the In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).

The IVDR introduces a new classification system for in vitro diagnostics (IVDs) in Europe. The new classification scheme is based on that developed by the Global Harmonization Task Force (GHTF), which stipulates that a test's Intended Purpose is the main driver for the classification, along with the impact of a malfunctioning test on individual health and public health. These parameters are in our view appropriate to achieve a correct and risk-based classification. The IVDR recitals stipulate that this scheme should be taken into account when classifying products.

In contrast to the risk parameters established in GHTF, the most recent draft IVDR Classification Guidance document (September 2019 version) - which aims to provide further detail and guide manufacturers, notified bodies and regulators, appears to deviate from international regulatory practice and a risk-based approach when it comes to adjunctive IHC testing.

It appears that adjunctive IHC tests with any type of intended purpose and function are by default slated into risk class C, without appropriate regard of how these tests are used in practice and the impact they actually have on patients.

IHC tests in clinical use are broadly classified into two categories - adjunctive and companion diagnostic. While a single companion diagnostic test can directly inform use of a specific therapy (see appendix), adjunctive IHC tests are not used in this way. In contrast, they are typically used in panels of multiple tests (e.g. 2 to over 20), with the collective result of the entire panel providing supporting information to the pathologist. The pathologist utilizes the adjunctive IHC information in combination with hematoxylin and eosin (H&E) morphologic assessment and relevant clinical information to arrive at a final diagnosis. In this way, any single adjunctive IHC test typically has a minor role in determining the patient's diagnosis.

The risk of an erroneous (false positive or false negative) adjunctive IHC test causing patient harm is mitigated by evaluation of the test result in the context of morphological interpretation, the use of proper positive and negative controls, and the fact that adjunctive IHC tests are typically used together in panels. The supportive nature of the information contributed by the adjunctive IHC test to a patient's diagnosis mitigates risk of an erroneous result of any one test. Nearly all adjunctive IHC assays employ positive internal and external controls that further mitigate risk of an erroneous result. If the IHC test result is evaluated in the proper clinical context and is performed by a laboratory that operates under good laboratory practices, an erroneous result will be discovered prior to reporting of the final diagnosis, preventing any adverse patient consequences.

Based on the lower risk associated with the use of adjunctive IHC tests, we hereby call for further nuance in the classification approach, and suggest that the Medical Device Coordination Group (MDCG) clarify the guidance on IVDR Rule 3h to the effect that *only* if such a test has one of the functions *clearly stated by the legislator in the heading* (screening, diagnosis or staging of cancer) does it fall under Rule 3h. Consequently, adjunctive IHC testing with a function as *aid in diagnosis* should be explicitly excluded from Rule 3h.

Sincerely,



Eric Walk, MD FCAP
Chairperson of the Board, Anatomic Pathology
Patient Interest Association



Holger Moch, Prof. MD
President, European Society of Pathology

About APPIA (appiagroup.org)

The Anatomic Pathology Patient Interest Association (APPIA) is a not for profit organization focused on advancing patient safety, quality, and accessibility of testing and care in anatomic pathology. Founded in 2016, APPIA exists to serve as a champion of best practices and testing excellence and as a vehicle for advocacy and public education in the field of anatomical pathology. The current APPIA board represents all major manufacturers of anatomic pathology diagnostic platforms and assays including Agilent Technologies, Inc., Leica Biosystems, Roche Tissue Diagnostics and Sakura Finetek USA, Inc. Moving forward, the board and bylaws envision a broad membership to include other healthcare companies, professional societies, academic organizations and individual pathologists.

About ESP (esp-pathology.org)

The European Society of Pathology is the leading force in European pathology. The primary aim of ESP is to promote 1) High quality diagnostic practice 2) Applied and translational research and 3) Under- and postgraduate education in the field of human pathology.

This is achieved through our congresses, our journal Virchows Archiv, and our European School of Pathology, which organises a variety of postgraduate courses and quality assurance projects in diagnostic molecular pathology.

The ESP also interacts with national pathology societies in Europe and has developed close collaboration with UEMS (Union Européenne des Médecins Spécialistes) and EAPCP (European Association of Pathology Chairs and Programme Directors). The ESP headquarters in Brussels serve as hub for European Pathology organisations.

Appendix: Typical Anatomic Pathology Testing Workflow

A patient's tissue specimen, commonly a biopsy, is fixed in formalin, dehydrated, embedded in wax, and thinly sliced sections of the tissue are mounted on a glass slide and stained with hematoxylin and eosin (H&E) dyes. The pathologist then examines the stained tissue, noting particular features and patterns in the tissue, and either establishes a primary diagnosis or generates a differential diagnosis. Based on what the pathologist sees, a set of IHC tests are then selected to provide additional information whose integration will support a final diagnosis stated in the pathology report that becomes part of the patient's medical record.

IHC tests use antibodies manufactured to identify a specific target in a tissue sample. After the antibodies bind to target antigens in the tissue sample, detection systems allow visualization of the bound antigens, enabling pathologists to see the abundance and distribution of the antigen in the tissue using a microscope.

For clinical diagnosis, IHC tests can be used as (1) companion diagnostic or (2) adjunctive diagnostic assays.

Companion diagnostic IHC assays are most commonly used as aids to identify patients who are predicted to respond to specific therapies. Under United States of America ("U.S.") Food & Drug Administration (FDA) classification, such tests require special controls and are classified as class II (or as class III if there is no predicate medical device), whereas by IVDR they will be unambiguously designated as Class C (rule 3, paragraph f). Companion diagnostic IHC assays provide the pathologist with information that is ordinarily reported as independent diagnostic information to the ordering clinician, and the claims associated with these data are widely accepted and supported by valid scientific evidence.

"Adjunctive" IHC tests referred to in this position statement are defined in the U.S. Code of Federal Regulations (21CFR 864.1860(b)). Under the regulation, such adjunctive IHC reagents are exempt from special controls and are instead assigned a "Class I" designation, subject to general controls. The regulation states that "This exemption applies to IHC's that provide the pathologist with adjunctive diagnostic information that may be incorporated into the pathologist's report, but that is not ordinarily reported to the clinician as an independent finding. These IHC's are used after the primary diagnosis of tumor (neoplasm) has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains, such as hematoxylin and eosin. Examples of class I IHC's are differentiation markers that are used as adjunctive tests to subclassify tumors, such as keratin." 21 CFR Part 864.1860(b).

Importantly, the vast majority of IHC tests performed globally are used by pathologists in an adjunctive diagnostic capacity as part of the practice of medicine. As such, many of these assays in the U.S. are developed and performed in a single lab, and are usually qualified as a Laboratory Developed Test (LDT). In the U.S., these laboratories that perform LDTs are subject to accreditation under the U.S. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) which regulates laboratory testing and requires clinical laboratories to be certified before they can accept human samples for diagnostic testing. While USA and EU practice environments and regulations are not equivalent, pathologists globally recognize the difference between adjunctive IHCs assays used in daily practice and the much smaller number of higher risk-class IHC tests, including equivalent (FDA-equivalent) class II and companion IVDs, that require special controls.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Universitätsspital Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : USZ
Adresse : Rämistrasse 100/MOU2, 8091 Zürich
Kontaktperson : Simon Schönenberger
Telefon : 
E-Mail : 
Datum : 12. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

USZ

Begrifflichkeiten:

Wir begrüssen die mehrheitlich klaren Definitionen sowie die kurzen und verständlichen Texte. Unklar bleibt, weshalb die Verständlichkeit zugunsten des Begriffes «klinische Versuche» geopfert wird, nur damit eine Verknüpfung zur KlinV hergestellt werden kann. Der Begriff «klinische Prüfung» wird in der EU-Regulierung, der MDR und der IS 14155 verwendet. Die Einführung der zusätzlichen Ebene «klinischer Versuch» scheint die Begriffe nicht weiter zu klären.

Weiter erschliesst sich uns nicht, wann «Software» als Medizinprodukt gilt. Die Begriffsdefinition in der MepV, die Rechtsprechung und die parlamentarischen Klärungsversuche liefern lediglich Hinweise. Wir bitten um Klärung der Frage, wann eine Gesundheitssoftware als Medizinprodukt zu klassifizieren ist und welche spezifischen Anforderungen sich für diese Art von Medizinprodukten ergeben.

Spezialdiagnostik:

Mit der IvDV – wie bereits mit der EU-IVDR – soll die Qualität der labormedizinischen Diagnostik sichergestellt und verbessert werden, was wir sehr begrüssen. Die IvDV wird die Grundversorgung mit industriell gefertigten Tests für geschlossene Analysensysteme voraussichtlich wenig beeinträchtigen, wohl aber die Spezialdiagnostik. Bei letzterer werden häufig Testreagenzien auf andere Matrices oder andere Geräte angewendet als durch den Hersteller evaluiert («off-label Nutzung») oder gar selbst entwickelte Methoden verwendet. Für die Spezialdiagnostik besteht deshalb die Gefahr, dass eine grosse Zahl von Analysen entweder gar nicht mehr oder nur mit einem deutlich erhöhten Aufwand durchgeführt werden können und damit die Gesundheitsversorgung in der Schweiz eingeschränkt wird. Das Ausmass der potenziellen Versorgungslücke lässt sich an den publizierten Ergebnissen einer Untersuchung des Universitätsspitals Leuven in Belgien gut erkennen (<https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0804>): Dabei wurden zwar 97.6% der 11.5 Millionen Testresultate mit CE-IVD konformen Tests generiert. Von den 922 verschiedenen Labormethoden waren aber nur 41.8% CE-IVD konform, 10.8% waren modifizierte off-label Anwendungen, 0.3% research only Tests, und 47.1% Methoden, die vom Labor selbst entwickelt wurden. Im Institut für Klinische Chemie des Universitätsspitals Zürich sehen die Zahlen ähnlich aus: von 611 Laborparametern werden gemäss heutigem Stand 317 (51.9%) mit CE-IVD-konformen Tests analysiert, 63 mit off-label eingesetzten CE-IVD-Tests (10.3%), und 231 (37.8%) mit laboreigenen Methoden.

Die Spezialdiagnostik ist kein «nice to have» und auch kein Produkt der Überflussmedizin, sondern ein essentieller Teil der allgemeinen medizinischen Versorgung, ohne die viele Krankheiten nicht diagnostiziert werden oder Therapien nicht adäquat gesteuert werden können. Es gibt hierfür häufig keine CE-IVD zertifizierten Tests. Ohne diese Tests könnten potenziell lebensbedrohliche Situationen (z.B. Vergiftungen, Medikamenten-Fehldosierungen,

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Infektionen, Transplantation etc.) und chronische Krankheiten nicht beherrscht werden. Mit Art. 9 IvDV wurde zwar eine Brücke aus dieser potenziellen Versorgungsnotlage gebaut, indem akkreditierten Laboren von Gesundheitseinrichtungen erlaubt wird, selbst entwickelte Tests durchzuführen.

Allerdings nur mit Einschränkungen oder Unsicherheiten, welche die praktische Umsetzung verzögern, erschweren oder gar unmöglich machen:

- Die erste Limitation ist die Meldung der Tests bei der Swissmedic. Dieser Prozess wird zeitintensiv sowohl für die Antragsteller als auch für die Mitarbeitenden der Aufsichtsbehörde. Wenn man die erwähnten Zahlen aus Belgien auf ca. 1200 Parameter in der Eidgenössischen Analysenliste (EAL) anwendet, von denen einige summarisch viele Einzelparameter umfassen (z.B. Massenspektrometrie von Medikamenten oder Metaboliten, Autoantikörper, oder orphan diseases), ist eine Meldepflicht für mehr als 600 Laborparameter zu erwarten. Die Zahl wird deutlich höher sein, weil die IvDV auch für Tests ausserhalb der EAL gilt (z.B. Pathologie oder auch labormedizinische Tests, die nicht in der EAL registriert sind). Die Swissmedic muss folglich mit mehreren 1'000 Anträge rechnen. Derzeit erscheint es unrealistisch, dass diese Meldungen bis zum Stichtag (26. Mai 2022) durch alle Anwender eingereicht und durch die Swissmedic genehmigt sind, zumal die Verordnung nicht verabschiedet ist und die Meldeformulare und deren Inhalte noch nicht definiert sind. Die Meldungen der in Art. 10 Abs. 1 IvDV aufgeführten Informationen sind zwar mit geringem Aufwand verbunden. Die Bestimmung in Art. 10 Abs. 2 IvDV erlaubt Swissmedic jedoch eine massive Ausdehnung der erfragten Informationen. Insgesamt ist weder für die Labore noch für die Behörden geklärt, wie gross der damit verbundene Aufwand sein wird. In Bezug auf den Stichtag ist auch unklar, ob und wie die Übergangsfristen der Art. 81, 82 und 84 auf den Art. 9 IvDV anzuwenden sind.
- Zusätzlich zum Zeitfaktor werden die Antragstellungen und Genehmigungsverfahren Personalkosten in den Laboratorien bzw. in der Swissmedic (und voraussichtlich auch Gebühren) verursachen und damit das Gesundheitssystem belasten. Diese Mehrkosten müssten im Rahmen der derzeit geplanten Tarifreform der EAL berücksichtigt werden.
- Weiter ist Art. 9 Abs. 1 in Bezug auf die Anwendung der Tests nicht eindeutig: Bezieht sich «ausschliesslich dort verwendet» auf die Produkte oder die Patienten? Darf also ein Labor seine selbstentwickelten oder *off-label* eingesetzten Tests nur für die Patienten der Gesundheitseinrichtung (z.B. des eigenen Spitals) einsetzen oder auch für Einsendungen externer Auftraggeber? Wir gehen von letzterem Szenario aus, weil Privatlaboratorien keine eigenen Patienten haben, aber laut Definition als Gesundheitseinrichtung anerkannt sind. Das Angebot der Laboruntersuchungen an Patienten über das eigene Spital hinaus ist auch essentiell, weil sonst die Gesundheitsversorgung in der Schweiz gefährdet ist: Es gibt zahlreiche Beispiele spezialdiagnostischer Laboruntersuchungen für akut oder potenziell lebensgefährdende Situationen wie Intoxikationen, Medikamentenfehdosierungen oder Infektionen mit nicht häufigen oder neuen Erregern, die nur von wenigen Laboratorien (ein bis zwei in der ganzen Schweiz) durchgeführt werden können, in der Regel mit laboreigenen nicht CE-IVD-konformen Methoden. Auch die geplante und elektive medizinische Versorgung würde massiv erschwert, wenn spezialdiagnostische Methoden nur für Patienten derselben Gesundheitseinrichtung (z.B. Spital) angeboten werden dürften: Anstatt, dass Proben von Patienten aus vielen Praxen und Spitälern an Labore gesendet werden, müssten die Patienten selbst mit grossem organisatorischem und finanziellem Aufwand an die wenigen Gesundheitseinrichtungen überwiesen werden, welche die jeweilige Diagnostik anbieten. Wir bitten deshalb dahingehend um Präzisierung von Art. 9 IvDV, dass Gesundheitseinrichtungen auch Laboranalysen für zugesandte Aufträge mit selbst entwickelten Methoden bearbeiten dürfen.
- Eine weitere Limitation des Art. 9 IvDV ist die ungenügende Beschreibung der Qualifikation von Laboren. Im erläuternden Bericht wird darauf hingewiesen, dass die EU-IVDR die Akkreditierung nach EN ISO 15189 verlangt, wenn ein Labor selbst entwickelte Analyseverfahren anbietet.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Wir weisen darauf hin, dass in der Schweiz ISO/IEC 17025 als äquivalent angesehen wird. Trotz dieser Ausführungen stellt der erläuternde Bericht fest, dass die IvDV die Erfüllung dieser Normen nicht verlangt. Diese Öffnung der selbstentwickelten Analytik für nicht-akkreditierte Labore widerspricht dem Ziel der Qualitätsverbesserung durch EC-IVDR und IvDV und ist zudem wettbewerbsverzerrend. Im Sinne ökonomischer Gerechtigkeit muss sichergestellt werden, dass die nicht akkreditierten Laboratorien keine selbst hergestellten Produkte einsetzen.

Zugang zu EUDAMED:

Wird der Zugang der Schweiz zu EUDAMED in Zukunft möglich sein? Oder wird stattdessen eine Meldung an die Swissmedic einzureichen sein? Jedenfalls sind sämtliche Verweise auf das EUDAMED zu überprüfen.

In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte:

Selbstentwickelte Tests des USZ sollen vereinfacht von der Swissmedic genehmigt werden. Es besteht sonst die Gefahr, dass selbstentwickelte Tests nicht mehr zugelassen sind, sobald es ein gleichwertiges kommerzielles Produkt gibt. Dies führt i) zu einem erheblichen Mehraufwand in Laboratorien mit selbstentwickelten Tests für die Einführung kommerzieller Alternativprodukte, ii) zu höheren Kosten (da selbstentwickelte Tests meist deutlich günstiger sind als kommerzielle) und iii) zudem behindert dies im universitären Umfeld die aktive Forschung und Entwicklung an diagnostischen Verfahren (da ein universitäres Labor nicht Zeit und Geld in die Entwicklung eines Tests investieren will, wenn Diagnostikunternehmen möglicherweise mit einem ähnlichen Test auf den Markt kommen).

Spezialherstellungen für Gesundheitseinrichtungen durch Dritte:

Die Zulassung von Spezialherstellungen (z.B. Primer) welche vom USZ an Dritte in Auftrag gegeben werden und nur über das Internet bestellt werden können, müssen vereinfacht zugelassen werden. Es besteht sonst die Gefahr, dass auf Änderungen in der Diagnostik nicht schnell genug reagiert werden kann und Resultate für den Patienten nur noch verzögert zur Verfügung stehen.

Klare Definition der Zulassungsstelle für IVD in der Schweiz:

Zulassungen von Verfahren müssen schnell und effizient abgearbeitet werden. Ansonsten droht eine Verzögerung bei der Einführung neuer Labor-Tests. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass durch dieses Gesetz, die Innovation in den universitären Laboren weiter möglich ist. Es besteht die Gefahr, dass wir stark von den Diagnostikunternehmen abhängig werden und die Preise der Produkte durch die Ausweitung des Gesetzes in die Höhe getrieben werden.

Die Versorgungssicherheit im Falle eines Produkterückrufs infolge einer Gefährdungsmeldung ist nicht mehr gewährleistet, d.h. es kann passieren, dass die Diagnostik von einem Tag auf den anderen nicht mehr durchgeführt werden kann.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Name / Firma	Art.	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
USZ	Art. 2 lit. a	Der «allgemeine Laborbedarf» muss definiert werden, zumal in Art. 3 Abs. 2 Probenbehältnisse als in-vitro-Diagnostikum definiert werden. Gilt diese Ausnahme nur für die Gefässe zur Probengewinnung oder auch für Sekundär- und Tertiärgefässe und Reaktionsgefässe? Sind Pipettenspitzen allgemeiner Laborbedarf oder ein in-vitro-Diagnostikum? Der Begriff «Erzeugnisse» sollten ebenfalls definiert werden.	Präzisere Definition und/oder Beispiele hinzufügen Alternativ könnte die Bezeichnungen gemäss der in der HFV verwendeten Aufteilung nach Kapiteln übernommen werden.
USZ	Art. 2 lit. d	Art. 2 lit. d und Art. 3 Abs. 1 lit. a gehen mit Kontroll-Materialien ungleich um. In Art. 2 lit. d ist externes Kontrollmaterial vom Anwendungsbereich der IvDV ausgenommen, während in Art. 3 Abs. 1 lit. a Kontrollmaterial pauschal als Iv-Diagnostikum bezeichnet wird. Was trifft zu? Oder ist in 3 Abs. 1 lit. a nur Material für die interne Qualitätskontrolle gemeint? Jedenfalls ist der unterschiedliche Massstab für interne und externe Qualitätskontrolle nicht nachvollziehbar, da die Durchführung beider Kontrollen gesetzlich vorgeschrieben ist.	
USZ	Art. 3	Leider fehlt in der IvDV eine genaue Definition, was ein Produkt darstellt. In Art. 3 IvDV wird das in-vitro-Diagnostikum definiert und es wird aufgeführt, dass ein in-vitro-Diagnostikum entweder ein einzelnes Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator etc. sein kann oder in Verbindung miteinander vom Hersteller für Untersuchungen bestimmt ist. Beispiel aus der Praxis: Medikamentenspiegel werden häufig mit Methoden gemessen, bei welchem auf einem nicht CE-gelabelten Gerät, CE-gelabelte Kalibratoren und selbst hergestellte, also nicht CE-gelabelte, Reagenzien eingesetzt werden. Muss die Gesamtmethode oder jedes Reagenz einzeln der Swissmedic gemeldet werden? Hier ist eine Präzisierung sicher sinnvoll.	Präzisere Definition hinzufügen
USZ	Art. 4 Abs. 1 lit. b und c	Was ist der Unterschied zwischen den Begriffen «Bereitstellung» und «Zurverfügungstellung»?	Beide Begriffe definieren oder einheitliche Benennung
USZ	Art. 15 Abs. 5	Muss Art. 15 Abs. 5 auf die laboreigen entwickelten Tests (Art. 9 und 10) angewandt werden? Wie sieht das praktisch aus? Muss in Laborbefunden daraufhin gewiesen werden? Oder in einem Analysenverzeichnis auf der Website des Labors?	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

USZ	Art. 18	Es ist unklar, inwieweit Art. 18 über die Art. 9 und 10 hinausgeht. Besteht der Unterschied darin, dass ein solcher Test von einem Hersteller vertrieben wird? Wenn ja, handelt es sich um eine häufige Indikation. Die COVID19-Pandemie liefert hier ein Beispiel: Bei den ersten Tests handelte es sich weder um Einzelanwendungen noch wurden Patienten über die Nichtkonformität aufgeklärt noch um die ausserordentliche Zustimmung gebeten. All dies wäre schlicht nicht machbar gewesen.	
USZ	Art. 24	Artikel ist grundlegend zu prüfen, da der Zugang zu EUDAMED fraglich ist.	
USZ	Art. 30 Abs. 5	In diesem Absatz wird auf sich selbst verwiesen.	Verweis korrigieren
USZ	Art. 36 Abs. 1	Sprachliches Detail: «...oder schränkt <u>sie sie</u> ein,...»	«...oder schränkt sie <u>diese</u> ein,...»
USZ	Art. 58	Bei EU-IVDR fehlt die Angabe der Fussnote (EU-IVDRXX). Wird sonst in jedem Artikel bei Erstnennung als Fussnote angegeben.	
USZ	Art. 63	Hier besteht ein Konfliktpotenzial mit Art. 9 und 10. Solche ausländischen Testkomponenten sind regelmässig Teil der in Gesundheitseinrichtungen entwickelten Tests (z.B. off label use, Standards oder Kontrollen). Es kann dazu kommen, dass Art. 63 die Umsetzung von Art. 9 und 10 ausschliesst oder verunmöglicht und dadurch Versorgungsprobleme entstehen.	
USZ	Art. 75	Trifft dieser Artikel ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU zu?	Ggf. anpassen
USZ	Art. 86 Abs. 1	Inhalt muss geprüft werden, da Art. 24 ohne EUDAMED seine Bedeutung verliert.	
USZ	Art. 88 Abs. 2	Die hier genannten Artikel treten nicht in Kraft ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU.	Ggf. anpassen
USZ	Anhang 2	Absatz 1 und 2 haben uneinheitliche Fussnoten, aber die Fussnoten 67 und 69 verweisen weiter auf dieselbe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e.	
USZ	Anhang 5	Verweis auf EUDAMED ist nicht zutreffend.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
USZ	<p>Dass Kategorie C für nicht-interventionelle Studien nicht in Frage kommt, ist eine grosse Erleichterung. Bisher wurden alle Medizinprodukte, die nicht zertifiziert waren, automatisch und unabhängig davon, ob es sich um ein harmloses nicht-invasives Gerät handelt oder nicht, in der Risikokategorie C platziert. Dies war ein grosser Wettbewerbsnachteil gegenüber den USA. Darum begrüssen wir, dass es nun möglich ist, unbelastende nicht invasive Medizinprodukte einfacher testen zu. Von Medizinproduktherstellern wissen wir, dass die neue MDR nun wesentlich strenger als die FDA ist, was dazu führen wird, dass Medizinprodukte zuerst in den USA zugelassen werden und nicht mehr in der Schweiz. Wir haben den Eindruck, dass mit den neuen Regeln kriminelle Betrügereien wie bei den Brustimplantaten nicht verhindert werden können. Hingegen wird die Entwicklung von Medizinprodukten teurer werden, was den medizinischen Fortschritt verlangsamt.</p> <p>Die Lesbarkeit war erschwert, weil zwischen bis zu fünf Dokumenten hin- und hergesprungen werden musste. Die Integration der IVDR ist insgesamt wenig geglückt und bringt Verwirrung in die KlinV-Mep. Wir würden eine Trennung nach Kapiteln MEP und IVD begrüssen – auch für die Definitionen. Alle geänderten Dokumente: KlinV, KlinV-Mep, MepV enthalten zu viele Querverweise, welche oft auf weitere Querverweis referenzieren, was das Verständnis des Gelesenen erschwert.</p>		
Name / Firma	Art.	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
USZ	Art. 1	<p>Der Begriff «klinische Prüfung» wird in der EU-Regulierung, der MDR und der IS 14155 verwendet. Die Einführung der zusätzlichen Ebene «klinischer Versuch» scheint die Begriffe nicht weiter zu klären.</p> <p>Wir würden daher eine Präzisierung des Geltungsbereichs der Verordnung sowie die Definition zentraler Begriffe wie «klinische Prüfung» und «Leistungsstudie» begrüssen.</p>	<p>Diese Verordnung regelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und weiteren Produkten nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 2 b. (MepV); b. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nach Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung vom ... 3 über In-vitro-Diagnostika (IvDV);
			Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

			<p>a. <i>klinische Prüfung</i>: systematische Untersuchung, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts nach MepV durchgeführt wird; abis. <i>Leistungsstudie</i>: eine Studie, die zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts nach IvDV dient und bei welcher die Testergebnisse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben könnten oder zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden könnten (<i>interventionelle Leistungsstudie</i>); 2. keine Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben können und nicht zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden können (<i>nicht-interventionelle Leistungsstudie</i>).
USZ	Art. 2 lit. a ^{ter}	<p>Die nicht-interventionellen Leistungsstudien werden in der Praxis «nur» HFV Projekte und die interventionellen Leistungsstudien könnten evtl. HFV Projekte oder KlinV Studien sein.</p> <p>Wenn die Unterscheidung so granular gestaltet ist und das Wort «klinische» aus Verständnisgründen weggelassen wurde, würde es Sinn machen, von Leistungsprojekten (nicht interventionell) und Leistungsstudien (interventionell) zu sprechen. Ansonsten bleibt die Klarstellung auf halber Strecke stehen.</p>	
USZ	Art. 2a	<p>Hier werden Kategorisierung und Geltungsbereich vermischt. Wir schlagen vor, Art. 2a in den Art. 6 zu integrieren und dadurch eine vollständige Darstellung aller Varianten von Leistungsstudien haben (inkl. interventionell vs. nicht-interventionell).</p>	
USZ	Art. 4 Abs. 1 und 2	<p>Art. 4 Abs. 1 und 2: hier werden klinische Prüfungen und Leistungsstudien einmal mehr direkt benannt und nicht via das</p>	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>Konstrukt «klinische Versuche», die zuvor ja definiert wurden als klinische Prüfung und Leistungsstudien (müsste es nicht heissen: Der Sponsor und die Prüfperson müssen klinische Versuche durch führen:</p> <p style="margin-left: 40px;">a) Klinische Prüfungen nach.... b) Leistungsstudien gemäss....)</p> <p>Es scheint die Referenz in Absatz 2 redundant bzw. die Verwendung «klinische Versuche» in der Verordnung nicht konsistent.</p>	
USZ	Art. 10	Warum ist der Sponsor Einreichender und nicht Prüfer? Ist in KlinV umgekehrt.	
USZ	Art. 11	unnötiger Querverweis	Text übernehmen
USZ	Art. 15 Abs. 6	Ist im Dokument nicht aufgeführt und im Erläuternden Bericht auch nicht erwähnt.	
USZ	Art. 25 – 31	Die Bewertungsverfahren sind sehr komplex dargestellt.	
USZ	Art. 32 Abs. 3	Wir bitten um wörtliche Aufnahme der Definitionen, damit die Forschenden es auf einen Blick haben.	
USZ	Art. 33 Abs. 4 lit. b	Wir bitten um eine genaue Angabe betreffend Meldefrist.	
USZ	Art. 34	Wir bitten um eine genaue Angabe betreffend Meldefrist.	
USZ	Art. 35	Wir bitten beim Begriff «Annual Safety Report» (ASR) um eine Abstimmung mit den Richtlinien der EU.	
USZ	Art. 39	Wir bitten um Angabe des Dosisrichtwerts.	
USZ	Art 46 Abs. 2 Einleitungssatz lit. f und g	Doppeltes Komma bei: delegierten Rechtsakten, namentlich...	
USZ	Erläuternder Bericht MepV und KlinV-Mep 59/85 2.2. Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten	<p>Zudem unterscheidet sich die Definition des in der KlinV-Mep geregelten klinischen Versuchs von jener der KlinV, was einen weiteren Grund für eine separate Verordnung darstellt.</p> <p>Weshalb will man die Begriffe vereinheitlichen, wenn es sich tatsächlich</p>	Kohärenz mit den Begriffen, aber nicht der Bedeutung in HFG und HMG

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)**

Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

	(KlinV-Mep)	um verschiedene Definitionen handelt? Kohärenz mit den Begriffen, aber nicht der Bedeutung in HFG und HMG	
--	-------------	--	--

Herr Bundesrat
Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern
Ausschliesslich per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 12. Juli 2021 pho

Stellungnahme zur neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika und zur Anpassung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns in rubrizierter Angelegenheit äussern zu können.

In der Anlage finden Sie unsere Stellungnahme.

Für die Kenntnisnahme danken wir Ihnen und bitten Sie, unsere Überlegungen für die weiteren Arbeiten zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Handelskammer beider Basel Handelskammer beider Basel



Andreas Meier

Abteilungsleiter Mitglieder & Netzwerk
Mitglied der Geschäftsleitung



Deborah Strub

Abteilungsleiterin Cluster und Initiativen
Mitglied der Geschäftsleitung

Beilage: Stellungnahme

Deborah Strub
Abteilungsleiterin Cluster und Initiativen
Mitglied der Geschäftsleitung

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Stellungnahme

Basel, 14. Juli 2021 pho

zur neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika und zur Anpassung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Die Handelskammer beider Basel begrüsst die Schaffung einer eigenständigen Verordnung für den Bereich In-vitro-Diagnostika grundsätzlich, stellt jedoch fest, dass die vorliegenden Vorlagen bereits veraltet sind und einer Überarbeitung bedürfen. Denn die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität. Weiter muss die Nicht-Aktualisierung des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) in den nationalen Vorlagen berücksichtigt werden. Ausserdem beinhaltet die Vorlage zusätzliche Verschärfungen im Vergleich zum EU-Recht (Swiss Finish). Im Weiteren verweisen wir auf die detaillierte Stellungnahme der Swiss Medtech und des Schweizerischen Verbands der Diagnostikindustrie (SVDI).

Ausgangslage

Die beiden Vorlagen wurden vom Bundesrat am 14. April 2021 in die Vernehmlassung gegeben, das heisst, zu einem Zeitpunkt, als die Schweiz und die Europäische Union (EU) noch über das Institutionelle Rahmenabkommen (InstA) verhandelten und davon ausgegangen werden konnte, dass die notwendige Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, wenn überhaupt, dann höchstens kurzfristig verzögert wird. In der Zwischenzeit sieht die Realität anders aus.

Am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Verhandlungen zum InstA offiziell abgebrochen und das MRA konnte nicht aktualisiert werden. Seit dem 26. Mai 2021 ist die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte im EU-Handelsraum ein Drittstaat. Schweizer Hersteller müssen den Prüforganen in Europa die Konformität ihrer Medizinprodukte ausschliesslich basierend auf EU-Recht belegen. Die vorliegenden Entwürfe sind demnach bereits heute veraltet. Sie sind in der Drittstaat-Realität nicht anwendbar.

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Vorlagen

Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität. Im erläuternden Bericht zu den beiden Vorlagen hält der Bundesrat auf Seite 8 ausdrücklich fest, welche zentrale Bedeutung das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für die Schweiz und die EU hat. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MRA für den Sektor Medizinprodukte nicht mehr anwendbar. Das heisst, die Rechtsgrundlage, auf welche sich die Schweiz bei der Gleichwertigkeit ihrer beiden nationalen Vorlagen zum EU-Recht bisher beziehen konnte, existiert nicht mehr. Damit verfehlen die beiden Entwürfe ein wichtiges, vom Bundesrat selbstdeklariertes Ziel der Revision des nationalen Medizinprodukterechts, namentlich die Gleichwertigkeit zum EU-Recht. Umso wichtiger ist es, dass die beiden nationalen Vorlagen dergestalt sind, dass die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) auch in der Schweiz angewendet werden kann. Die Nicht-Funktionalität der nationalen Medizinprodukteverordnung (MepV) macht diese Notwendigkeit deutlich. Es ist zwingend darauf zu achten, dass die nationalen Vorlagen das EU-Recht in nachvollziehbarer Weise wiedergeben, anderenfalls ist der reibungslose Warenhandel mit der EU nicht sichergestellt.

Die oft als Swiss Finish bezeichnete Eigenart, das EU-Recht nicht nur mit Akribie zu übernehmen, sondern noch zusätzlich zu verschärfen, lässt sich auch beim IvDV-Entwurf feststellen. Der aktuelle vertragslose Zustand bei Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU ist eine sehr grosse Herausforderung für die Industrie und das Gesundheitswesen. Davon betroffen sind nicht nur die Schweizer Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler), sondern auch die Leistungserbringer (Spitäler, Arztpraxen, Heime etc.) und Patienten. Der sich abzeichnende Versorgungsengpass wird mit der IvDV Vorlage noch verschärft. Rigide formulierte Ausnahmestimmungen verhindern z.B. die Anwendung von diagnostisch therapeutischen Spezialitäten für seltene Krankheiten und lassen kaum Spielraum für die Verwendung nicht-konformer oder noch-nicht-konformer Produkte.

Forderungen

Wir fordern daher

- eine grundlegende Überarbeitung der beiden Entwürfe, so dass sie in der Drittstaat-Realität rechtsverbindlich anwendbar sind,
- die Streichung sämtlicher Swiss Finish Ansätze sowie offenere Ausnahme-Formulierungen, welche ausreichend Handlungsspielraum zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen,
- die direkt betroffene Branche in die grundlegende Überarbeitung der Vorlagen miteinzubeziehen und diese erneut in die öffentliche Vernehmlassung zu geben und verweisen auf die detaillierte gemeinsame Stellungnahme der Swiss Medtech und des SVDI.



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Mail an:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Zug, 14. Juli 2021

Stellungnahme zur Verordnung über In-vitro Diagnostika (IVD) und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 14. April 2021 und bedanken uns für die Möglichkeit, zu den oben genannten Verordnungen Stellung beziehen zu dürfen.

Die **vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz)** vertritt die Interessen von insgesamt 77 in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen.

Wir unterstützen hiermit die separat eingegangene Stellungnahme unserer beiden Partnerverbände, Swiss Medtech und SVDI, und lehnen die beiden Verordnungsentwürfe entschieden ab:

- Die Verordnungsentwürfe sind in der vorliegenden Form nicht mehr anwendbar, da sie die Drittstaat-Realität, welche für die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 in Bezug auf die Medizintechnik im EU-Handelsraum gilt, nicht berücksichtigen.
- Sämtliche Swiss-Finish Ansätze, welche das Schweizer Recht verschärfen und die Versorgungssicherheit beeinträchtigen, sollen behoben werden. Ausnahme-Formulierungen sollen so formuliert sein, dass auch die Anwendung in Fällen wie z.B. für seltene Krankheiten möglich ist.
- Die direkt betroffene Branche soll in die grundlegende Überarbeitung der Vorlagen miteinbezogen werden, bevor diese erneut in die öffentliche Vernehmlassung geht.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz**

Ernst Niemack
Geschäftsführer

Luzia Rüdlinger
Leitung Regulatory Affairs

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Institut für Labormedizin / ZMD, KSA

Abkürzung der Firma / Organisation : IfLM / KSA

Adresse : Tellstrasse

Kontaktperson : PD Dr. med. Angelika Hammerer-Lercher

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11.6.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma Angelika Hammerer IfLM, KSA		Allgemeine Bemerkungen	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Angelika Hammerer IfLM, KSA	9	<p>Absatz 1: Die für in-house Tests geltende Regelung mit Anhang I EU-IVDR ohne weitere Anforderungen ist in Ordnung, jedoch muss Artikel 5 Absatz 5 der EU-IVDR noch weiter eingegrenzt werden. 1) Ansonsten muss mit zusätzlichen hohe Kosten gerechnet werden, da gefordert wird, den in-house Test möglichst mit auf dem Markt zugelassenen gleichwertigen Tests zu vergleichen (Buchstabe d). 2) Ausserdem wird der administrative Aufwand enorm erhöht und 3) verursacht zusätzliche Personalkosten und 4) letztlich ist nicht klar, ob genügend Kapazität seitens Zulassungsstellen für in-house Tests überhaupt verfügbar sind. Beispielsweise gibt es in der EU bis anhin nur 4 Behörden (notified bodies) dafür und erst 7 IVD Tests der gesamten zu prüfenden 19'000 IVD Tests sind laut EFLM erst erneut geprüft worden (s. Beilage).</p> <p>Als Konsequenz werden dringend notwendige Tests zur Abklärung von z.B. seltenen genetischen Erkrankungen nicht mehr in-house angeboten werden können, aufgrund des tiefen Durchsatzes werden die Diagnostikfirmen solche Tests aber nicht entwickeln. Gleiches gilt auch für in-house Tests mittels hochspezialisierten Geräten wie die Massenspektrometrie, die ein gleichzeitiges Erfassen mehrerer Parameter in Form von Multiplexen erlauben (z.B. Medikamentenspiegel, Immunsuppressiva oder bestimmten Hormone). Weiters können viele durchflusszytometrischen Untersuchungen zur Diagnose eines hämato-onkologischen Tumors nur mit in-house Methoden durchgeführt werden. Ausserdem würden bereits in Betrieb genommene oben genannte Tests, die bereits schon durch eine Behörde wie die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) geprüft wurde, erneut zu</p>	Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-IVDR ¹⁵ , nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a-c EU-IVDR erfüllt sind.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>prüfen sein. Durch die hohen Anforderungen dieses Artikels (Art. 5 Abs. 5 der EU-IVDR) werden Tests unweigerlich nicht mehr angeboten werden können und eine grosse Lücke in der Diagnostik mit unmittelbarer Konsequenz für die Patienten entstehen. Jüngstes Beispiel ist die SARS-CoV-2 Diagnostik zu Beginn der Pandemie (Testknappheit, Ausweichung auf in-house-Tests im Rahmen der Akkreditierungsregelungen), die so gefährdet gewesen wäre.</p> <p>Somit soll Artikel 5 Absatz 5 auf die Buchstaben a-c EU-IVDR reduziert werden. Auch aufgrund der geforderten Akkreditierung in Buchstabe c erübrigen sich einige der nachfolgenden Buchstaben; nämlich Buchstaben e, f, g, h, i.</p> <p>zusätzliche Anmerkung zu Buchstabe f: das öffentlich zugänglich machen der Details zur in-house Methode wäre sogar noch weiter gefasst als dies Hersteller tun, denn deren Packungsbeilagen zu den Tests sind nicht immer komplett öffentlich. Ausserdem würde dies ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand der Aufbereitung der Informationen bedeuten. Die detaillierten Informationen müssen jedoch in anderer Form für das eigene akkreditierte Labor und die Prüfstelle SAS verfügbar sein. Genaue Details zu den in-house Tests sollten der Akkreditierungsstelle und nur auf Anfrage den Auftraggebern zur Verfügung stehen müssen.</p>	
Angelika Hammerer / IfLM, KSA	9	<p>Absatz 2: Absatz 2 bezieht sich auf Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der EU-IVDR und erübrigt sich aufgrund der Forderung nach Akkreditierung ISO 15189 oder ISO/IEC 17025. Aufgrund dieser Akkreditierung wird in der Schweiz durch die SAS bereits jede Methode/jeder Test geprüft. Die Akkreditierung per se verlangt eine umfangreiche Regelung fürs in-Betrieb-Nehmen mit korrekter Dokumentation. Dieser Absatz verlangt nach einer zusätzlichen Dokumentation für weitere Behörden, sodass hier eine Doppelgleisigkeit eintreten würde. Ausserdem würden hier alle IVD Klassen A-D verlangt werden, in der EU jedoch nur primär die Klasse D.</p>	Absatz 2 löschen
Angelika Hammerer / IfLM, KSA	9	<p>Absatz 3: konsequenter Weise anpassen</p>	Absatz 1 gilt nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte.
Angelika Hammerer /	10	<p>Die Pflicht, in-house-Tests nun neben der SAS-Meldung aufgrund der Akkreditierung auch der Swissmedic zu melden ist neu. Die Meldung wäre</p>	Absatz 2: Alle weiteren relevanten Angaben zu diesen Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

IfLM, KSA		laut EU-IVDR nicht zwingend, kann aber durchaus verlangt werden. Die Meldung per se ist mit wenig Aufwand möglich, damit die Swissmedic eine Übersicht über in-house-Tests wahren kann. Absatz 2 birgt jedoch die Gefahr, dass die Swissmedic eingreifen kann. Das Ausmass dieses Eingreifens durch Swissmedic als eine zweite Behörde neben der SAS erhöht Administration, Personalkosten und Behördenkosten und stellt eine Doppelgleisigkeit dar, die nur in Ausnahmefällen erlaubt werden sollte.	vorzulegen, wobei dies auf begründete Ausnahmefälle einzugrenzen ist.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : confinis ag, regulatory compliance worldwide

Abkürzung der Firma / Organisation : confinis

Adresse : allee 1b

Kontaktperson : Beat U. Steffen, Gründer und CEO

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 12. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@baq.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Unternehmen confinis ag, welches unter anderem in der Beratung von Regulierungsanforderungen bei Medizinprodukten weltweit tätig ist, sind wir stark an den Schweizer Anforderungen für In-vitro-Diagnostika interessiert. Wir bedanken uns, im Rahmen des ordentlichen Vernehmlassungsverfahrens, Stellung zu den vorgesehenen Verordnungen über die In-vitro-Diagnostika (IvDV) und klinische Versuche (KlinV-Mep) nehmen zu können.

Inhaltlich sind wir mit den Antworten des Schweizer Verbands der Diagnostikindustrie (SVDI) und des Schweizer Medizintechnikverbands (Swiss Medtech, SMT) vollkommen einverstanden. Wir können deren Ausführungen zu den allgemeinen Bemerkungen und die Artikelkommentare komplett unterstützen. Der Einfachheit halber erlauben wir uns, auf die Links zu den von den Verbänden veröffentlichten Antworten zu verweisen.

Die confinis ag schliesst sich den erwähnten Verbandsantworten vollumfänglich an, siehe:

- für den Schweizer Verband der Diagnostikindustrie [SVDI](#), und
- für Swiss Medtech [SMT](#).

In einer Gesamtbetrachtung der aktuellen Rechtslage für Schweizer Medizinprodukte muss an dieser Stelle aber auch auf zusätzliche weitere zwei Konsequenzen aus den Analysen der IvDV-Entwürfe (in der Version der Vernehmlassung vom 14. April 2021) hingewiesen werden.

- 1) **Konsequenz für die Medizinprodukteverordnung (MepV):** Da die MepV konzeptionell analog der IvDV aufgebaut ist, hat auch diese bereits in Kraft gesetzte – ebenfalls auf Gleichwertigkeit zum EU-Recht aufbauende – Schweizer Verordnung aus Sicht der EU keine Rechtsgrundlage mehr zur Erteilung einer CE-Kennzeichnung. Hier ersuchen wir die zuständigen Behörden dringend, ebenfalls die erforderlichen Drittstaat-Anpassungen bei der aktuellen Version (AS 2020 2977) vorzunehmen.
- 2) **Konsequenz für Übergangsfristen altregulierter Produkte:** Altregulierte Produkte, die auf der Basis von gültigen EG-Zertifikaten weiterhin in Verkehr gebracht werden können (gem. MDR, Art 120), wurden für Schweizer Hersteller in Übereinstimmung zur alten MepV (vom 17. Oktober 2001) zertifiziert. D.h. diese Zertifikate wurden auf der Grundlage von Schweizer Recht, also auf Basis einer heute nicht mehr geltenden Gleichwertigkeit, ausgestellt. Auch hier ersuchen wir die zuständigen Behörden dringend, für diese altregulierten Produkte die Rechtssicherheit wieder herzustellen. Beispielsweise liesse sich dies durch eine für diese Produkte in Aussicht gestellte Aktualisierung des MRA erreichen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

confinis ag



Beat U. Steffen
Gründer und CEO

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Bern-Liebefeld

Kontaktperson : Mélanie Brüllhart

Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : info@pharmaSuisse.org

Datum : 14.07.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
pharmaSuisse	<p>Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Vernehmlassung über die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika und die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob die Verordnungen in dieser Form zielführend sind oder ob die Verordnung aufgrund des fehlenden Mutual Recognition Agreements angepasst oder gar von Grund auf neuformuliert werden müssen. Ziel muss neben der Patientensicherheit auch die Versorgungssicherheit sein.</p> <p>Unabhängig davon möchte pharmaSuisse auf nachfolgende Punkte hinweisen. Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	7	Diese Regelung löst das Problem des Onlinehandels nicht. Es besteht weiterhin keine Pflicht des Verkäufers den Kunden zu kennen, wie dies bei Arzneimitteln der Fall ist. Aufgrund der Invasivität von Medizinprodukten ist der Fernabsatz von Medizinprodukten dem Verkauf vor Ort analog den Arzneimitteln gleichzustellen Insbesondere muss der Kunde dem Anbieter bereits bekannt sein und es muss eine persönliche Beratung stattfinden.	
pharmaSuisse	9	Dies führt zu einer Benachteiligung von Medizinprodukten, die von Gruppen von Leistungserbringer zu Gunsten ihrer Mitglieder entwickelt oder hergestellt werden, beispielsweise für eine genetisch gestützte Dosisanpassung eines Medikamentes. Dies fördert die Weiterentwicklung von Medizinprodukten in den anwendenden Unternehmen (Apotheken, Drogerien, Ärzte, etc.)	



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Für Rückfragen:
Agnes Stäuble
Direktwahl: [REDACTED]

Solothurn, 5. Juli 2021

Vernehmlassungsverfahren zur neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

santésuisse bedankt sich für die Möglichkeit, zur vorgesehenen neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) Stellung nehmen zu können.

Mit der Angleichung der Rechtsbestimmungen an die neuen EU-Gesetzgebungen soll in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Vor diesem Hintergrund begrüssen wir im Grundsatz die neue IvDV sowie die damit einhergehenden Anpassungen der KlinV-Mep.

Als unterstützenswert erachten wir insbesondere die vorgesehene Verpflichtung der Hersteller zur einheitlichen Produkteidentifikation (UDI-Nummer). Die Zuteilung der UDI-Nummer je Produkt ermöglicht eine lückenlose Rückverfolgbarkeit und es ist davon auszugehen, dass dadurch den Krankenversicherern der Abrechnungsprozess erleichtert wird.

Um die angepassten, mehrheitlich verschärften Richtlinien betreffend Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb einhalten zu können, ist jedoch mit namhaften Mehrkosten zu rechnen. Im Begleittext zur Vernehmlassung wird in korrekter Weise ausgeführt, dass diese Kosten nicht nur in der Schweiz und für die Schweiz anfallen werden, sondern auch in der EU. Die Kosten, die dabei jährlich auf der Ebene Bund anfallen werden, sollen gemäss Schätzung CHF 11,5 Mio. betragen (das Doppelte gegenüber heute). Hinzu kommen CHF 1,7 Mio., die über Verfahrensgebühren abgedeckt werden können. Die anfallenden Kosten auf Ebene Kanton und Gemeinde werden nicht beziffert. santésuisse nimmt in diesem Zusammenhang positiv zur Kenntnis, dass eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag gegeben wurde. Erwartungsgemäss wird der grösste Teil der Mehraufwendungen bei den Herstellern anfallen. Doch werden alle Akteure (Gesundheitseinrichtungen/Spitäler, Händler etc.) entsprechend betroffen sein. Auch wenn gemäss Analyse die Produkte auf Grund der neuen Regelwerke nicht teurer werden sollten, ist

über die nächsten Jahre die Kostenentwicklung insgesamt bei den Medizinprodukten zu verfolgen. Eine damit verbundene mögliche Kostenfolge, insbesondere auch für die obligatorische Krankenpflegeversicherung, ist zu beobachten und es sind geeignete Massnahmen zu ergreifen, damit mögliche Kostenerhöhungen nicht zu einem unverhältnismässigen Prämienschub führen.

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse
Direktion



Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

Abréviation de l'entr. / org. : CHUV

Adresse : Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne

Personne de référence : Professeur Philippe Eckert

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 13 juillet 2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Remarques générales sur le texte des ordonnances soumis à consultation (ODiv + OClin-Dim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
CHUV	<p>Le CHUV salue dans l'ensemble la nouvelle réglementation, laquelle vise essentiellement l'amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs, même si cette affirmation doit être nuancée pour deux raisons.</p> <p>La première tient à la fin des négociations sur l'accord institutionnel, ce qui teinte les dispositions soumises à consultation d'une grande incertitude quant à leur mise en œuvre. Que l'on songe ici à l'impossibilité de se connecter au système EUDAMED et à la mise à jour compromise de l'ARM.</p> <p>La seconde tient à la complexité des dispositions réglementaires elles-mêmes : les nombreux renvois et de nouvelles définitions pas toujours logiques compliquent énormément la lecture de ces dernières, à tel point que la lecture du rapport explicatif semble nécessaire pour en saisir les effets dans la pratique. Nul doute que le CHUV devra préparer des documents synthétiques à l'attention de ses chercheurs, de sorte à pouvoir, sur le plan réglementaire déjà, continuer à affirmer que la recherche suisse bénéficie de conditions favorables.</p> <p>Les conditions de mise sur le marché pour les fabricants suisses peuvent paraître très lourdes, notamment avec la désignation d'un représentant européen autorisé. Il y a fort à parier que ces fabricants feront sans doute l'économie d'une telle procédure, préférant directement une accréditation européenne, ce qui impliquera leur délocalisation. Il reste à espérer que ces fabricants resteront toutefois en Suisse, maintenant leur relation forte avec notre hôpital, dans le domaine de la recherche. Au surplus nous renvoyons à nos remarques particulières émises ci-dessous.</p>

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales
<p>CHUV</p>	<p>Cette nouvelle ordonnance est positive puisqu'elle reprend les principales évolutions réglementaires du règlement Européen (RDIV-UE 2017/746) qui renforcent les exigences de sécurité et de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDiv). Les principaux changements repris dans cette nouvelle ordonnance impactent en priorité les fabricants qui assument un rôle central au sein des opérateurs économiques en étant responsable du dispositif, de sa destination et sa qualification comme DMDiv ainsi que sa classification correcte (classe A, B, C ou D).</p> <p>La mise en place de l'UDI (Unique Device Identification) sera assurément un gain utile pour la traçabilité et gestion de la matériovigilance dans les établissements de santé, en facilitant notamment l'identification des retraits de lots lorsqu'une notice de sécurité (Field Safety Notice) aura été émise par le fabricant pour un dispositif donné. Pour les DMDiv « équipements » qui sont listés dans un inventaire (logiciel de GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur), la mise en œuvre de l'UDI par les fabricants dès mai 2023 (DMDiv classe D) entrainera nécessairement des adaptations des bases de données des établissements de santé pour permettre d'intégrer ce nouveau champ « UDI » afin d'assurer une traçabilité unique identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie et notamment la gestion des rappels ou actions correctives affectant ce dispositif. Il en sera de même pour l'évolution des classes de risque des DMDiv pour laquelle les bases de données des établissements (GMAO) devront être mise à jour afin de tenir compte de risques inhérents au dispositif (A,B,C,D) pour l'établissement des gammes de maintenance. Cette évolution des bases de données devra aussi être intégrée dans l'ERP des établissements de santé par le service des achats afin d'assurer le suivi de l'UDI pour l'ensemble des articles de type DMDiv.</p> <p>En lien avec le système de vigilance et la survenue d'évènements indésirables graves (EIG), les obligations des établissements de santé restent similaires à l'ancienne ordonnance avec toutefois l'indication d'une durée minimale de conservation d'au minimum 15 ans des données relatives à la matériovigilance.</p> <p>Le risque de cybersécurité doit désormais être pris en compte par les établissements de santé avec l'exigence de déterminer, évaluer et documenter, les mesures techniques et organisationnelles dans le cadre de la gestion des risques. Concernant cet aspect de cybersécurité, il serait souhaitable, comme cela existe déjà pour la maintenance ou le retraitement des dispositifs médicaux, qu'une ligne directrice soit établie par Swissmedic afin que les établissements de santé puissent disposer d'une base commune faisant référence pour définir les plans d'actions à établir.</p> <p>Un contrôle renforcé et systématique des certificats de marquage CE IVD sera à mettre en place par les achats. En effet, avec l'ancienne réglementation, seuls les DMDIV appartenant aux listes A, B et autodiagnostic avaient jusqu'à lors besoin d'un marquage CE (environ 15% des DMDIV, la grande majorité des DIV étaient auto certifiés). La mise en œuvre de l'ODiv aura à terme pour conséquence le développement et la mise sur le marché de nombreux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui seront soumis à l'évaluation préalable d'un organisme notifié (dispositifs des classes B, C et D, ainsi que les dispositifs de classe A stériles). La vérification et la documentation de la conformité aux exigences réglementaires</p>

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

(déclaration de conformité et certificats CE) devront être renforcées dans le cadre du processus d'acquisition des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

S'agissant d'une ordonnance qui vise à augmenter la sécurité d'utilisation des dispositifs de diagnostic in vitro notamment par un renforcement des mesures de surveillance après commercialisation, il est à regretter qu'aucune nouvelle exigence ou recommandation n'ait été formulée concernant l'aspect de la formation des utilisateurs (initiale et continue). Un cadre réglementaire plus contraignant serait à envisager concernant la formation initiale (à imposer aux utilisateurs avant de les autoriser à employer un DMDiv) et l'obligation de formation continue du personnel des établissements devrait être imposée aux fabricants en tenant compte des classes de risques inhérentes aux dispositifs.

La possibilité laissée aux établissements de santé de continuer à exploiter des dispositifs fabriqués en interne est certainement une bonne chose tout au moins durant une période de transition. Néanmoins les conditions supplémentaires à satisfaire pour bénéficier de cette dérogation listées au chiffre 5 de l'article 5 RDIV-UE (par exemple justification qu'aucun DMDiv marqué CE et satisfaisant le besoin des patients n'est disponible sur le marché), vont nécessiter un travail conséquent dans les laboratoires des établissements de santé et une planification d'investissements supplémentaires puisque ces derniers devront élaborer une stratégie de remplacement de ces dispositifs « maison » lorsqu'une alternative de remplacement par des dispositifs marqués CE achetés auprès de fabricants sera disponible.

Compte tenu du travail conséquent qui devra être réalisé dans les différents laboratoires du CHUV pour être en mesure de prouver la conformité, il apparaît que le délai qui nous sépare de date d'application et de la mise en œuvre de l'ODiv est très court (mai 2022). Des ressources supplémentaires devront sans doute être obtenues pour atteindre l'objectif.

Dès à présent, il faudrait mettre en place les actions suivantes dans les établissements de santé :

- Procéder à l'inventaire exhaustif des DMDiv fabriqués en interne (y compris logiciels DMDiv),
- Evaluer si les analyses effectuées sur ces DMDiv fabriqués en interne sont à destination exclusive de la même entité juridique ou si des prestations sont fournies à des tiers (car c'est une condition l'application de l'article 5 chiffre 5 évoqué plus haut)
- S'assurer de la satisfaction et du respect de la norme EN ISO 15189 pour l'ensemble des laboratoires qui utilisent des DMDiv fabriqués en interne,
- Elaborer une stratégie de remplacement de ces dispositifs « maison » au profit de dispositifs marqués CE IVD mis sur le marché par l'industrie,
- En l'absence d'alternative disponible sur le marché, une stratégie de mise en conformité devra être élaborée (article 5 RDIV-UE avec analyse des écarts à effectuer entre le manuel d'assurance qualité du laboratoire par rapport aux exigences de l'ODiv).

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro permettra d'être équivalent aux dernières évolutions du droit européen avec, comme dit plus haut sous nos remarques générales, des risques supplémentaires pour des établissements tels que le nôtre en lien avec l'absence d'accord entre la Suisse et l'UE concernant le dossier de la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) :

- Pas d'accès à EUDAMED ou accès partiel pour la suisse,
- Augmentation prévisible des coûts de distribution en Suisse de DMDiv qui s'ajoutera aux coûts supplémentaires qui seront appliqués par l'industrie pour couvrir les charges supplémentaires liées à la croissance des exigences (IUD, recours plus fréquent aux organismes notifiés,

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

	évaluation des performances cliniques des IVD, surveillance post commercialisation, etc.), - Risque que certaines références DMDiv ne soient plus disponibles en Suisse dans le cas où certains fabricants viendraient à privilégier des marchés plus vastes (EUA, UE, UK) et moins contraignants pour leur commercialisation / distribution (obligation pour les fabricants qui n'ont pas leur siège en Suisse de désigner un mandataire pour la Suisse). - Risque de lenteur dans la distribution de certains produits		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
CHUV	Article 10, al. 1, lettre. c	Complexité et incertitude pour les établissements de santé de pouvoir définir la classe de risque afférente au DMDiV (A, B, C, D) conformément aux règles fixées dans l'annexe VIII RDIV-UE. Il faudrait clarifier les attentes de cette classification pour les annonces des dispositifs fabriqués et utilisée par les établissements de santé.	N.A
CHVU	Article 10, al. 4	Il serait utile de fournir des exemples des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui pourraient être exemptés de l'obligation de déclaration.	N.A
CHUV	Article 10	Quelles sont les modalités prévues pour la mise à jour de la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro déclarée par un établissement par exemple lorsqu'un dispositif fabriqué en interne cesse d'être exploité ? A quelle fréquence les établissements de santé sont-ils tenus d'effectuer une revue de l'état de l'art (veille) lorsque des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro seront nouvellement mis sur le marché afin de procéder au remplacement des DMDiV fabriqués en interne (recherche de DMDiV équivalents disponibles sur le marché, mise à jour régulière du rapport bénéfiques/risques du dispositif fabriqué en interne en comparaison avec l'état de l'art...)?	

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)			
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
CHUV	<p>Sur la base du rapport explicatif, ci-après les remarques du CHUV sur les impacts financiers :</p> <p>§4.3.1 Fabricants: une hausse des coûts est prévue pour les fabricants, avec une répercussion probable par une limitation des assortiments, mais pas sur les prix de vente.</p> <p>§4.3.3 Institutions de santé : l'hypothèse présentée dans le rapport estime qu'il y aura une hausse des charges administratives dans les institutions, ainsi qu'une baisse du choix par la rationalisation des assortiments par les fabricants, pouvant impliquer une hausse des coûts d'achat si on ne peut plus acheter tout chez un même fabricant.</p> <p>§4.3.4 Patients et consommateurs : l'hypothèse présentée dans le rapport estime qu'il n'y aura pas une hausse des prix de vente finaux.</p> <p>En bref : les textes soumis à la consultation laissent prédire une hausse des coûts administratifs (documentation et traçabilité) pour les institutions de santé, ainsi qu'une hausse des coûts d'achat pour ces mêmes institutions. En ambulatoire, ces coûts « annexes » ne sont pas répercutables, puisque le prix d'achat égal au prix de vente final individuel. En stationnaire le prix d'achat des articles resterait inchangé selon l'hypothèse présentée, mais se pose la question de la répercussion sur les bases de données du CHUV de ces coûts « annexes » supplémentaires.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
CHUV	Article 6a, al. 1, litt. b, chiffre 1	<p>La phrase :</p> <p>« il ne s'agit pas d'une étude non interventionnelle des performances, ou »</p> <p>doit à notre avis être rédigée comme suit :</p> <p>«il s'agit d'une étude non interventionnelle des performances, ou »</p> <p>comme le confirme la version en langue allemande</p>	Cf. commentaire

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Commission fédérale de la Consommation (CFC/EKK)

Abréviation de l'entr. / org. : CFC

Adresse : c/o Bureau fédéral de la Consommation (BFC)

Personne de référence : Jean-Marc Vögele

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 13.7.2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)

<p>Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</p>	<p>Remarques générales</p>
<p>CFC/EKK</p>	<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>Nous vous remercions d'avoir invité la Commission fédérale de la consommation à prendre part à la consultation relative aux diagnostics <i>in vitro</i>.</p> <p>Il nous paraît essentiel d'adapter le régime applicable pour permettre de s'aligner au droit européen en la matière et d'éviter ainsi des entraves techniques au commerce entre les deux parties. La CFC salue dès lors les adaptations présentées.</p> <p>Dans cet esprit d'alignement au droit européen en la matière – une mesure imposée par les besoins de notre pays compte tenu notamment de l'abandon du projet d'accord-cadre avec l'UE –, la CFC se limite à relever son inquiétude sur la question de savoir si les mesures mises en place suffiront à assurer la disponibilité suffisante des moyens nécessaires aux diagnostics <i>in vitro</i> compte tenu de l'absence d'un accord-cadre avec l'Union européenne. L'ODiv devrait ainsi permettre de garantir la disponibilité quel que soient les effets de l'abandon de l'accord-cadre.</p> <p>Au surplus, la CFC n'a pas d'autres remarques relatives à l'ODiv.</p> <p>Pour la Commission fédérale de la consommation</p> <p>Prof. Pascal Pichonnaz, Président</p>

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
CFC/EKK	<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>Nous vous remercions d'avoir invité la Commission fédérale de la consommation à prendre part à la consultation relative à l'OClin-Dim.</p> <p>Il nous paraît essentiel d'adapter le régime applicable pour permettre de s'aligner au droit européen en la matière et d'éviter ainsi des entraves techniques au commerce entre les deux parties. La CFC salue dès lors les modifications présentées dans leur ensemble.</p> <p>Dans cet esprit d'alignement au droit européen en la matière – une mesure imposée par les besoins de notre pays compte tenu notamment de l'abandon du projet d'accord-cadre avec l'UE –, la CFC se limite à relever deux points. D'abord, la CFC s'inquiète de savoir si les mesures mises en place suffiront à assurer la disponibilité suffisante des dispositifs médicaux compte tenu de l'absence d'un accord-cadre avec l'Union européenne. Cela suppose en particulier d'assurer une compatibilité du droit qui permette de maintenir des prix conformes au marché, mais surtout d'éviter toute pénurie des dispositifs médicaux, notamment en anticipant toute rupture de stock.</p> <p>Seule une poignée d'organismes de certification ont obtenu à ce jour une autorisation d'activité sous le nouveau régime légal en vigueur depuis la fin mai 2021. Cela inquiète à juste titre les milieux concernés, notamment en lien avec une possible pénurie de dispositifs médicaux pour les consommateurs suisses. Une adaptation de l'art. 97 ou 98 serait appropriée pour définir un régime spécial d'autorisation en cas de pénurie d'approvisionnement.</p> <p>En outre, la Suisse a été touchée par des dispositifs médicaux dangereux pour la santé qui ont été mis sur le marché. Il est dès lors important que Swissmedic renforce son dispositif de contrôle et surveillance pour garantir la sécurité des patients. Le projet d'ordonnance désigne Swissmedic comme l'organe responsable du contrôle de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, de leur surveillance, mais aussi de la protection des données des patients. Pour ces tâches, notamment la protection des données, Swissmedic peut recourir à des tiers. Il est essentiel d'assurer que la responsabilité de Swissmedic ou des tiers qu'il mandate soit pleinement engagée en cas de violation de ces devoirs, et qu'elle ne se limite pas à la « violation d'un devoir essentiel de fonction » ou « en cas de violation des obligations d'un assujetti ».</p> <p>Dans cet esprit, la Commission fédérale de la consommation souhaite vivement un renforcement de la responsabilité de Swissmedic dans les hypothèses mentionnées ci-dessus et l'introduction d'une disposition assurant la possibilité d'introduire un régime extraordinaire en cas de pénurie de dispositifs médicaux.</p> <p>Pour la Commission fédérale de la consommation / Prof. Pascal Pichonnaz, Président</p>

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Email an:
biomedizin@bag.admin.ch

Basel, 14.7.2021

Stellungnahme zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD) und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne beziehen wir Stellung zum Vernehmlassungsverfahren zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD) und der Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Als Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz unterstützen wir die separat eingegangene Stellungnahme der beiden Verbände Swiss Medtech und SVDI.

In dieser Hinsicht möchten wir folgende wichtige Punkte festhalten:

- Die vorliegenden Verordnungsentwürfe weisen in diversen Bereichen Mängel auf und werden deshalb entschieden abgelehnt.
- Die beiden Entwürfe sollten grundlegend überarbeitet werden, so dass die Rechtsverbindlichkeit angesichts der Drittstaat-Realität sichergestellt ist.
- Wir sprechen uns für eine Streichung sämtlicher Swiss Finish Ansätze, sowie offenerer Ausnahme-Formulierungen aus, welche ausreichend Handlungsspielraum zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen.
- In Bezug auf die grundlegende Überarbeitung und eine erneute öffentliche Vernehmlassung fordern wir den Einbezug der Anspruchsgruppen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um die Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, gerne zur Verfügung.



Dr. René Buholzer
Geschäftsführer



Dr. Heiner Sandmeier
Stv. Geschäftsführer

Von: [REDACTED]
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Betreff: R: Vernehmlassung neue IvDV und Änderung KlinV-Mep / Consultation ODIV et modification OClin-Dim / Consultazione ODmed-Div e modifica OSRUm-Dmed
Datum: Freitag, 16. Juli 2021 11:56:20
Anlagen: [image001.jpg](#)

Buongiorno

grazie per aver chiesto il nostro parere sulle ordinanze citate.

Con la presente vi informiamo che abbiamo avuto modo di leggere la risposta inviata dalla Commissione federale del consumo (nella quale la nostra associazione è rappresentata) e che ne condividiamo i contenuti. Vi invitiamo quindi cortesemente a prestare la massima attenzione a quanto espresso dalla CFC.

Ringraziando per l'attenzione porgiamo i nostri migliori saluti

Laura Regazzoni Meli
segretaria generale



Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana

www.acsi.ch - [Facebook](#)

Telefono 091 922 97 55 – tasto 2 - lunedì – venerdì 08.30/10.30

Se non sei socio, aderisci con un [clic](#)

Da: Acsi <acsi@acsi.ch>

Inviato: giovedì, 15 aprile 2021 08:29

A: [REDACTED]

Oggetto: I: Vernehmlassung neue IvDV und Änderung KlinV-Mep / Consultation ODIV et modification OClin-Dim / Consultazione ODmed-Div e modifica OSRUm-Dmed

Da: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Inviato: mercoledì, 14 aprile 2021 18:41

A: biomedizin@bag.admin.ch

Oggetto: Vernehmlassung neue IvDV und Änderung KlinV-Mep / Consultation ODIV et modification OClin-Dim / Consultazione ODmed-Div e modifica OSRUm-Dmed

Sehr geehrte Damen und Herren
Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur **Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten** durch.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum

14. Juli 2021

elektronisch an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an: biomedizin@bag.admin.ch.

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Alessandro Pellegrini

Projektleiter

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich öffentliche

Gesundheit

Mesdames, Messieurs,
Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur l'**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux**.
En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au**

14 juillet 2021

sous forme électronique, aux adresses suivantes:

biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à

biomedizin@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations

Alessandro Pellegrini

Chef de projet

Département fédéral de l'intérieur

DFI

Office fédéral de la santé publique

OFSP

Gentili Signore e Signori,
Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla **Ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici**.

In allegato vi sottoponiamo per parere il disegno e il relativo rapporto esplicativo.

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il

14 luglio 2021

in forma elettronica all'indirizzo seguente:

biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:

biomedizin@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Alessandro Pellegrini

capoprogetto

Dipartimento federale dell'interno

DFI

Ufficio federale della sanità pubblica

UFSP

Unità di direzione Sanità pubblica

Sezione diritto in materia di agenti

terapeutici

Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 480 41 30
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits
thérapeutiques
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tél. +41 58 480 41 30
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 480 41 30
Fax. +41 58 462 62 33
alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Schweizerische Eidgenossenschaft
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum
Aarau, 7. Juli 2021

Ansprechperson
Patricia Schödler

Telefon direkt
[REDACTED]

E-Mail
[REDACTED]

Vernehmlassung zur Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten – Stellungnahme der AIHK

Sehr geehrte Damen und Herren

In rubrizierter Angelegenheit äussern wir uns während der Vernehmlassungsfrist und bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Anpassung der Verordnungen ist aufgrund der im März 2019 vom Parlament beschlossenen Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes unumgänglich. Insbesondere die Erhöhung der Patientensicherheit und der Nachvollzug der EU-Verordnungen zur Erhaltung des privilegierten Zugangs zum gemeinsamen Binnenmarkt für Medizinprodukte erachten wir als sinnvoll. Gegen die Ausgestaltung der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und der Änderungen der Medizinprodukteverordnung erheben wir deshalb keine Einwände.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

AARGAUISCHE INDUSTRIE- UND HANDELSKAMMER
Geschäftsstelle



Beat Bechtold
Direktor



Patricia Schödler
MLaw

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : SGI

Adresse : c/o IMK Institut für Medizin und Kommunikation AG, Münsterberg 1, CH-4001 Basel

Kontaktperson : Herr Harald F. Grossmann, Generalsekretär

Telefon : ██████████

E-Mail : ████████████████████

Datum : 09.07.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
SGI	Allgemeine Bemerkungen		
SGI	<p>Die vorgeschlagenen Anpassungen in der Schweizer Gesetzgebung sind notwendig und werden von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) grundsätzlich unterstützt. Die SGI erlaubt sich jedoch, auf Folgendes hinzuweisen:</p> <p>Im Erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat auf Seite 72 unter «4.3.3 Gesundheitseinrichtungen»: «Gesundheitseinrichtungen müssen mit einem zusätzlichen Aufwand für die neuen Dokumentation- und Informationspflichten rechnen. [...] [Die Spitäler] müssen [...] mit einem Mehraufwand bei der Beschaffung von Medizinprodukten rechnen. [...] Diese Tendenz der Verringerung des Produkteangebots zeichnet sich in Einzelfällen bereits seit Frühling 2018 europaweit ab.»</p> <p>Die SGI erachtet diese Auswirkungen auf Gesundheitseinrichtungen als äusserst problematisch, zumal sie zu Einbussen der Behandlungsqualität und -sicherheit führen können: Die Versorgungssicherheit mit Medikamenten und medizinischem Material ist in den letzten Jahren spürbar schlechter geworden und jegliche Sortimentsänderung ist mit erheblichen Sicherheitsrisiken in Bezug auf Benennung, Dosierung, Nebenwirkungsprofil, Kompatibilität, Umgang mit dem Gebinde, etc. sowie grossem Mehraufwand hinsichtlich der Neu- oder Umformulierung von Richtlinien, Weisungen und SOPs sowie dem Umräumen von Lagern, etc. verbunden. Diese Versorgungsunsicherheit wird durch die Überarbeitung der Verordnung weiter verschärft, wobei deren Bewältigung einseitig auf den Schultern der Gesundheitseinrichtungen und ihrer Mitarbeitenden lastet.</p>		
SGI	<p>Die vorgeschlagenen Anpassungen in der Schweizer Gesetzgebung sind notwendig und werden von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) grundsätzlich unterstützt. Die SGI erlaubt sich jedoch, auf Folgendes hinzuweisen:</p> <p>Im Erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat auf Seite 73 unter «4.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten»: «Jedoch muss damit gerechnet werden, dass Hersteller ihre Produktesortimente reduzieren werden und damit die Auswahl an Produkten kleiner wird. Ebenfalls können einzelne Produkte wegen fehlender Zertifikate temporär nicht verfügbar sein. Das kann insbesondere kleine Patientengruppen treffen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.»</p> <p>Die SGI erachtet diese Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten als äusserst problematisch, zumal sie zu Einbussen der Behandlungsqualität und -sicherheit führen können: Die Versorgungssicherheit mit Medikamenten und medizinischem Material ist in den letzten Jahren spürbar schlechter geworden und jegliche Sortimentsänderung ist mit erheblichen Sicherheitsrisiken in Bezug auf Benennung, Dosierung, Nebenwirkungsprofil, Kompatibilität, Umgang mit dem Gebinde, etc. sowie grossem Mehraufwand hinsichtlich der Neu- oder Umformulierung von Richtlinien, Weisungen und SOPs sowie dem Umräumen von Lagern, etc. verbunden. Diese Versorgungsunsicherheit wird durch die Überarbeitung der Verordnung weiter verschärft, wobei deren Bewältigung einseitig auf den Schultern der Gesundheitseinrichtungen und ihrer Mitarbeitenden lastet.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

SGI	Allgemeine Bemerkungen		
SGI	<p>Die vorgeschlagenen Anpassungen in der Schweizer Gesetzgebung sind notwendig und werden von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) grundsätzlich unterstützt. Die SGI erlaubt sich jedoch, auf Folgendes hinzuweisen:</p> <p>Im Erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat auf Seite 72 unter «4.3.3 Gesundheitseinrichtungen»: «Gesundheitseinrichtungen müssen mit einem zusätzlichen Aufwand für die neuen Dokumentation- und Informationspflichten rechnen. [...] [Die Spitäler] müssen [...] mit einem Mehraufwand bei der Beschaffung von Medizinprodukten rechnen. [...] Diese Tendenz der Verringerung des Produkteangebots zeichnet sich in Einzelfällen bereits seit Frühling 2018 europaweit ab.»</p> <p>Die SGI erachtet diese Auswirkungen auf Gesundheitseinrichtungen als äusserst problematisch, zumal sie zu Einbussen der Behandlungsqualität und -sicherheit führen können: Die Versorgungssicherheit mit Medikamenten und medizinischem Material ist in den letzten Jahren spürbar schlechter geworden und jegliche Sortimentsänderung ist mit erheblichen Sicherheitsrisiken in Bezug auf Benennung, Dosierung, Nebenwirkungsprofil, Kompatibilität, Umgang mit dem Gebinde, etc. sowie grossem Mehraufwand hinsichtlich der Neu- oder Umformulierung von Richtlinien, Weisungen und SOPs sowie dem Umräumen von Lagern, etc. verbunden. Diese Versorgungsunsicherheit wird durch die Überarbeitung der Verordnung weiter verschärft, wobei deren Bewältigung einseitig auf den Schultern der Gesundheitseinrichtungen und ihrer Mitarbeitenden lastet.</p>		
SGI	<p>Die vorgeschlagenen Anpassungen in der Schweizer Gesetzgebung sind notwendig und werden von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) grundsätzlich unterstützt. Die SGI erlaubt sich jedoch, auf Folgendes hinzuweisen:</p> <p>Im Erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat auf Seite 73 unter «4.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten»: «Jedoch muss damit gerechnet werden, dass Hersteller ihre Produktesortimente reduzieren werden und damit die Auswahl an Produkten kleiner wird. Ebenfalls können einzelne Produkte wegen fehlender Zertifikate temporär nicht verfügbar sein. Das kann insbesondere kleine Patientengruppen treffen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.»</p> <p>Die SGI erachtet diese Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten als äusserst problematisch, zumal sie zu Einbussen der Behandlungsqualität und -sicherheit führen können: Die Versorgungssicherheit mit Medikamenten und medizinischem Material ist in den letzten Jahren spürbar schlechter geworden und jegliche Sortimentsänderung ist mit erheblichen Sicherheitsrisiken in Bezug auf Benennung, Dosierung, Nebenwirkungsprofil, Kompatibilität, Umgang mit dem Gebinde, etc. sowie grossem Mehraufwand hinsichtlich der Neu- oder Umformulierung von Richtlinien, Weisungen und SOPs sowie dem Umräumen von Lagern, etc. verbunden. Diese Versorgungsunsicherheit wird durch die Überarbeitung der Verordnung weiter verschärft, wobei deren Bewältigung einseitig auf den Schultern der Gesundheitseinrichtungen und ihrer Mitarbeitenden lastet.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 Juillet 2021**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses

Abréviation de l'entr. / org. : CBCES

Adresse : Secrétariat de la Conférence des évêques suisses
CP 278
1701 Fribourg

Personne de référence : Dr. Stève Bobillier

Téléphone : [REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

Date : 02.06.2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 Juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 Juillet 2021**

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
CBCES	<p>La CBCES remercie le DFI pour cet important travail qui a pour but d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Elle ne voit pas de soucis éthiques majeurs à cette révision qui améliorera la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et la soutient dans son ensemble.</p> <p>La CBCES souligne l'importance de ne pas porter les éventuels coûts supplémentaires des dispositifs médicaux à la charge du patient ou des institutions de santé.</p> <p>De plus, elle s'inquiète du fait que « certains dispositifs ne soient temporairement pas disponibles en raison de l'absence des certificats nécessaires. Cela risque de toucher en particulier de petits groupes de patients qui dépendent d'un dispositif particulier uniquement commercialisé en faibles quantités. » (Rapport explicatif, p. 71)</p> <p>Il serait judicieux de préciser les coûts relatifs aux institutions de santé, quels sont les dispositifs qui ne seront plus disponibles, dans quel laps de temps, quels groupes de patients seront touchés et si cela aura un impact conséquent sur leur santé et leur bien-être, ceci afin de palier à ces difficultés ou à ces manques.</p> <p>Nous vous remercions vivement pour votre demande de consultation et nous nous tenons à votre disposition pour toute question supplémentaire.</p>

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 Juillet 2021**

Modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
CBCES	<p>La CBCES remercie le DFI pour cet important travail qui a pour but d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Elle ne voit pas de soucis éthiques majeurs à cette révision qui améliorera la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et la soutient dans son ensemble.</p> <p>La CBCES souligne l'importance de ne pas porter les éventuels coûts supplémentaires des dispositifs médicaux à la charge du patient ou des institutions de santé.</p> <p>De plus, elle s'inquiète du fait que « certains dispositifs ne soient temporairement pas disponibles en raison de l'absence des certificats nécessaires. Cela risque de toucher en particulier de petits groupes de patients qui dépendent d'un dispositif particulier uniquement commercialisé en faibles quantités. » (Rapport explicatif, p. 71)</p> <p>Il serait judicieux de préciser les coûts relatifs aux institutions de santé, quels sont les dispositifs qui ne seront plus disponibles, dans quel laps de temps, quels groupes de patients seront touchés et si cela aura un impact conséquent sur leur santé et leur bien-être, ceci afin de palier à ces difficultés ou à ces manques.</p> <p>Nous vous remercions vivement pour votre demande de consultation et nous nous tenons à votre disposition pour toute question supplémentaire.</p>

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit

Kontaktperson : Cristina Benedetti

Telefon : 058 469 76 16

E-Mail : cristina.benedetti@bag.admin.ch

Datum : 13.7.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	9 Abs. 1	<p>Der Vernehmlassungsentwurf der IvDV sieht vor, dass für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (sogenannte <i>in-house</i>-Tests) im Vergleich zu kommerziellen Produkten erleichterte Anforderungen gelten. Dies in Anlehnung an Artikel 5 Absatz 5 der EU-Verordnung 2017/746.</p> <p>Während die GUMEK diese Erleichterung begrüsst, macht sie gleichzeitig darauf aufmerksam, dass ein Teil der Anforderungen, die im Art. 5 Abs. 5 der EU-Verordnung 2017/746 festgehalten werden, und auf welche die IvDV verweist, immer noch zu hoch sind und de facto <i>in-house</i>-Tests im Genetikbereich verunmöglichen würden.</p> <p>Der administrative Mehraufwand zur Erfüllung der Anforderungen der Punkte d-i würde die Laboratorien dazu zwingen, alle Untersuchungen aus ihrem Leistungsangebot zu streichen, die sie selten anbieten und die nicht mehr kostendeckend angeboten werden können.</p> <p>Die <i>in-house</i>-Tests spielen jedoch eine zentrale Rolle in der genetischen Diagnostik, insbesondere in der Diagnostik der seltenen Krankheiten. Die <i>in-house</i>-Tests sind nach wie vor und möglicherweise zunehmend in einer <i>state-of-the-art</i> genetischen Diagnostik nicht wegzudenken.</p> <p>Die Inkraftsetzung der IvDV in der aktuellen Version hätte zur Folge, dass die Diagnostik von genetischen Krankheiten, und insbesondere von seltenen Krankheiten, beeinträchtigt wäre.</p> <p>Wir machen Sie auch darauf aufmerksam, dass unsere Sorgen auf EU-Ebene von der Biomedical Alliance in Europe, der Dachorganisation, die 36 führende medizinische Organisationen repräsentiert, geteilt werden. Sie hat im Mai</p>	(...) Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-IVDR15, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a-i <u>Buchstaben a-c</u> EU-IVDR erfüllt sind.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>2021 ein Dokument veröffentlicht unter dem Titel "Implementation of the new EU Regulation for In Vitro Diagnostic Medical Devices: a ticking time bomb for the diagnostic sector. Urgent actions are needed now to prevent a collapse of diagnostic testing". Sie finden das Dokument hier: BioMed Alliance IVDR statement final.pdf (biomedeuropa.org)</p> <p>Wir gehen nachfolgend auf die einzelnen Buchstaben von Art 5 Abs. 5 der EU-IVDR ein:</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, Bst. d der EU-IVDR</u></p> <p>In dieser Formulierung liegt die Beweislast beim Labor, warum es den eigenen Test anstatt den kommerziellen Test einsetzt. Und das kann einen grossen Aufwand darstellen.</p> <p>Es gibt zahlreiche Gründe, warum es wichtig ist, dass die Labors die <i>in-house</i>-Tests ohne unmöglich hohe Hürden anbieten können, namentlich:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kommerzielle Tests sind zum Teil günstiger, zum Teil hingegen teurer als die <i>in-house</i>-Tests. Beispielsweise, weil kommerzielle Produkte erst bei einer sehr grossen Anzahl Proben rentabel werden (z. B. weil man ein spezielles Gerät kaufen muss), was in der Genetik meist nicht der Fall ist. In der Genetik gibt es hauptsächlich Einzeldiagnostik.- <i>In-house</i>-Tests sind schnell anpassbar. Sobald neue Erkenntnisse vorliegen, z.B. über neue Varianten, können diese sofort berücksichtigt werden. Kommerzielle Tests müssen hingegen das ganze Notifikationsverfahren durchgehen.- <i>In-house</i>-Tests sind flexibler und decken häufig mehr ab als die kommerziellen Produkte.- Sie können gezielt (<i>targeted</i>) eine personalisierte Diagnostik bei seltenen Krankheiten ermöglichen. <p>Bei zu hohen Anforderungen und somit zu hohem Aufwand für die Laboratorien ist zu erwarten, dass das Angebot an <i>in-house</i>-Tests eingeschränkt wird. Zu beachten ist dabei, dass wenn ein Labor einen <i>in-house</i>-Test aus seinem Angebot streicht, ist dies irreversibel. Es ist unrealistisch zu erwarten, dass das Labor den Test im Schnellverfahren wieder etablieren wird, z.B. um eine neu entdeckte Variante zu berücksichtigen, bevor die kommerziellen Produkte auch angepasst werden.</p>	
--	--	--	--

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>Das bedeutet konkret, dass die Qualität der Diagnostik abnimmt, was ein klarer Nachteil für Patientinnen und Patienten ist.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, Bst. e der EU-IVDR</u></p> <p>Akkreditierte Laboratorien stellen für alle ihre Tests eine Dokumentation zusammen, die auch alle Informationen gemäss Bst e der EU-IVD enthält. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und somit überflüssig.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, Bst. f der EU-IVDR</u></p> <p>Die öffentlich zugänglichen Informationen zum Test sind für kommerzielle Tests sinnvoll, nicht hingegen für <i>in-house</i>-Tests, die nicht in den Verkehr kommen.</p> <p>Akkreditierte Laboratorien stellen für alle ihre Tests eine Dokumentation zusammen, die auch alle Informationen gemäss Bst f der EU-IVD enthält. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und somit überflüssig.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, Bst. h der EU-IVDR</u></p> <p>Siehe Kommentar zu Bst. g der EU-IVDR.</p> <p>Für die Labors ist die Akkreditierungsbehörde zuständig. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und somit überflüssig.</p> <p><u>Art 9, Absatz 1, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, Bst. i der EU-IVDR</u></p> <p>Im Rahmen der Akkreditierung müssen die Laboratorien Vorfallsprotokolle herstellen, die aufzeigen, wie sie auf Fehler und Probleme reagiert haben.</p> <p>Ferner sieht die Bewilligung gemäss GUMG/GUMV die obligatorische Durchführung von externen Qualitätskontrollen vor, die ebenfalls eine Management Review verlangen.</p> <p>Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und des GUMG und somit überflüssig.</p> <p>Wir beantragen die ersatzlose Streichung der Buchstaben d-i.</p>	
--	--	---	--

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

GUMEK	9 Abs. 2	<p><u>Art 9, Absatz 2, Verweis auf Art. 5 Abs. 5, Bst. g der EU-IVDR</u></p> <p>Die Schweiz geht in diesem Absatz sogar weiter als die EU und verlangt, dass nicht nur für die In-vitro-Diagnostika der Klasse D (Mikrobiologie), sondern auch für die der Klassen A-C, und somit auch für die Genetik, eine sehr ausführliche Dokumentation geliefert wird. Wir sehen keinen Grund dafür, für die Schweizer Laboratorien höhere Anforderungen zu stellen für die Diagnostika der Klassen A-C, als diejenigen der bereits sehr anspruchsvollen EU-Regelung,</p> <p>Die Informationen zum Test werden bereits der Akkreditierungsbehörde geliefert. Diese Regelung ist redundant mit den Anforderungen der Akkreditierung und des GUMG und somit überflüssig.</p> <p>Wir beantragen die ersatzlose Streichung dieses Absatzes.</p>	Ersatzlos streichen
-------	----------	--	---------------------

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Paudex, le 13 juillet 2021
JSV/elm

Consultation relative à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous avons pris connaissance de la consultation citée en titre et nous vous faisons part de nos remarques à son sujet.

1° Contexte

Les modifications des ordonnances précitées s'inscrivent dans le contexte du renforcement des mécanismes de contrôle des dispositifs médicaux en Europe. La Suisse entend dès lors adapter son droit en se calquant sur le dispositif européen.

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro et la révision de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux fait suite à un train d'adaptation du droit fédéral en matière de dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont régis d'une manière générale par l'ODim. La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entend régir, quant à elle, spécifiquement ce sous-groupe.

2° Appréciation

Nous partageons les objectifs visant à améliorer la qualité, la transparence et la sécurité des dispositifs médicaux. En revanche, nous nous demandons dans quelle mesure ces projets ne sont pas remis fondamentalement en question par le rejet de l'accord-cadre. En effet, depuis l'entrée en vigueur du nouveau règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux le 26 mai 2021, la Suisse est considérée comme un Etat tiers.

Le projet et l'ensemble des documents de consultations remontent au mois d'avril et ne tiennent évidemment pas compte de cette nouvelle réalité. Par conséquent, nous estimons qu'une actualisation des informations, suivie d'une nouvelle consultation sont à tout le moins nécessaires.

3° Conclusion

Au vu des remarques formulées ci-dessus, nous ne souscrivons pas, en l'état, au projet de nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Centre Patronal

A handwritten signature in black ink, starting with a large, stylized letter 'P' that loops around and extends into a long, sweeping horizontal line that tapers to the right.

Jérôme Simon-Vermot

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Nussbaumstrasse 29 · Postfach · 3000 Bern 16

Kontaktperson : Dr. Iris Herzog-Zwitter

Telefon : 031 / 359 11 11

E-Mail : lex@fmh.ch

Datum : 01. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

FMH

Die FMH begrüsst die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht.

Ebenso begrüsst die FMH die Vereinheitlichung der Begriffe im Sinne der Patientensicherheit und Rechtssicherheit. Wie im erläuternden Bericht ausgeführt wird, werden bei den Medizinprodukten wie auch bei den In-vitro-Diagnostika erheblich höhere Anforderungen für den Marktzutritt und die Marktüberwachung gestellt als bisher. Die Sicherstellung des Zugangs zum europäischen Binnenmarkt für Hersteller und Händler, Konformitätsbewertungsstellen und für die zuständigen Behörden und Aufsichtsorganisationen (Swissmedic) ist wichtig, nicht nur mit Bezug auf die daraus resultierenden wirtschaftlichen Vorteile für Unternehmen sondern auch im Hinblick auf jene Vorteile, welche im Kontext mit der Marktregulierung und der Überwachung aufgrund der Kooperation mit den dafür zuständigen europäischen Instanzen resultieren und damit die Patientensicherheit fördern.

Die FMH begrüsst auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Ebenso mit der Erhöhung der Patientensicherheit und Transparenz ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ein wichtiges Anliegen.

Die Äquivalenz mit dem europäischen Recht ist unabdingbar, insbesondere auch im Hinblick auf den Abbruch des Rahmenabkommens.

Bei der Angleichung der neuen Bestimmungen an das EU-Recht, ist sicherzustellen, dass eine Flexibilität der Regulierung erzielt wird, welche sich an die rasche Entwicklung des technischen Fortschritts bzw. an die verändernden Rahmenbedingungen der Technik anpassen kann. Zudem sind ausreichende Kapazitäten im Bereich der notified bodies sicher zu stellen, um die Versorgungssicherheit in der Schweiz nicht zu gefährden. Sicherzustellen sind im Rahmen dieser Vernehmlassungsvorlage somit nicht nur die Stärkung der Patientensicherheit, sondern auch die Sicherstellung der Versorgungssicherheit innerhalb der Schweiz.

Die neuen Regulierungen bringen den Herstellern im Interesse der verbesserten Patientensicherheit einen deutlich höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu ihren Produkten sowie der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Zudem gelten höhere Anforderungen für die Leistungsstudien und Leistungsbewertungen. Ebenso werden die Hersteller mit höheren Kosten für die externen Konformitätsbewertungen rechnen müssen. Es ist davon auszugehen, dass diese Vorgaben eine Verteuerung der Medizinalprodukte nach sich ziehen werden, was insbesondere bei einem allfälligen «Globalbudget» bzw. «verbindlichen Zielvorgaben für die künftige Entwicklung von Gesundheitskosten» zukünftig sehr problematisch sein wird.

Die FMH weist abschliessend explizit darauf hin, dass ein erhöhter Aufwand von Medizinalpersonen im Kontext mit der Angleichung des Ausführungsrechts an die die neuen EU-Bestimmungen auch in den Tarifen abgebildet werden muss.

Die speziellen Sorgfaltspflichten, die der Händler einzuhalten hat, indem er Produkte, sobald er Kenntnis von Unstimmigkeiten erhält, zurückzubehalten

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>hat und nicht weiter auf den Markt bereitstellen darf, bringen es mit sich, dass eine Konkretisierung notwendig ist, wer unter den Begriff Händler zu subsumieren ist.</p> <p>Durch die erhöhte Eigenverantwortung des Herstellers und Importeurs bzw. Händlers ist die Produktbeobachtung ein wichtiges Instrument zur Wahrnehmung der Sicherheitskriterien im Sinne der Patientensicherheit. Ebenso ist es wichtig bei der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse – wie im erläuternden Bericht / S. 41 ausgeführt wird – dass territoriale Grenzen kein Hindernis sind, um die Erkennung von Gesundheitsrisiken zu verhindern oder Sicherheitsmassnahmen zu erschweren.</p> <p>Den positiven Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens für Medizinprodukte stehen jedoch auch gewisse Nachteile gegenüber. Aufgrund der ausgedehnten Sorgfaltspflichten, die grundsätzlich zu begrüßen sind, muss damit gerechnet werden, dass Hersteller ihr Produktesortiment reduzieren werden und damit die Auswahl an Produkten kleiner werden wird. Ebenfalls können einzelne Produkte wegen fehlender Zertifikate temporär nicht verfügbar sein. Das kann insbesondere kleine Patientengruppen treffen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.</p> <p>Ebenso sind die im Bereich Cybersicherheit umfassenden Schutzvorkehrungen ein wichtiges Instrument im Sinne der Patientensicherheit und der Sicherstellung der Gewährleistung des Standes der Technik. Diese Anforderungen haben alle betroffenen Stakeholder zu erfüllen.</p> <p>Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass in der Verordnung gewisse «Begrifflichkeiten» nicht konsistent und kohärent verwendet werden, zudem weisen einzelne Verordnungsbestimmungen eine mangelnde Praktikabilität auf.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	Art. 4 Buchstabe h / Art. 47	Es bedarf einer <u>Klarstellung</u> , wer unter den Begriff des Händlers subsumiert wird. Wer ist damit gemeint und wer nicht? Der Aspekt der Patientensicherheit und der Rechtssicherheit ist den im Gesetz umfassenden Pflichten des Händlers gegenüberstellen und in einem im Sinne der Rechtssicherheit ausgewogenen Verhältnis zu definieren.	
FMH	Art. 4 Buchstabe j	Die Definition der Gesundheitseinrichtung muss präziser formuliert werden, insbesondere was den Hauptzweck in der Versorgung und Behandlung von Patientinnen und Patienten betrifft.	
FMH	Art. 9	Art. 9 betrifft die in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte. Hier gilt der Hinweis auf Art. 4 Buchstabe j, dass die Definition der Gesundheitseinrichtung einer Präzisierung bedarf.	
FMH	Art. 41	Diesbezüglich sei auf die Verjährungsfristen bei Personenschäden von 20 Jahren hinzuweisen.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

FMH	Art. 43	Der Verweis des schweizerischen Verordnungsrechtes auf die EU-IVDR bringt es mit sich, dass indirekt diese gesetzlichen Bestimmungen implementiert werden. Revisionen der EU-IVDR wirken sich direkt auf den Verordnungswortlaut der IvDV aus.	
FMH	Art. 48	Die Neukonzeptionierung und der Ausbau der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) ist im Sinne der Rechtssicherheit und der Patientensicherheit zu begrüßen. Hinzuweisen ist, dass der Aufbau der Datenbank EUDAMED von zeitlichen Verzögerungen betroffen ist, respective werden aus diesen Gründen entsprechende Folgen zu antizipieren sein.	
FMH	Art. 59	Ein sehr wichtiger Punkt ist, dass bei einer Meldung schwerwiegender Vorkommnisse keine territorialen Grenzen die Erkennung von Gesundheitsrisiken verhindern oder Sicherheitsmassnahmen erschweren dürfen.	
FMH	Art. 59 Abs. 4	Personen, die berufsmässig Produkte anwenden und in der Folge die Pflicht haben, schwerwiegende Vorkommnisse, die sie bei der Anwendung feststellen sowohl dem Lieferanten der Produkte (Hersteller, Importeur, Händler) als auch der Behörde (Swissmedic) zu melden haben, müssen über ihre Pflichten aufgeklärt werden. Siehe ebenso Art. 15 Abs. 2 aMepV. Hier fehlt die Praktikabilität.	
FMH	Art.60	Warum ist ein Meldesystem nur für Spitäler in dieser Form vorgesehen? Es geht insbesondere auch um Gesundheitseinrichtungen z. B. Alters- und Pflegeinstitutionen.	
FMH	Art. 63	Die Verantwortlichkeiten gehen hier sehr weit. Auch hier bedarf es gegenüber Medizinalpersonen einer Aufklärungsarbeit, dass die Verantwortlichkeit der Konformität gegeben ist, sobald man ein Produkt aus dem Ausland importiert. Hier fehlt ebenso die Praktikabilität.	
FMH	Art. 65	Nicht nachvollziehbar ist, dass sich der Wortlaut des Abs. 1 an Gesundheitseinrichtungen richtet und Abs. 2 sich absichtlich auf die Spitäler begrenzt, mit dem Hinweis bei den Gesundheitseinrichtungen dies liege in der Zuständigkeit der Kantone. Eine konsistente Formulierung würde Rechtsicherheit für alle Stakeholders schaffen.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Ebenso wird bei der vorliegenden Verordnung KlinV-Mep die Kompatibilität und Gleichwertigkeit mit dem europäischen Verordnungsrecht begrüsst.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Département Fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé Publique
Section Droit des produits thérapeutiques
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Par email à :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 12 juillet 2021

Consultation sur l'ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv) et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Madame, Monsieur

La Fédération romande des consommateurs (ci-après: la FRC) vous remercie de l'avoir associée à la consultation susmentionnée. Faute de ressources, la position de la FRC se fonde sur une analyse générale du projet de révision. Cette analyse porte principalement sur l'ODiv.

Notre position se décline autour de deux points pour lesquels des précisions ou des garanties devraient être apportées. Par ailleurs, elle se complète de deux mises en gardes relatives à la pertinence de la révision confrontée à l'abandon de l'accord cadre par le Conseil fédéral et ses incidences sur le marché des dispositifs médicaux.

I. Compléments nécessaires au projet de révision

La FRC suggère trois amendements :

1. Comme dans le cadre de la révision sur l'ODim, notre association continue à penser qu'il est nécessaire de garantir une bonne transparence **en rendant accessible au public pour chaque dispositif médical le rapport de sécurité les concernant** (l'article 73 du règlement sur les dispositifs médicaux de l'Union Européenne prévoit la mise à disposition du public, via son système électronique de notification, du rapport sur l'investigation clinique), La mise à disposition au public d'un seul résumé n'est pas suffisante, en particulier en cas de complication ou de suspicion sérieuse quant à la qualité d'un dispositif rendu disponible en Suisse.
2. Il est nécessaire d'élargir **la responsabilité de Swissmedic** en cas de litige ou de dommage, afin d'éviter, en cas de problème avec un dispositif et en cas de faillite du fabricant, du fournisseurs ou de tout tiers à qui Swissmedic a délégué des tâches, que les usagers lésés soient abandonnés à leur sort. Une telle situation prive d'interlocuteurs les usagers lésés dans le cas où un tiers, par exemple un organe de certification fautif, a fait faillite. Il en résulte qu'en dépit des dommages et/ou des préjudices graves, les consommateurs et usagers peuvent se retrouver sans possibilité d'exiger des réparations à quiconque, car il ne leur est pas permis de se retourner contre Swissmedic.

Pour la FRC, dans de tels cas de figure, Swissmedic, en tant qu'organe responsable, doit assumer la pleine et entière responsabilité des principes et règles définis dans la loi et l'ordonnance d'autant plus que l'actualité récente a démontré que les dommages subis par les usagers ayant recouru à des dispositifs médicaux défectueux pouvaient être conséquents. Pour bien marquer le souci d'un renforcement réel des conditions de sécurité de mise sur le

marché des dispositifs médicaux et de leur garantie, il faut à tout prix éviter de laisser sans interlocuteur et, cas échéant, sans filet de protection les usagers lésés.

En outre, la Suisse a vu circuler sur son marché des dispositifs médicaux dangereux pour la santé. Il est donc important que Swissmedic renforce son contrôle et sa surveillance afin de protéger la sécurité des patients. Si le projet d'ordonnance désigne Swissmedic comme l'organe responsable du contrôle de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, de leur surveillance, mais aussi de la protection des données des patients, il précise également que pour remplir ce mandat, Swissmedic peut recourir à des tiers. Il est important dès lors d'assurer que la responsabilité de Swissmedic ou celle des tiers qu'il a mandatés soit pleinement engagée en cas de violation des devoirs fixés dans la loi, Elle ne peut se limiter à la «violation d'un devoir essentiel de fonction» ou «en cas de violation des obligations d'un assujetti».

II. Abandon de l'accord cadre et fin des ARM

L'abandon de l'accord cadr avec l'Union européenne crée une incertitude dans les motifs mêmes qui ont conduit à réviser l'ODim et l'ODiv.

La medtech est l'une des premières branches concernées par le non-renouvellement automatique des accords de reconnaissance mutuelle (ARM). Cette lacune risque simultanément de poser des problèmes en approvisionnement, en tous les cas pour du matériel très spécialisé et produit à petite échelle. Dès lors:

1. Il revient au Conseil fédéral de prendre des mesures pour soutenir les entreprises touchées par la transition, afin de **garantir la disponibilité d'un large choix de dispositifs médicaux en Suisse** pour les consommateurs, tout en assurant une saine concurrence sur le marché suisse. La FRC demande donc que l'article 97 ou 98 soit adapté et définisse plus clairement un régime spécial d'autorisation en cas de pénurie d'approvisionnement (seule la nécessité de répondre à un problème de santé publique est mentionné dans le projet d'ordonnance, il faut être plus explicite et prévoir les possibles pénuries découlant de la situation actuelle.

Il est également du ressort du Conseil fédéral de **garantir la sécurité des dispositifs médicaux**. Il est en ce sens important que Swissmedic renforce son dispositif de contrôle et surveillance pour garantir la sécurité des patients, *a minima* en palliant son exclusion de la base de données EUDAMED listant et centralisant à l'échelle européenne les incidents liés à des dispositifs médicaux.

2. Nous invitons enfin le Conseil fédéral à **atténuer le renchérissement des coûts de la santé et limiter ses conséquences**: des mesures doivent être prises pour limiter l'éventuelle augmentation des prix, par exemple en abaissant le taux de la TVA de 7.7% à 2.5% relatif aux biens de première nécessité. En outre, il est important d'éviter de reporter le renchérissement des coûts sur les consommateurs, lesquels font déjà face, chaque année, à des augmentations de primes d'assurance maladie importantes.

Tout en réitérant nos remerciements pour l'invitation à participer à cette consultation, nous vous prions, Madame, Monsieur, d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Fédération romande des consommateurs



Sophie Michaud Gigon
Secrétaire générale



Yannis Papadaniel
Responsable Santé

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 Juillet 2021**

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
IHS	<p>- Le document, dans sa globalité, présente des articles très claires et précis. Cependant, quelques points sont à relever :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les surcoûts qu'engendrera l'entrée en vigueur de cette ordonnance se répercutera sur les clients des fabricants : instituts publics et privés, les hôpitaux et autres. 2. Bien que mentionné dans votre rapport, nous tenons à relever que la diminution de l'offre et l'indisponibilités temporaire de certains articles ajouterons, à la situation déjà précaire des Hôpitaux Suisse, un stress et des difficultés supplémentaires. 3. En Addition au point précédent, nous pensons qu'un certain nombre de Start-up pourraient essayer de de grandes difficultés à proposer des dispositifs innovant et utiles aux instituts privés et publics. Cette menace supplémentaire, sur les PME et les Start-up, pourrait être fatal pour bon nombre d'entre elles.

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 Juillet 2021**

Modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
IHS	-	Les modifications apportées à l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux sont, dans sa globalité, claires et apportent de précieuses précisions. Nous n'avons qu'une seule proposition de modification à vous soumettre.	
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
IHS	Art. 33	<u>L'al.1,let.a</u> présente quelques problèmes de formulation, de mauvaises interprétations pourraient en découler. Nous vous proposons la formulation suivante :	Tout événement indésirable grave entretenant un lien de causalité avéré ou probable avec le dispositif, le comparateur ou la procédure d'investigation ;
IHS	Art. 2	<u>Let. a et a bis</u> il y a un risque de confusion dans la définition des « essais cliniques ». Voir la proposition suivante :	Essais clinique : toute investigation systématique impliquant une ou plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif au sens de l'ODim et toute étude de performances de dispositif au sens de l'Odiv

Versand per E-Mail an:

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

swissuniversities

Vorstand swissuniversities

Prof. Dr. Yves Flückiger
Präsident



swissuniversities

Effingerstrasse 15, Postfach
3001 Bern
www.swissuniversities.ch

3001 Bern, 14. Juli 2021

swissuniversities begrüsst die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika und die Änderungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur Vernehmlassung «Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten» Stellung nehmen zu können. swissuniversities begrüsst im Grundsatz die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) sowie die Änderungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Die neuen Bestimmungen sehen eine verstärkte Kontrolle von Medizinprodukten bzw. eine strengere Regulierung von diesen vor. Die Anforderungen an die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten werden erhöht, was besonders auch betreffend die Patient*innensicherheit und die Wirksamkeit der Produkte zu begrüssen ist.

Gerne weisen wir zusätzlich auf folgende Punkte/Fragestellungen hin:

*Möglicher Fachkräftemangel aufgrund höheren Aufwands für Hersteller*innen*

Wie im erläuternden Bericht unter «Auswirkungen» erwähnt, wird aufgrund der Änderungen und der Einhaltung der Regulierungsvorschriften mit einem neuen Personalbedarf von rund 1'000 zusätzlichen Vollzeitstellen von entsprechend ausgebildeten Fachkräften bei den Hersteller*innen von Medizinprodukten gerechnet. Dies kann durchaus neue Möglichkeiten für Absolvent*innen und junge Wissenschaftler*innen an den Hochschulen eröffnen, könnte jedoch auch zu einem Fachkräftemangel führen. Im Hinblick auf die im Bericht angesprochenen «neue[n] Lehrgänge» wäre es wünschenswert, dass die erforderlichen Fachkenntnisse des neu benötigten Personals präzisiert werden. Auf diese Weise können die Schweizer Hochschulen prüfen, wie einem möglichen Fachkräftemangel entgegengewirkt werden kann und welche Rolle sie in diesem Zusammenhang übernehmen können.

Auswirkungen auf die Veterinärmedizin

Obgleich in der neuen IvDV im Geltungsbereich Ausnahmen für die Veterinärmedizin gemacht werden (Art. 2e, «Produkte, die ausschliesslich zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind»), bleiben für swissuniversities verschiedene Fragen offen, beispielsweise

swissuniversities

betreffend Leistungsstudien (Art. 2a ter. KlinV-Mep), die gemäss der neuen Verordnung mit umfassenderen Anforderungen und in höherem Rhythmus durchgeführt werden sollen. Gehen wir richtig in der Annahme, dass die bestehenden Anforderungen für Produkte des Veterinärbereichs davon nicht betroffen sind? Oder untersteht dies dem Heilmittelgesetz (HMG), welches für Menschen und Tiere gilt und auch Produkte des Veterinärbereichs miteinschliesst? Wie verhält es sich weiterhin mit Produkten, die für die Humanmedizin entwickelt wurden, aber in ihrer eigentlichen Verwendung ausschliesslich im Veterinärbereich eingesetzt werden? Eine Differenzierung wäre in unseren Augen hier nützlich. Weiterhin möchten wir darauf hinweisen, dass im Bereich der Dokumentation, besonders in der translationalen Forschung an der Schnittstelle zwischen Human- und Veterinärmedizin, unter Umständen mit grösseren Aufwänden gerechnet werden muss. Hier stellt sich für uns die Frage nach der Art und dem Umfang dieser Aufwände.

Auswirkungen auf die Spezialdiagnostik

Besonders für die Spezialdiagnostik könnten die neuen Regelungen dazu führen, dass Analysen gar nicht mehr oder ggf. nur mit einem deutlich höheren Aufwand durchgeführt werden können. Artikel 10, Abs. 2 der IvDV lässt beispielsweise eine potentiell massive Ausdehnung der Informationen zu, welche Antragsstellende an die Swissmedic liefern müssen. Weiterhin dürften die Antragstellungen und Genehmigungsverfahren neue Personalkosten in den Laboren und bei Swissmedic nach sich ziehen. Schliesslich ist auch Artikel 9 IvDV in seiner Formulierung noch nicht durchwegs eindeutig. Wie ist beispielsweise die Einschränkung «ausschliesslich dort verwendet» in Absatz 1 zu verstehen? Darf ein Labor selbstentwickelte oder *off-label* eingesetzte Tests nur für die Patient*innen der Gesundheitseinrichtung (z. B. des eigenen Spitals) einsetzen oder auch für Einsendungen von externen Auftraggeber*innen? Da Privatlaboratorien keine eigenen Patient*innen haben, aber laut Definition als Gesundheitseinrichtung anerkannt sind, gehen wir davon aus, dass sie Tests auch für externe Auftraggeber*innen einsetzen können. Artikel 9 könnte zudem auch in der Beschreibung der Qualifikation der Labore präzisiert werden.

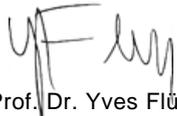
Umsetzung der Verordnungen und Änderungen

Ein genaues Monitoring der Umsetzung der Verordnungen und der geplanten Änderungen ist in unseren Augen wünschenswert. Die Innovationen und Entwicklungen in diesem Bereich folgen einem schnellen Rhythmus, und es ist wichtig, dass sich der regulatorische Rahmen parallel dazu ebenfalls weiterentwickeln kann.

Für die wohlwollende Prüfung unserer Stellungnahme bedanken wir uns bei Ihnen.

Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. Yves Flückiger
Präsident

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : pharmalog.ch

Abkürzung der Firma / Organisation : VSSG

Adresse : Route de Corserey 4, 1745 Lentigny

Kontaktperson : René Jenny, Präsident

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 5.7.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
VSSG	<p>Pharmalog.ch ist der Verband der vollsortierten Pharmagrossisten (VPG) und vertritt die Interessen von Amedis-UE AG, Galexis AG, Unione Farmaceutica Distribuzione SA und Voigt AG.</p> <p>Besten Dank uns die Gelegenheit zu geben zu der Revision der Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (IVD) Stellung beziehen zu können.</p> <p>Als Verband der Pharmavollgrossisten nehmen wir nur Stellung zu Kapiteln und Artikel die uns spezifisch betreffen. In diesem Sinne beziehen wir keine Stellung zu der KlinV-Mep. Für die unsererseits nicht kommentierten Bestimmungen unterstützen und übernehmen wir die Anträge des Swiss MedTech Verbandes.</p> <p>Zudem ist festzuhalten, dass die Vorlagen bereits veraltet sind. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen sind unter dieser neuen Realität nicht umsetzbar. Eine grundlegende Überarbeitung der Entwürfe ist unabdingbar.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSSG	47 1 c	Der Händler kann nicht abschliessend beurteilen, ob die Produktinformation (vollständig) vorliegt, und er kann sie nicht inhaltlich beurteilen, da er nicht über die benötigten Informationen verfügt. Es ist der Hersteller, der entscheidet, wie umfangreich die Produktinformation sein muss und was sie alles beinhaltet (z.B. Gebrauchsanweisung). Wie bereits bei der MepV ist unklar, was hier von den Händlern verlangt wird. Es ist nicht zielführend und in der Praxis nicht umsetzbar, dass verkaufsfähige Packungen geöffnet werden, um bspw. das Vorliegen einer Gebrauchsanweisung zu prüfen, da eine (inliegende) Gebrauchsanweisung keine Pflicht darstellt. Dieser Buchstabe ist daher zu streichen oder zu konkretisieren. In diesem Fall soll sich die Prüfung auf die Produktinformation auf der Handlungspackung beschränken, damit keine Handlungspackungen geöffnet werden müssen.	Ersatzlos streichen oder zumindest eindeutig zu konkretisieren was genau verlangt wird.
VSSG	47 1 e	Es ist nicht klar, was hier gefordert wird. Ist zu prüfen, ob in der Datenbank (EUDAMED bzw. alternative Datenbank von Swissmedic) für das betreffende Produkt ein UDI (Basic UDI-DI) erfasst wurde oder ist zu prüfen, ob auf dem Produkt bzw. der Handlungspackung ein UDI (UDI-DI, entspricht NICHT dem Basic UDI-DI) angebracht ist? Dieser Prüfpunkt bzw. Buchstabe muss zwingend konkretisiert werden.	Forderung muss konkretisiert werden.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

VSSG	47 2	Diese Vorgabe die auch schon in der MepV Eingang gefunden hat und sich auf die Prüfung der vom Importeur angebrachten Angaben bezieht, ist in der Praxis und insbesondere bei Händlern mit breitem Produktsortiment von mehreren 10'000 Medizinprodukten nicht umsetzbar. Eine stichprobenweise Prüfung von Absatz 1 Buchstabe d, wie für die anderen Prüfpunkte (Buchstaben a, b, c und e) wäre sinnvoll und umsetzbar.	Die Ueberprüfung erfolg stichprobenweise.
VSSG	57 1 + 2	Absatz 2 ist so formuliert, als gelte dieser gleichsam für Händler. Im «Erläuternden Bericht» hingegen wird kolportiert, dass sich Absatz 2 und die darin erwähnte Offenlegungspflicht nur für Hersteller gilt. Dem Händler ist nicht bekannt, wann Produkte in Verkehr gebracht werden, da sie in der Regel nicht die Inverkehrbringer sind. Die Dauer der Offenlegungspflicht kann sich für Händler somit nur auf die Bereitstellung auf dem Markt beziehen, für die sie selbst verantwortlich sind. Der Absatz ist entsprechend zu präzisieren, dass er sich nur auf Hersteller bezieht und nicht auf Händler oder dass die Offenlegungspflicht für Händler für 10 Jahre gilt, nachdem das Produkt von ihm auf dem Markt bereitgestellt wurde.	Präzisierung dass dies nur die Hersteller betrifft.
VSSG	58	Die Liste der Produkte, für die diese Pflicht gilt, muss auf ein absolutes Minimum gehalten werden. Die Rückverfolgbarkeit ist grundsätzlich auch ohne das Speichern der UDI über die Chargennummer gewährleistet. Das Speichern der UDI erfordert, dass jede einzelne Handlungspackung einzeln erfasst werden muss. Das ist in der Praxis im Grosshandel nicht umsetzbar und bringt keinen zusätzlichen Nutzen bzgl. der Patientensicherheit.	Ersatzlos streichen.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Union für Labormedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : SULM

Adresse : c/o Institut für Labormedizin, Solothurner Spitäler AG

Kontaktperson : Dr. Philipp Walter

Telefon : ██████████

E-Mail : ████████████████████

Datum : 14.7.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SULM	<p>Die SULM begrüsst grundsätzlich die Aktualisierung und spezifischere Regelung des bestehenden Rechts in Bezug auf in vitro Diagnostika in einer eigenständigen Verordnung. Die SULM anerkennt die Erfordernis einer Angleichung des Ausführungsrecht an die neue EU-Verordnung IVDR für kommerziell vertriebene in vitro Diagnostika. Gleichzeitig verweisen wir aber auf die mit der neuen Verordnung einher gehenden Versorgungsrisiken, welche auch im EU-Raum durch die stakeholder im Bereich in-vitro Diagnostik thematisiert wurden. Insbesondere erwähnt seien hier die limitierten Kapazitäten der benannten Konformitätsbewertungsstellen. Infolge der sehr niedrigschwelligen Anforderung für die Pflicht zur externen Konformitätsbewertung ist hierbei ein ausgeprägter Engpass zu erwarten. In Bezug auf die in Vernehmlassung befindliche IvDV kommt erschwerend hinzu, dass die Schweiz in Bezug auf die Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 gegenüber dem EU-Handelsraum ein Drittland ist. Eine zeitnahe Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement (MRA) ist erhofft, aber nicht gewährleistet. Die SULM befürchtet damit, auch vor dem Hintergrund der ohnehin Pandemiefolgen-bedingten Unsicherheiten, erhöhte Risiken für die Versorgung der Labors in der Schweiz.</p> <p>Generell weist die SULM daraufhin, dass der Aspekt der Selbstverantwortung durch die Industrie und professionelle Anwender durch die Vorlage nicht gestärkt wird. Verstärkte Kontrolle und Dokumentationspflichten, namentlich auch bei den risikoarmen Produktklassen führen zu erhöhter Ressourcenbindung in weniger qualitätskritischen Bereichen. Die Verordnung überlässt der regulatorischen Behörde einen Ermessensspielraum. Die SULM empfiehlt, eine paritätischen Kommission aus Industrie, Labor und Behörden in der Verordnung zu verankern, damit der Ermessensspielraum im Sinn der Verordnung genutzt, eine sach- und fachgerechte Anwendung gewährleistet ist und den Risiken einer Überregulierung entgegengewirkt werden kann. In Bezug auf Produkte, welche in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet kann durch die Verordnung die Patientenversorgung gefährden. Typischerweise entstehen derartige Produkte in enger Abstimmung mit den jeweiligen klinischen Spezialisten in einem qualitätskontrollierten Umfeld mit bestmöglicher Verfügbarkeit der erforderlichen Expertise. Der Evaluations- und Dokumentationsaufwand zur Erbringung des umfassenden Nachweises betreffend Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-IVDR ist für die heute typischen Anwender nicht leistbar. Etablierte Anforderungen zur Gewährleistung der Qualität (z.B. Akkreditierung) können analog zu den gesetzlichen Bestimmungen in anderen Bereichen der Labordiagnostik herangezogen werden, um die Kontrolle der Produkte und ihrer Anwendung durch unabhängige Experten sicherzustellen.</p> <p>Generell unterstützt die SULM die Stellungnahmen der ihr angeschlossenen Verbände und Fachgesellschaften, namentlich auch jene des SVDI und der FAMH. Sie teilt die Besorgnis über die absehbaren Versorgungsschwierigkeiten als unmittelbare Regulierungsfolge.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SULM	Art. 9	Nachweis der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I IVDR durch in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte ist nicht realistisch und bedeutet ein de facto ein Verbot von Anwender-entwickelten Verfahren. Durch die fehlende Verfügbarkeit geeigneter kommerzieller Produkte ist durch diese Regulierung die Patientenversorgung bei Nischen- und Spezialanwendungen gefährdet.	Die pauschale Anforderung gemäss Anhang I IVDR entfällt, wenn das Produkt in der betreffenden Gesundheitseinrichtung innerhalb des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach ISO 15189 und/oder 17025 verwendet wird.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

SULM	Art.10 Abs.1	Abs. 1: Meldepflicht einschränken auf Produkte der höchsten Risikoklasse	Abs. 1: Gesundheitseinrichtungen, die Produkte der höchsten Risikoklasse nach Art. 9 herstellen und verwenden...
SULM	Art.10 Abs.2	Abs. 2: Präzisieren "relevante Angaben"=Resultate der zur Ermittlung der Leistungsmerkmale durchgeführten Validierungsstudien.	Abs. 2: Resultate der zur Ermittlung der Leistungsmerkmale durchgeführten Validierungsstudien sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
SULM	Art.10 Abs.4	Abs. 4: Die Definition der Ausnahmen soll nicht der alleinigen Beurteilung durch Swissmedic überlassen werden. Die Erfahrung aus dem Bereich Mikrobiologie zeigt, dass Swissmedic von dieser Ausnahme generell nicht Gebrauch machen wird, wenn diese als Alleinentscheiderin eingesetzt ist. Diese Anpassung wird vorgeschlagen, falls der Gesetzgeber auf die Beschränkung der Meldepflicht auf Produkte der höchsten Risikoklasse nicht generell entsprechen möchte.	Abs. 4: Produkte, die nach Art. 9 hergestellt und verwendet werden, können von der Meldepflicht ausgenommen werden. Über Ausnahmen entscheidet eine aus Vertretern der Fachgesellschaften und der Behörden paritätisch zusammengesetzte Kommission.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : FMCH Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica

Abkürzung der Firma / Organisation : FMCH

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Stefan Zindel, Stabschef

Telefon : 032 329 50 00

E-Mail : sekretariat@fmch.ch

Datum : 14.07.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
FMCH	<p>Die FMCH ist die Vereinigung der schweizerischen Fachgesellschaften der invasiv und akutmedizinisch tätigen Spezialärztinnen und Spezialärzte. Als zweitgrösster Dachverband innerhalb der FMH vertreten wir die Anliegen unserer Mitglieder (19 Fachgesellschaften und 3 Berufsverbände) auf der Basis gemeinsamer Werte standespolitisch mit einer Stimme. Wir stehen für eine hochwertige Qualitätsmedizin und verantwortungsbewusstes Handeln in einem liberalen Gesundheitssystem ein. Unsere Mitglieder sind unabhängig und dem Wohl der Patientinnen und Patienten verpflichtet. Die Sicherung der Qualität von Diagnose, Behandlung und Nachbehandlung sowie das Handeln nach den Regeln der ärztlichen Ethik verstehen wir einerseits als Selbstverständnis und andererseits als wirkungsvollen Beitrag zur Dämpfung der Gesundheitskosten.</p> <p>Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen dieses Vernehmlassungsverfahrens.</p>		
FMCH	<p>Die FMCH lehnt die Verordnung für In-vitro-Diagnostika und die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten in dieser Form ab, ist jedoch grundsätzlich für die Formulierung einer eigenen Verordnung für In-vitro-Diagnostika und die Anpassung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.</p> <p>Am 26. Mai 2021 haben sich die Vorzeichen für die Schweiz grundlegend geändert: Die Schweiz gilt gegenüber der EU als Drittstaat. Der vorliegenden Vorschläge der IvDV und der KlinV-Mep berücksichtigt diesen Umstand nicht.</p> <p>Position und Forderungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die medizinische Versorgung der Schweizer Bevölkerung muss zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sein. 2. Es ist zu prüfen, inwieweit Anpassungen an die neue Situation (Status Drittstaat) nötig und sinnvoll sind. 3. Die Verordnung ist zu überprüfen und so anzupassen, dass administrative Belastungen minimiert und auf das Nötige reduziert sind. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
Postfach, 8021 Zürich

T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70
info@scienceindustries.ch

8. Juli 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 14. April 2021, mit welchem Sie uns zur Stellungnahme zum erwähnten Revisionsprojekt einladen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. auch Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt betroffen sein werden.

scienceindustries verzichtet auf eine detaillierte, eigene **Stellungnahme** und **verweist auf jene der Swiss Medtech – dem Schweizer Medizintechnikverband, welche wir unterstützen**. Die vorliegenden Verordnungsentwürfe weisen in diversen Bereichen Mängel auf und werden deshalb abgelehnt. Beide Entwürfe müssen **grundlegend überarbeitet** werden, so dass die **Rechtsverbindlichkeit** angesichts der seit dem 26. Mai 2021 eingetretenen **Drittstaat-Realität sichergestellt** ist. Zudem sprechen wir uns für eine **Streichung** sämtlicher **Swiss Finish-Ansätze** aus und fordern **offenere Ausnahmeformulierungen**, welche ausreichenden Handlungsspielraum zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen. In Bezug auf die grundlegende Überarbeitung sowie eine **erneute öffentliche Vernehmlassung** sind alsdann die **Anspruchsgruppen direkt** anzusprechen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : IG Detailhandel Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : IGDH

Adresse : Geschäftsstelle, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Azra Dizdarevic, Leiterin Produkte & Regulatory,
Migros-Genossenschafts-Bund

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 14. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

IGDH

Die IGDH bedankt sich für die Gelegenheit, zur Verordnung über In-Vitro-Diagnostika und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellung nehmen zu können.

Die IGDH begrüsst die Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU (MDR) und somit auch die dafür notwendige Ausarbeitung einer neuen Verordnung über In-Vitro-Diagnostika in Anlehnung an die EU (IVDR). In diesem Zusammenhang hat die IGDH jedoch insbesondere die folgenden Anliegen:

- 1) Wir beantragen, **das vorliegende Vernehmlassungsverfahren abzubrechen, eine neue Vorlage unter der Berücksichtigung der Drittstaateneigenschaft der Schweiz auszuarbeiten und ein erneutes Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.** Eine zeitliche Bedrängnis, die IVDR innert einer bestimmten Zeit umzusetzen, besteht angesichts der Drittstaateneigenschaft der Schweiz derzeit nicht. Umgekehrt ist der eingeschlagene Weg der Bundesverwaltung, eine Verordnung in die Vernehmlassung zu schicken, die vor dem Inkrafttreten stark angepasst werden muss, mit grosser Rechtsunsicherheit verbunden. Die betroffenen Wirtschaftskreise erfahren dadurch erst viel zu spät, welche Regelung gelten wird. Die Erfahrung mit der MepV zeigt zudem, dass darüber hinaus die ohne vorherige Vernehmlassung erlassenen Bestimmungen häufig in ihrer Zweckbestimmung und Bedeutung unklar sind. Durch eine erneute Vernehmlassung unter Berücksichtigung der Drittstaateneigenschaft der Schweiz kann sichergestellt werden, dass die Interessen der betroffenen Kreise angemessen berücksichtigt und eine für die Wirtschaft tragbare Regelung erlassen wird. Im Übrigen verweisen wir hierzu auf die **Stellungnahme des Schweizer Medizintechnikverbands «Swiss Medtech» vom 1. Juli 2021.**
- 2) Sollte an der vorliegenden Vernehmlassungsvorlage festgehalten werden, so beantragen wir insbesondere:
 - a) angemessene, der wirtschaftlichen Realität entsprechende Übergangsfristen vorzusehen. Dies gilt insbesondere für die Pflicht der ausländischen Hersteller, einen Schweizer Bevollmächtigten zu benennen (Art. 44 VE-IvDV). Eine «Last-Minute»-Publikation, wie dies bei der MepV der Fall war (6 Tage vor Inkrafttreten!) und das noch mit sehr knappen Übergangsfristen, ist vorliegend im Sinne der Rechtssicherheit unbedingt zu vermeiden. Die Versorgungssicherheit wird mit den Bestimmungen betreffend den Schweizer Bevollmächtigten in verschiedener Hinsicht gefährdet: Viele ausländische Hersteller möchten aufgrund der geringen Grösse des schweizerischen Marktes den organisatorischen und finanziellen Aufwand nicht auf sich nehmen, um einen Schweizer Bevollmächtigten einzusetzen. Des Weiteren erschwert

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>die sehr überschaubare Anzahl an Schweizer Unternehmen, die Dienstleistungen als Schweizer Bevollmächtigte anbieten, die (fristgerechte) Umsetzung der Bestimmungen in der MepV zum Schweizer Bevollmächtigten und machen den Schweizer Markt für ausländische Hersteller zusätzlich unattraktiv. Die Übergangsfristen gemäss Art. 104a MepV stellen uns als Detailhändler deshalb vor grosse Herausforderungen. Aufgrund von bisherigen Rückmeldungen der Lieferanten wird es schwierig - wenn nicht gar unmöglich - das bisherige Sortiment aufrechtzuerhalten.</p> <p>b) auf das sog. Swiss Finish im Sinne von einer Verschärfung der IVDR-Regelung vollumfänglich zu verzichten. Wir verweisen dazu auf die Stellungnahme des Schweizer Medizintechnikverbands «Swiss Medtech» vom 1. Juli 2021. Auch ist bei den Begrifflichkeiten konsequent darauf zu achten, dass die Formulierungen jeweils im Sinne der geltenden Definitionen d.h. gemäss der IVDR verwendet werden. Beispielsweise sollte «Inverkehrbringen» immer das erstmalige Bereitstellen auf dem Schweizer Markt bedeuten und Formulierungen wie «erstmaliges Inverkehrbringen» / «zum ersten Mal in Verkehr bringen» etc. wie z.B. in 105 Abs. 2 MepV sind konsequent zu vermeiden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IGDH	18 Abs. 2	Vgl. Bemerkungen zu Art. 61 Abs. 3.	<p>Einzelne Produkte, ausser Produkte zur Eigenanwendung, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht werden, wenn:</p> <p>[...]</p>
IGDH	44 Abs. 3 ^{bis} (neu)	Diese Bestimmung ist aufgrund der Drittstaatenstellung der Schweiz analog zu Art. 51 Abs. 3 ^{bis} MepV in die IvDV aufzunehmen. Auch hier besteht sonst die Gefahr, dass EU-Hersteller nicht bereit sind, gegenüber dem CH-Bevollmächtigten die gesamte technische Dokumentation zu offenbaren (Geschäftsgeheimnisse) und daher auf das Inverkehrbringen in der Schweiz lieber verzichten.	<p>Abs. 3^{bis} (neu)</p> <p>Der Hersteller und der Bevollmächtigte können vertraglich vereinbaren, dass anstelle der Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation beim Bevollmächtigten der Hersteller auf Verlangen die Dokumentation direkt an die Swissmedic zustellt. Der Bevollmächtigte muss sicherstellen, dass die Zustellung an die Swissmedic innert sieben Tagen erfolgt.</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

IGDH	61 Abs. 3	Die Abgabe von Produkten an das Publikum ist nicht künstlich einzuschränken. Einerseits sind die Qualitätsanforderungen an die Produkte bereits generell verschärft worden. Des Weiteren hat die Bevölkerung das Recht auf einen niederschweligen Zugang zu Medizinprodukten, und es ist auch nicht nachvollziehbar, wieso im Ausland Tests zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten unkompliziert erhältlich sind und in der Schweiz nicht. Die Einschränkung von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum ist folgerichtig aufzuheben. Spezialgesetzliche Einschränkungen und weitergehende Vorschriften in diesem Zusammenhang (z.B. Art. 9 GUMG, Art. 24f. Covid-19-Verordnung 3, Art. 2 Abs. 6 lit. b der rev. Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen, etc.) sind konsequenterweise aufzuheben.	<i>streichen</i>
IGDH	62 Abs. 1	Die Bestimmung in Art. 62 Abs. 1 enthält gegenüber Abs. 2 keinen materiellen Mehrwert und stellt einen zu vermeidenden Swiss Finish gegenüber Art. 7 IVDR dar. Der in Abs. 2 vorgesehene Täuschungsschutz ist als Schranke der Publikumswerbung ausreichend.	<i>streichen</i>
IGDH	83	Vgl. Bemerkungen zu Art. 61 Abs. 3. Mit einer Aufhebung des Verbots im Sinne von Art. 61 Abs. 3 werden altrechtliche Ausnahmegewilligungen im Sinne von Art. 17 Abs. 3 aMepV obsolet.	Von der Swissmedic erteilte Ausnahmen nach den Artikeln 9 Absatz 4 und 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 bleiben weiterhin gültig.
IGDH	84a (neu)	Ausgehend davon, dass die IvDV am 26. Mai 2022 in Kraft tritt, sind für die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten im Sinne von Art. 44 VE-IvDV Übergangsfristen vorzusehen. Im Übrigen verweisen wir auf unsere untenstehenden Kommentare zu Art. 104a MepV.	Art. 84a (neu) ¹ Hat der Hersteller seinen Sitz ausserhalb der Schweiz, so muss er für alle Produkte, die nach dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht werden, innert folgenden Fristen einen Bevollmächtigten nach Artikel 44 Absatz 1 benennen: a. für Produkte der Klassen C und

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

			<p>D: bis zum 31. Dezember 2022;</p> <p>b. für Produkte der Klassen A und B: bis zum 31. Juli 2022.</p> <p>² Produkte, die nach den Übergangsfristen gemäss Absatz 1 in Verkehr gebracht werden, müssen auf ihrer Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument Angaben zum Bevollmächtigten enthalten.</p>
IGDH	84b (neu)	<p>Ausgehend davon, dass die IvDV am 26. Mai 2022 in Kraft tritt, ist für die Registrierungen durch Wirtschaftsakteure im Sinne von Art. 48 analog zu Art. 104b MepV eine Übergangsfrist für bereits vor Inkrafttreten der IvDV in der Schweiz in Verkehr gebrachte In-Vitro-Diagnostika im Sinne von Art. 22a aMepV vorzusehen. Dies ist insbesondere auch durch den Umstand begründet, dass gemäss Art. 48 Abs. 1 VE-IvDV – anders als gemäss Art. 55 Abs. 1 MepV – die Registrierung bereits vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Produkts durch den betreffenden Wirtschaftsakteur erfolgen muss.</p>	<p><i>Art. 84b (neu)</i></p> <p>Wirtschaftsakteure, die Produkte bereits vor dem 26. Mai 2021 gemäss Art. 22a der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 in Verkehr gebracht haben, müssen die Registrierung nach Artikel 48 Absatz 1 bis zum 25. November 2022 vornehmen.</p>
		<p>Im Übrigen schliesst sich die IGDH der Stellungnahme des Schweizer Medizintechnikverbands «Swiss Medtech» vom 1. Juli 2021 an.</p>	
Medizinprodukteverordnung (MepV)			
IGDH	69 Abs. 1	Vgl. Erläuterungen zu 62 Abs. 1 VE-IvDV.	<i>streichen</i>
IGDH	104a Abs. 1 und Abs. 3 (neu)	<p>Zu Absatz 1:</p> <p>Der Sinn der Einschränkung auf Hersteller mit Sitz in der EU/EWR bzw. mit einem EU/EWR-Bevollmächtigten in Absatz 1 erschliesst sich uns nicht. Die Übergangsfristen müssen</p>	<p>¹ Hat der Hersteller seinen Sitz ausserhalb der Schweiz in einem EU- oder EWR-Staat oder hat er eine Person mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat bevollmächtigt, so muss er für alle Produkte, die nach dem 26. Mai 2021 in</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>im Sinne der Versorgungssicherheit für sämtliche ausländischen Hersteller gelten.</p> <p>Des Weiteren sind die Übergangsfristen für die Ernennung eines Bevollmächtigten um jeweils sechs Monate zu verlängern, um genügend Zeit zwischen dem Inkrafttreten der IvDV (und den damit verbundenen Anpassungen der MepV) und dem Ablauf der Übergangsfristen betreffend die Benennung eines Bevollmächtigten vorzusehen. Dies würde den betroffenen Wirtschaftsakteuren die nötige Zeit einräumen, die erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, die mit der Ernennung eines Bevollmächtigten einhergehen.</p> <p>Zu Absatz 3 (neu):</p> <p>Gemäss dem aktuellen Wortlaut von Art. 104a (in Verbindung mit Art. 16 Abs. 1) könnte die Bestimmung so verstanden werden, dass die von Art. 104 Abs. 1 und 2 betroffenen Produkte bereits ab den entsprechenden Übergangsfristen den Bevollmächtigten in ihrer Kennzeichnung enthalten müssten. Dies ergibt jedoch keinen Sinn, zumal nicht antizipiert werden kann, wie lange die nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebrachten Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden. So müsste mit vielen Monaten Vorlaufzeit eine Anpassung der Kennzeichnung der während der Übergangsfrist in Verkehr gebrachten Produkte vorgenommen werden, was dem Sinn der Übergangsfristen widerspricht und zudem zeitlich gar nicht berechnet werden kann. Ein nachträgliches «Umkennzeichnen» von bereits in Verkehr gebrachten jedoch weiterhin bereitgestellten Produkten ist für Detailhändler nur mit einem unverhältnismässig grossen Aufwand umsetzbar. Zudem stossen sichtbar umetikettierte Produkte bei Konsumenten regelmässig auf Misstrauen bezüglich der Qualität und können oft nur zu Abverkaufspreisen abgesetzt werden. Aus diesem Grund muss in einem neuen Absatz 3 klargestellt werden, dass die Kennzeichnung nur bei Produkten, die nach den Übergangsfristen gemäss den Absätzen 1 und 2 in Verkehr gebracht werden, den Bevollmächtigten beinhalten muss, wobei zur Vermeidung von zusätzlichen Kosten für speziell für die Schweiz herzustellende Verpackungen die Angabe des</p>	<p>Verkehr gebracht werden, innert folgenden Fristen einen Bevollmächtigten nach Artikel 51 Absatz 1 benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für Produkte der Klasse III, implantierbare Produkte der Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte: bis zum 30. Juni 202231. Dezember 2021; b. für nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb und Produkte der Klasse IIa: bis zum 30. September 202231. März 2022; c. für Produkte der Klasse I: bis zum 31. Januar 202331. Juli 2022. <p>² [unverändert]</p> <p>³ (neu): Produkte, die nach den Übergangsfristen gemäss Absätzen 1 und 2 in Verkehr gebracht werden, müssen auf ihrer Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument Angaben zum Bevollmächtigten enthalten.</p>
--	---	--

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)**

Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

		Schweizer Bevollmächtigten auch auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument möglich sein muss; dies analog zu Art. 53 Abs. 2 MepV.	
--	--	--	--

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

IGDH	IGDH schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme des Schweizer Medizintechnikverbands «Swiss Medtech» vom 1. Juli 2021 an.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Société Suisse de Génétique Médicale

Abréviation de l'entr. / org. : SSGM

Adresse : c/o Medworld AG, Sennweidstrasse 46, CH-6312 Steinhausen

Personne de référence : Dr Naomi PORRET

Téléphone : +41 31 6326725

Courriel : info@sgmg.ch

Date : 05.07.2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch



**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)	
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales
SSGM	<p>La Société Suisse de Génétique Médicale est généralement favorablement à toutes mesures qui améliorent et/ou garantissent la qualité du diagnostic in vitro en Suisse. L'alignement de l'ODiv sur la réglementation Européenne est sans doute une nécessité économique, mais il est important de réaliser les limitations inhérentes à cette dernière et les risques liés à sa mise en application:</p> <ul style="list-style-type: none">• Risque de freiner l'innovation et de ralentir la mise en application de nouveaux tests → diminution de l'éventail de tests disponibles, perte de réactivité en cas de crise.• Frein à l'amélioration des tests existants (toute amélioration étant considérée comme un nouveau test) → stagnation de la qualité des tests de laboratoire, non-compétitivité vis-à-vis de l'étranger.• Augmentation du prix de revient des tests de laboratoire → impact direct et indirect sur les coûts de la santé.• Risque de disparition du marché de tests jugés non-rentables au vu des coûts administratifs → impact sur les patients voir désavantage pour l'accès à un diagnostic, particulièrement aussi dans le domaine des maladies rares.• Recours à la sous-traitance hors de l'Europe des tests non disponibles en Suisse → perte du contrôle de qualité par nos autorités. <p>Solutions proposées :</p> <ul style="list-style-type: none">• Modification de l'art. 9 al. 1 afin de permettre aux laboratoires Suisses de mettre en place plus facilement des tests internes.• Suppression de l'art. 9 al. 2 afin de ne pas imposer aux laboratoires Suisses des exigences plus drastiques que dans le reste de l'Europe.• Introduction d'un délai de grâce pour permettre aux laboratoires de se conformer aux exigences de l'art. 9.• Amendement de l'article 14 pour permettre la classification en catégorie B de la plupart des tests génétiques effectués en Suisse. <p><u>Argumentation</u></p> <p>Le RDIV-UE contient peu d'exigences de performance pour les tests in vitro, car son but premier est de maintenir et de documenter la reproductibilité dans leur production. A cette fin, il impose nombre de mesures visant à empêcher ou à rendre plus laborieuse toute modification (par exemple, lorsqu'instaurer le moindre changement impose une nouvelle visite d'inspection). Ces mesures, principalement destinées à maintenir la qualité des tests existants, auront malheureusement comme effets secondaires de rendre plus difficiles l'amélioration des tests existants, ainsi que le développement de nouveaux tests. Ce n'est sûrement pas un hasard si la Commission Européenne a reporté d'un an la mise en application du RDIV-UE lors de la pandémie de COVID-19: cette prolongation du délai de grâce a permis le développement rapide de tests de détection du SARS-CoV-2,</p>



**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

qui aurait été considérablement ralenti par les exigences de documentation et de contrôle de production du RDIV-UE.

La nouvelle ODiv ne devrait en aucun cas constituer un frein à l'innovation, réduire l'éventail de tests disponibles ou empêcher l'amélioration de tests existants.

Pour cela, il nous apparaît essentiel que les laboratoires Suisses continuent d'avoir l'opportunité de développer des tests en interne. En effet, la plupart des nouveaux tests sont développés par des laboratoires hospitalo-universitaires et souvent utilisés pendant des années en interne avant d'être repris et commercialisés par l'industrie. La nouvelle réglementation ne doit pas avoir pour effet, direct ou indirect, de restreindre le développement ou l'utilisation de tests internes, ni d'imposer le recours aux tests commerciaux. L'article 9 ODiv est critique de ce point de vue et ses conditions d'applications très restrictives nous paraissent particulièrement inquiétantes.

La qualité des développements internes est déjà garantie par des contrôles réguliers par les organismes fédéraux (OFSP ou SAS) ainsi que par la participation obligatoire à des schémas de contrôle qualité externes. A notre connaissance, aucune étude n'a démontré l'utilité d'imposer des conditions supplémentaires à celles de la norme ISO 15189 pour améliorer la sécurité des tests de laboratoire.

De plus, il est très vraisemblable que la nouvelle réglementation entraînera des prix plus élevés pour les tests commerciaux. De fait, les kits marqués CE-IVD déjà disponibles sur le marché européen sont toujours nettement plus chers que les mêmes kits marqués RUO (Research Use Only), car le fabricant répercute sur l'acheteur les coûts administratifs inhérents. Par exemple, si le fabricant produit un même kit en différentes tailles, il doit faire certifier chaque taille. Cette situation ne pourra qu'empirer lorsque le recours aux tests CE-IVD deviendra obligatoire en Europe: les laboratoires constitueront alors un "marché captif" car ils n'auront d'autre choix que d'acheter un kit quel qu'en soit le prix, avec de lourdes conséquences sur les coûts de la santé. Cette contrainte devra être prise en compte lors de la fixation des tarifs des tests de laboratoire en Suisse.

De même, il existe un risque que la nouvelle réglementation rende moins attrayant le développement de tests commerciaux destinés à un petit nombre de patients. Ce sera le cas par exemple pour les nombreuses maladies rares qui collectivement affectent un grand nombre de personnes (près de 600'000 en Suisse selon la KOSEK), mais qui individuellement concernent chacune peu de patients. Le développement d'un test spécifique à une maladie rare est donc peu susceptible d'être commercialement rentable et une régulation qui rendrait ce développement plus contraignant aurait pour effet de préteriter les nombreux patients atteints de maladies rares.

A l'heure où la médecine de précision et la médecine personnalisée deviennent des priorités, il serait regrettable d'adopter des dispositions qui découragent le développement de tests hautement spécifiques et/ou personnalisés, que ce soit par les laboratoires ou par l'industrie.

Il se pourrait même que les nouvelles régulations entraînent la disparition du marché de tests existants, du fait des surcoûts entraînés par la certification CE IVD. Les laboratoires pourraient ainsi se voir obligés de recourir à des tests plus coûteux (par exemple remplacer par du séquençage à haut débit un kit de PCR-ARMS discontinué) et ceci devra également être pris en compte lors de l'établissement des tarifs des tests de laboratoire.

La seule alternative serait pour les laboratoires de sous-traiter leurs analyses hors de l'Union Européenne, ce qui pourrait avoir de fâcheuses



**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

	conséquences car ni les laboratoires ni les autorités Suisses ne sont en mesure de contrôler la qualité et la fiabilité des tests effectués à l'étranger. Une régulation trop stricte à l'intérieur de la Suisse, dans le but louable de contrôler la qualité des tests in vitro, pourrait donc paradoxalement conduire à <u>une perte de contrôle et à une diminution de qualité.</u>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
SSGM	Art. 9 al. 1	<p>L'article 9, alinéa 1 renvoie à l'art. 5, par. 5, let. a à c, RDIV-UE qui énumère les conditions à satisfaire pour que cet article s'applique. Les conditions a à c sont parfaitement raisonnables, mais ce n'est malheureusement pas le cas des conditions d à i. Un groupe d'influence auquel appartient notamment la Société Européenne de Génétique Humaine (ESHG) s'est d'ailleurs constitué pour pétitionner la Commission Européenne afin de faire supprimer ces conditions. Quelle que soit l'issue de cette procédure, nous sommes d'avis que les lettres d à i ne devraient pas figurer dans l'ODdiv.</p> <p>La lettre d stipule: "<i>l'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché</i>". En d'autres termes, s'il existe un dispositif commercial, le laboratoire est tenu de l'acheter, même s'il dispose déjà d'un test équivalent développé à l'interne.</p> <p>Cette disposition, probablement issue d'intérêts commerciaux, n'a pas de justification rationnelle: l'existence d'un test commercial ne change aucunement la compétence d'un laboratoire à produire son propre test. Par contre, son application conduirait à une <u>hausse des coûts de la santé</u>, car un test commercial est toujours beaucoup plus coûteux qu'un test équivalent développé à l'interne.</p> <p>Les lettres e à i imposent au laboratoire une série d'exigences administratives dont la lourdeur ne se justifie pas pour un test qui ne sera ni commercialisé, ni utilisé hors de l'institution qui le produit. En particulier, les lettres b et c assurent déjà la qualité et la traçabilité nécessaire.</p>	Lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à c , RDIV-UE, sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de la présente ordonnance.



**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

		Cette lourdeur aurait pour effet de <u>freiner le développement de nouveaux tests, ainsi que l'amélioration des tests existants</u> . De plus, elle découragerait les laboratoires de développer des tests peu rentables, tels que ceux spécifiques à une maladie rare, conduisant ainsi à une <u>diminution de l'éventail des tests disponibles</u> en Suisse.	
SSGM	Art.9 al. 2	<p>L'article 9, alinéa 2 stipule que les 4 classes de dispositifs sont visées par l'art. 5, par.5, let. g, RDIV-UE, alors que selon le RDIV-UE seuls les dispositifs de classe D sont visés.</p> <p>La lettre g impose une documentation extensive des installations et procédés de fabrication des tests, de leur conception et données de performance. Une telle documentation fait sens pour des dispositifs susceptibles d'affecter la survie des patients (classe D), mais pas pour des tests de routine (classes B et C) ou des récipients à échantillons (classe A). Il n'est pas nécessaire, et contre-productif, que les tests de laboratoire réalisés en Suisse soient soumis à une réglementation plus drastique que dans le reste de l'Europe.</p> <p>Nous sommes d'avis que cette condition ne doit s'appliquer qu'aux dispositifs de classe D, comme c'est le cas par défaut dans le RDIV-UE, et nous recommandons de supprimer l'alinéa 2.</p> <p>Par ailleurs, cet alinéa devient sans objet si, comme nous le demandons, seules les lettres a à c de l'art. 5 par. 5, RDIV-UE sont retenues.</p>	Supprimer l'alinéa 2: La documentation visée à l'art. 5, par. 5, let. g, RDIV UE est nécessaire pour les dispositifs de toutes les classes visées à l'art. 14, al. 1.
SSGM	Art. 9	<p>Dans certaines disciplines, en particulier la génétique, les laboratoires recourent extensivement aux tests internes. Souvent parce que l'industrie ne considère pas ces tests comme commercialement rentables, ou parce que l'évolution rapide de la génétique moderne est difficile à suivre pour une production à large échelle.</p> <p>Les exigences inhérentes à l'art. 9 al. 1 impliquent une <u>charge administrative considérable pour les laboratoires utilisant déjà de nombreux tests internes</u> et il leur serait impossible d'y satisfaire simultanément dès la mise en application de l'ODiv.</p>	Ajouter un alinéa : Les tests internes déjà en place ne seront soumis aux exigences de l'art. 5 par. 5 RDIV-UE que 5 ans après la mise en application de la présente ordonnance.



**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

		L'Union Européenne a accordé un délai moratoire de 5 ans à ses Etats membres pour la mise en application du RDIV-UE. Nous recommandons d'accorder aux laboratoires Suisses un délai identique pour la mise en conformité de leurs tests internes.	
SSGM	Art.14	<p>L'article 14 renvoie à l'annexe VIII, RDIV-UE qui énonce les règles de classification des dispositifs médicaux.</p> <p>La Société Suisse de Génétique Médicale est particulièrement inquiète du fait que la règle 3 lettre i place en classe C <u>tous les dispositifs</u> destinés à l'analyse génétique humaine.</p> <p>Cette classification est lourde de conséquences, car les classes C et D imposent de considérables obligations aux producteurs de tests, telles qu'une évaluation périodique de la conformité, des audits avec plan d'échantillonnage ou une inspection de chaque lot de tests.</p> <p><u>La réglementation des tests génétiques en Suisse est déjà extensive, avec une loi et une ordonnance fédérale dédiées (LAGH et OAGH) et des règlements spécifiques imposant, par exemple, l'obligation pour les laboratoires de génétique de se soumettre chaque année à des contrôles de qualité externes pour chaque test figurant à leur catalogue.</u></p> <p>La Société Suisse de Génétique Médicale recommande d'abroger la règle 3i pour les tests génétiques utilisés en Suisse. En effet, la grande majorité des tests génétiques ne sont pas plus critiques pour la santé du patient que les nombreux tests de chimie clinique classés en catégorie B. Les tests génétiques susceptibles d'impacter directement la santé des patients sont déjà placés en classes C ou D par des règles spécifiques de l'annexe VIII RDIV-UE: règle 2 (transfusion, transplantation et thérapie cellulaire), règles 3-f (diagnostics compagnons), 3-h (cancer), 3-l (tests prénatals) et 3-m (tests urgents chez les nouveau-nés).</p> <p>Tous les autres tests génétiques devraient être placés en classe B,</p>	<p>Ajouter un alinéa: La règle 3, lettre i, ne s'applique pas aux tests génétiques utilisés en Suisse. Ceux-ci sont placés en classe B, à moins qu'ils ne soient visés par une autre règle.</p>



**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

		<p>comme la quasi-totalité des tests de laboratoire (par exemple les tests de chimie clinique), car ils n'ont pas plus d'impact que ces tests sur la santé des patients. Un passage en classe C rendrait beaucoup plus difficile le développement et la mise sur le marché de nouveaux tests génétiques. Vu l'évolution rapide du diagnostic génétique ces dernières années, il est particulièrement important de permettre le développement constant de nouveaux tests.</p>	
--	--	--	--



**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)



**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : SVDI, der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SVDI

Adresse : Effingerstrasse 6A, 3011 Bern

Kontaktperson : Dr.med. Walter Fierz, MHIM, Präsident SVDI

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 01. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma
SMT + SVDI

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung Stellung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) nehmen zu können. Swiss Medtech, der Schweizer Medizintechnikverband und der SVDI, der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie begrüssen die Schaffung einer eigenständigen Verordnung für den Bereich In-vitro-Diagnostika.

Position und Anträge

Swiss Medtech und der SVDI lehnen die beiden Verordnungsentwürfe entschieden ab. Die Vorlagen sind bereits veraltet. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Dritt-staat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität. Die Verbände fordern deshalb eine grundlegende Überarbeitung der Entwürfe im Sinne der In-vitro-Diagnostik-Branche und des Gesundheitswesens sowie eine erneute öffentliche Vernehmlassung.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Inhalt)

1. eine grundlegende Überarbeitung der beiden Entwürfe, so dass sie in der Drittstaat-Realität rechtsverbindlich anwendbar sind,
2. die Streichung sämtlicher Swiss Finish Ansätze sowie offenere Ausnahme-Formulierungen, welche ausreichend Handlungsspielraum zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Prozess)

3. den Einbezug der Anspruchsgruppen bei der grundlegenden Überarbeitung und eine erneute öffentliche Vernehmlassung.

Begründung

Die Vorlagen sind bereits veraltet. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität.

Die beiden Vorlagen wurden vom Bundesrat am 14. April 2021 in die Vernehmlassung gegeben, das heisst, zu einem Zeitpunkt, als die Schweiz und die Europäische Union (EU) noch über das Institutionelle Rahmenabkommen (InstA) verhandelten und davon ausgegangen werden konnte, dass die notwendige Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, wenn überhaupt, dann höchstens kurzfristig verzögert wird. In der Zwischenzeit sieht die Realität anders aus. Am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Verhandlungen zum InstA offiziell abgebrochen und das MRA konnte nicht aktualisiert werden. Seit dem 26. Mai 2021 ist die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte im EU-Handelsraum ein Drittstaat. Schweizer Hersteller müssen den Prüforganen in Europa die Konformität ihrer Medizinprodukte ausschliesslich basierend auf EU-Recht belegen. Die vorliegenden Entwürfe sind demnach bereits heute veraltet. Sie sind in der Drittstaat-Realität nicht anwendbar. Es ist uns bewusst, dass sich der Bundesrat weiterhin um die Aktualisierung des MRA bemüht. Die Rechtstexte müssen jedoch in der Realität funktionieren und nicht nur unter der Annahme, dass das Mutual Recognition Agreement (MRA) irgendwann in der Zukunft vielleicht aktualisiert sein wird.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Die Nicht-Aktualisierung des MRA muss in den nationalen Vorlagen berücksichtigt werden.

Im erläuternden Bericht zu den beiden Vorlagen hält der Bundesrat auf Seite 8 ausdrücklich fest, welche zentrale Bedeutung das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für die Schweiz und die EU hat. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MRA für den Sektor Medizinprodukte nicht mehr anwendbar. Das heisst, die Rechtsgrundlage, auf welche sich die Schweiz bei der Gleichwertigkeit ihrer beiden nationalen Vorlagen zum EU-Recht bisher beziehen konnte, existiert nicht mehr. Damit verfehlen die beiden Entwürfe ein wichtiges, vom Bundesrat selbstdeklariertes Ziel der Revision des nationalen Medizinprodukterechts, namentlich die Gleichwertigkeit zum EU-Recht. Umso wichtiger ist es, dass die beiden nationalen Vorlagen dergestalt sind, dass die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) auch in der Schweiz angewendet werden kann. Die Nicht-Funktionalität der nationalen Medizinprodukte-verordnung (MepV) macht diese Notwendigkeit deutlich. Es ist zwingend darauf zu achten, dass die nationalen Vorlagen das EU-Recht in nachvollziehbarer Weise wiedergeben, anderenfalls ist der reibungslose Warenhandel mit der EU nicht sichergestellt.

Die Vorlagen beinhalten zusätzliche Verschärfungen im Vergleich zum EU-Recht (Swiss Finish).

Die oft als Swiss Finish bezeichnete Eigenart, das EU-Recht nicht nur mit Akribie zu übernehmen, sondern noch zusätzlich zu verschärfen, lässt sich auch beim IvDV-Entwurf feststellen. Der aktuelle vertragslose Zustand bei Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU ist eine sehr grosse Herausforderung für die Industrie und das Gesundheitswesen. Davon betroffen sind nicht nur die Schweizer Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler), sondern auch die Leistungserbringer (Spitäler, Arztpraxen, Heime etc.) und Patienten. Der sich abzeichnende Versorgungsengpass wird mit der IvDV Vorlage noch verschärft. Rigide formulierte Ausnahmebestimmungen etwa verhindern die Anwendung von diagnostisch therapeutischen Spezialitäten für seltene Krankheiten und lassen kaum Spielraum für die Verwendung nicht-konformer oder noch-nicht-konformer Produkte. Diese selbstaufgelegten nationalen Einschränkungen des Handlungsspielraums ohne Gegenwert sind mit Blick auf die medizinische Weiterentwicklung und Versorgung der Schweizer Bevölkerung unverantwortlich.

Abschliessend halten wir fest, dass wir auf Transparenz und Einbezug bestehen. Wir fordern die Bundesverwaltung auf, uns als direkt betroffene Branche in die grundlegende Überarbeitung der Vorlagen miteinzubeziehen und diese erneut in die öffentliche Vernehmlassung zu geben.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen zur Verfügung.

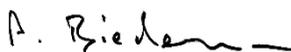
Freundliche Grüsse



Dr. iur., LLM Beat Vonlanthen
Präsident Swiss Medtech



Dr. med. Walter Fierz
Präsident SVDI



**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	Peter Biedermann Geschäftsleiter Swiss Medtech	Michael Bosshard Vizepräsident SVDI	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	<u>CE-Kennzeichnung</u> Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	1. Art 26-38	<u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen</u> Mit der Unmöglichkeit das MRA zu aktualisieren, hat sich die Ausgangslage seit der Eröffnung der Vernehmlassung am 14. April 2021 grundlegend verändert. Der Prozess der Vernehmlassung muss deshalb neu initiiert werden. Dies ist eine notwendige Voraussetzung, damit zu einzelnen Artikeln eine Stellungnahme möglich wird. Dennoch scheint es unabdingbar, bereits anhand der aktuellen Texte wichtige Hinweise zu geben. Dabei wurde fokussiert auf die Drittstaat-Realität: <i>1. Überprüfungen von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU,</i> <i>2. limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht, und</i> <i>3. fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht.</i> <i>1. <u>Überprüfung von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU</u></i> Als Drittstaat ist die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 bei der Ausstellung von EU-Bescheinigungen vollumfänglich auf Benannte Stellen der EU angewiesen. Diese EU-Stellen haben einen einzigen Auftrag, bei Herstellern die Konformität von Produkten mit CE-Kennzeichnung hinsichtlich der Anforderungen an die IVDR zu überprüfen. Die Benennung und Überprüfung dieser EU-Stellen kann ausschliesslich durch die zuständigen Behörden der EU-Mitglied- und Vertragsstaaten gehandhabt werden. Der zuständigen Schweizer Behörde (Swissmedic) fehlt, aufgrund einer fehlenden Vereinbarung mit der EU (MRA), eine rechtliche Grundlage zur Teilnahme an	1. Art 26-38 limitieren der Stellen für MD-

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>Art 20 Abs 4 Art 21 Art 55 Abs 4 Art 29 Art 31</p> <p>2. Art 5 Anhang 2</p> <p>3.</p>	<p>diesen Verfahren.</p> <p>Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <p>a. Kapitel 4 (Art 26 bis 38) ist ausschliesslich für Benannte Stellen Schweiz und für die Ausstellung von MD-Kennzeichnungen anwendbar,</p> <p>b. Die Kompetenz der Benannten Stellen in Europa, die über den Art 21 zusätzlich eingeführt wird, kann sich (unbesehen der Formulierung der MepV in Art 25 Abs 4, i.d.V. vom 26.5.2021) ausschliesslich an den Kriterien der NANDO Datenbank ausrichten,</p> <p>c. EU-Benannte Stellen werden sich ausschliesslich über die Datenbank Eudamed und die zuständigen Behörden der EU und Vertragsstaaten austauschen, d.h. Art 20 Abs 4 sowie Art 55 Abs 4 haben für CE-gekennzeichnete Produkte keine Rechtsgrundlage</p> <p>d. Die Kompetenz zur Erteilung und Erweiterung der Benennungen gem. Art 29 ist limitiert auf die Benannten Stellen Schweiz,</p> <p>e. Für die gemäss Art 31 gewünschte Mitwirkungspflicht, von Benannten Stellen der EU gegenüber Swissmedic, fehlt der Schweiz die entsprechende Rechtsgrundlage</p> <p><u>2. Limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht</u></p> <p>In der Drittstaat-Realität kommt es bei Schweizer Herstellern ab Geltungsbeginn der IVDR zu Überprüfungen der Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU. Europäische Stellen werden referenziertes Schweizer Recht ohne Vereinbarung (ohne MRA über Gleichwertigkeit zur EU) nicht mehr akzeptieren.</p> <p>Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <p>a. Art 5 erfordert eine triagierende Ergänzung, insbesondere muss anzuwendendes Schweizer Recht eingegrenzt werden auf die im MRA noch als äquivalent akzeptierten gesetzlichen Grundlagen,</p> <p>b. Anhang 2 ist im erwähnten Sinne (siehe a.) neu zu gliedern und die Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsverfahren sind entsprechend zu berücksichtigen (beispielsweise kann in einer technischen Dokumentation nicht auf das Heilmittelgesetz (HMG) referenziert werden, wenn es um therapiebegleitende Diagnostika geht).</p> <p><u>3. Fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht</u></p> <p>In der Drittstaat-Realität werden die Grenzen der Anwendbarkeit dieser Verordnung an unterschiedlichsten Stellen deutlich. Eine Verwendung der</p>	<p>Kennzeichnung</p> <p>Art 20 Abs 4 limitieren auf MD-Kennzeichnung</p> <p>Art 21 limitieren auf NANDO</p> <p>Art 55 Abs 4 umformulieren allenfalls limitieren (MD) bzw. streichen</p> <p>Art 29 limitieren auf MD-Stellen</p> <p>Art 31 limitieren auf MD-Stellen</p> <p>2. Art 5 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht</p> <p>Anhang 2 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht</p> <p>3.</p>
--	---	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>Art 12 Art 56 Abs 6 Art 16 Abs 4 Art 59 Art 82</p>	<p>CE-Kennzeichnung für Produkte in Übereinstimmung zur IvDV (i.d.V. dieser Vernehmlassung) kann zu Akzeptanzproblemen im EU-Handelsraum führen. Unter anderem sichtbar wird diese Problematik im Zusammenhang mit den Produktregistrierungspflichten in der europäischen Datenbank Eudamed. Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Das Anbringen von CE-Konformitätskennzeichen gem. Art 12, basierend auf einer nicht IVDR-kompatiblen Schweizer Verordnung (z.B. abweichende Definitionen, Nutzung von Schweizer Recht ohne Gleichwertigkeitsvereinbarung, Missachtung von Drittstaatenanforderung bei altrechtlich in Verkehr zu bringenden Produkten), ist aus Sicht der Mitglied- und Vertragsstaaten der EU eine Konformitätsverletzung und kann Handelserschwerungen bzw. gar Handelsblockaden nach sich ziehen, b. Eine erforderliche Produktregistrierung von ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr zu bringenden CE-gekennzeichneten Produkten gem. Art 16 Art 4 ist nur mit einem EU-Bevollmächtigten über Eudamed möglich, c. Bei MD-gekennzeichneten Produkten ist eine Produktregistrierung gem. Art. 16 nicht festgelegt, d. Die Anforderung des Art 56, Abs 6, wonach die Bezugsquelle des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung über die Produktinformation zu verlangen sei, ist ein inkompatibler und somit unstatthafter materieller Eingriff in die EU-Verordnung mit ihren Kennzeichnungsvorschriften, e. Eine Meldeverpflichtung für meldepflichtige Vorkommnisse gemäss Art 59 kann nicht, wie bei der MepV (i.d.V vom 26.5.2021) in einer das EU-Recht nicht beachtenden Weise – ohne auf die Meldepflicht gegenüber der EU einzugehen – ausformuliert werden, f. Wenn überdies in Art 59, wiederum mit Blick auf die MepV (i.d.V. vom 26.5.2021), der Schweizer Bevollmächtigte zum Übermittler der Meldungen verpflichtet wird, ist dies ein zur EU-Verordnung inkompatibler materieller Eingriff in die Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte (siehe Art 44, Abs 3 bzw. IVDR Art. 11 Abs 4). Umso krasser wird diese Konformitätsverletzung, wenn in Anlehnung an die erwähnte MepV zusätzlich und undifferenziert noch Meldungen aus dem Ausland verlangt werden, g. Art 82 berücksichtigt die für Schweizer Hersteller anzuwendende Drittstaat-Realität nicht und ist EU-konformitätsverletzend. 	<p>Art 12 sollte insbesondere mit Blick auf Art 82 bezüglich CE-Kennzeichnung entweder auf die Schweiz limitiert werden oder auch künftig einen Rückbezug auf Art 22a der aMepV (letztgültige Version) ermöglichen Art 16 Abs 4 ergänzen mit EU-Drittstaat-Anforderungen Art 16 für MD-Produktregistrierung erweitern Art 56 Abs 6 anpassen bzw. streichen Art 59 EU-rechtskonform ausformulieren und bezgl. Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte sich an die EU-Verpflichtungen von Herstellern und Bevollmächtigten orientieren Art 82 Hinweis auf Drittstaat-Realität</p>
---	--	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

SMT + SVDI	<p>Art 4, Abs 4 Art 6, Abs 3 Art 15, Abs 3 Art 12, Abs 3 Art 20, Abs 1-4,6 Art 23, Abs 2 Art 24, Abs 1b Art 71, Abs 1</p>	<p><u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u> Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur IVDR möglich bleibt, müssen Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Dass dies rein technisch möglich ist, zeigt der erläuternde Bericht. In ihm steht auf Seite 13 (Absatz 3), dass beim «Inverkehrbringen» für IvDV eine vom HMG abweichende Bedeutung gewählt wurde. Es muss auf die unterschiedliche territoriale Verwendbarkeit geachtet werden, was sich begrifflich auswirken muss. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken kann, muss eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. Schweizer Wirtschaftsakteure brauchen Klarheit und Rechtssicherheit bei den Begriffen.</p>	<p>Art 4, Abs 4 (territorial abzugrenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz • Inverkehrbringen Schweiz • Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz • Händler Schweiz <p>Art 4, Abs 4 (begrifflich u. z.T. inhaltlich harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz • Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz <p>Art 12, Abs 3 und Art 20, Abs 1-4, 6 (territorial abzugrenzen und begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benannte Stelle Schweiz • Benannte Stelle <p>Art 6, Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierte Normen (Abs 3) <p>Art 15, Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angehörige der Gesundheitsberufe (allenfalls ergänzbar mit fachlicher Eingrenzung) <p>Art 23 Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen <p>Art 24, Abs 1b (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen <p>Art 71, Abs 1 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • (berufsmässige) Angehörige der Gesundheits-berufe
SMT + SVDI	Art 9 Abs 2	<p><u>Swiss Finish mit Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit.</u> Die schlechten Versorgungs-Rahmenbedingungen werden in Verbindung mit nationalen Zusatzvorschriften den Zugang zum Schweizer Markt teilweise erheblich erschweren. Dem liesse sich erfolgreich entgegenwirken, wenn mit zeitgemässen und versorgungssichernden Standards, die nachfolgenden Punkte beachtet würden: a. Es ist beim Art 9 Abs 2 nicht nachvollziehbar, wieso in einem derzeit für</p>	Art 9 Abs 2 limitieren auf Produkte der Klasse D

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>Art 18 Art 61 Art 62 Abs 1 Art 63</p>	<p>die Spitäler schwierigen Umfeld, bei dem durch nicht aktualisierbare Staatsverträge und der in Europa generell sich anbahnenden Produkteverknappung, eine Erschwernis zur Dokumentation <u>aller</u> Produktklassen festgelegt werden soll,</p> <p>b. Die Ausnahmen gemäss Art 18 sollten so möglich sein, dass nicht CE-konforme Tests 'ohne Schweizer Markt' bei dringenden Anliegen (z.B. seltene Autoimmunerkrankung, tropische Erkrankung) niederschwellig angewendet werden können. Dabei soll das Wording (Abs 2e) so gewählt werden, dass Ausnahmen auf Gruppen von zu testenden Personen anzuwenden sind. Weiter soll Swissmedic die Kompetenz erhalten ohne begründeten Antrag Ausnahmen zu bewilligen und Produkte zur Eigenanwendung sollen nicht ausgeschlossen werden,</p> <p>c. Art. 61 Die Abgabe von Produkten ist nicht künstlich einzuschränken. Einerseits sind die Qualitätsanforderungen an die Produkte generell verschärft worden, die Bevölkerung hat das Recht auf einen niederschweligen Zugang und es ist auch nicht nachvollziehbar, wieso im Ausland solche Tests unkompliziert erhältlich sind und in der Schweiz nicht. Die Einschränkung von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum ist folgerichtig aufzuheben. Weitergehende Vorschriften in anderen Gesetzten und Verordnungen z.B. dem GUMG oder im Zusammenhang mit Covid-19 sind der ordentlichen IvDV-Regulierung zu unterstellen,</p> <p>d. Art 62 Abs 1 sollte gestrichen werden, denn materiell ergibt er gegenüber Abs 2 keinen Mehrwert,</p> <p>e. Es ist in Art 63 eine Anpassung im Sinne von Art 9 vorzunehmen (Verantwortung eingrenzen auf die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen), dies damit auch nicht CE-gekennzeichnete Tests von berufsmässigen Anwendern direkt aus dem Ausland bezogen werden können (die Produkteverknappung von CE-Produkten wird ab Mai 2022 massiv zunehmen).</p>	<p>Art 18 komplett umformulieren Art 61 Umformulierung und Abs. 3 streichen Art 62 Abs 1 streichen Art 63 anpassen auf Verantwortlichkeit für Leistungs- und Sicherheitsanforderungen (Analog Anhang I)</p>
--	--	--	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	<u>CE-Kennzeichnung</u> Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	Art 6a, Abs 2 Art 7 Art 8, Abs 1 Art 19, Abs 3 Art 20, Abs 4 Art 33, Abs 1bis und 3 Art 34, Abs 1bis und 4 Art 48, Abs 1	<u>Drittstaat-Realität und praktische Auswirkungen</u> Dabei ist unter anderem zu beachten: a. Mit Blick auf den Drittstaat-Status ist gemäss Art 6a Abs 2 nicht sicherstellt, dass nicht nationale Eigenheiten zu einer spezifischen Auslegung der drei festgelegten Unterkategorien von Leistungsstudien der Kategorie 'C' führen können, deshalb ist im Sinne einer mit Europa harmonierten Vorgehensweise dieser Absatz auf MD-gekennzeichnete Medizinprodukte zu limitieren, b. Auch konformitätsbezogene Leistungsstudien gem. Art 7 sind, sofern sie im Zusammenhang mit Produkten für eine CE-Kennzeichnung für den freien Warenverkehr mit Europa vorgesehen sind, von einer Meldeverpflichtung gegenüber Swissmedic nicht betroffen, derartige Studien sind innerhalb der Mitgliedsstaaten der EU durchzuführen und dort durch den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zu melden (siehe Art IVDR Art 58(4) und Art 66(1)), c. In Anlehnung an die aktuelle KlinV-Mep (i.d.V. vom 26.5.2021) ist beim Art 8 davon auszugehen, dass die anvisierte, spätere Inkraftsetzung bestehen bleiben wird, nichtdestotrotz muss in einem Abs 1 auf die EU-Notwendigkeit einer rechtlichen Vertretung des Sponsors im EU-Raum hingewiesen werden,	Art 6a Abs 2 auf MD-gekennzeichnete Produkte limitieren. Art 7 ergänzen, dass insbesondere die ausserhalb der Schweiz durchzuführenden konformitätsbezogenen Leistungsstudien, für Produkte des freien Warenverkehrs mit Europa, der Swissmedic nicht zu melden sind. Art 8 Abs 1 ergänzen mit Hinweis auf rechtliche Vertretung im EU-Raum. Art 19 Abs 3 in der Form ergänzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 20 Abs 4, 4bis und 5 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 33 Abs 1bis und 3 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>d. Die Verfahren und Fristen unter Art 19 Abs 3 sind einzugrenzen auf Gesuche für Produkte, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>e. Die Änderungen unter Art 20 Abs 4, 4bis (i.d.V. 26.5.2021) und 5 sind für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>f. Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse unter Art 33 Abs 1bis und 3 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>g. Die Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen unter Art 34 Abs 1bis und 4 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>h. Um sicherzustellen, dass bereits bei Swissmedic eingereichte Leistungsstudien im Sinne einer Leistungsbewertung für die CE-Kennzeichnung von Produkten im EU-Raum akzeptiert werden, könnte dem Sponsor in Art 48 Abs 1 ein Hinweis auf eine erneute Einreichung gem. Art 66 der IVDR gegeben werden.</p>	<p>gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann.</p> <p>Art 34 Abs 1bis und 4 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann.</p> <p>Art 48 Abs 1 Hinweis auf eine erneute Eingabe eines zuvor schon bei Swissmedic eingereichten Gesuchs.</p>
SMT + SVDI	Art 2, Buchstabe d,e, ater	<p><u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u></p> <p>Soll der Bezug zur EU-Regulierung nicht komplett verloren gehen, so müssen alle Schweizer Begriffe die einen Bezug zur IVDR haben können, identisch mit den EU-Begriffen sein (technisch erläutert unter den Begrifflichkeiten zur IvDV).</p> <p>Es wurden nur die Begriffe kommentiert, die in direktem Zusammenhang zu den künftig in der EU zu beantragenden Studien haben. Dies, da in diesen Fällen bei den Anträgen zur Genehmigung automatisch die Begriffe der IVDR verwendet werden müssen und es überdies der Schweiz freisteht, Leistungsstudien aufbauend auf nationalen Vorgaben für MD-gekennzeichnete Medizinprodukten durchführen zu lassen.</p> <p>Sollte die Drittstaat-Realität dereinst nicht mehr zur Anwendung kommen müssen, wären alle weiteren Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsstudien sowohl begrifflich wie inhaltlich zu harmonisieren, also klinischer Nachweis, klinischer Nutzen, Leistungsstudienplan, Leistungsbewertung etc.</p>	<p>Art 2 (territorial abzugrenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor • Sponsor Schweiz (Buchstabe d) • Prüfer • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) <p>Art 2 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) <p>Art 2 (inhaltlich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) • Leistungsstudie (Buchstabe ater)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Medtech – der Schweizer Medizintechnikverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

Kontaktperson : Daniel Delfosse, Leiter Regulatory Affairs & Innovation, Mitglied der Geschäftsleitung

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 1. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma
SMT + SVDI

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung Stellung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) nehmen zu können. Swiss Medtech, der Schweizer Medizintechnikverband und der SVDI, der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie **begrüssen die Schaffung einer eigenständigen Verordnung** für den Bereich **In-vitro-Diagnostika**.

Position und Anträge

Swiss Medtech und der SVDI **lehnen die beiden Verordnungsentwürfe entschieden ab**. Die Vorlagen sind bereits **veraltet**. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein **Dritt-staat** im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität. Die Verbände fordern deshalb eine **grundlegende Überarbeitung** der Entwürfe im Sinne der In-vitro-Diagnostik-Branche und des Gesundheitswesens sowie eine **erneute öffentliche Vernehmlassung**.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Inhalt)

1. eine **grundlegende Überarbeitung** der beiden Entwürfe, so dass sie in der **Drittstaat-Realität** rechtsverbindlich **anwendbar** sind,
2. die **Streichung sämtlicher Swiss Finish Ansätze** sowie **offenere Ausnahme-Formulierungen**, welche ausreichend Handlungsspielraum zur **Sicherstellung** der medizinischen **Versorgung** der Schweizer Bevölkerung ermöglichen.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Prozess)

3. den **Einbezug der Anspruchsgruppen** bei der grundlegenden Überarbeitung und eine **erneute öffentliche Vernehmlassung**.

Begründung

Die Vorlagen sind bereits veraltet. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität.

Die beiden Vorlagen wurden vom Bundesrat am 14. April 2021 in die Vernehmlassung gegeben, das heisst, zu einem Zeitpunkt, als die Schweiz und die Europäische Union (EU) noch über das Institutionelle Rahmenabkommen (InstA) verhandelten und davon ausgegangen werden konnte, dass die notwendige Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, wenn überhaupt, dann höchstens kurzfristig verzögert wird. In der Zwischenzeit sieht die Realität anders aus. Am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Verhandlungen zum InstA offiziell abgebrochen und **das MRA konnte nicht aktualisiert werden. Seit dem 26. Mai 2021 ist die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte im EU-Handelsraum ein Drittstaat. Schweizer Hersteller müssen den Prüforganen in Europa die Konformität ihrer Medizinprodukte ausschliesslich basierend auf EU-Recht belegen. Die vorliegenden Entwürfe sind demnach bereits heute veraltet.** Sie sind in der Drittstaat-Realität nicht anwendbar. Es ist uns bewusst, dass sich der Bundesrat weiterhin um die Aktualisierung des MRA bemüht. Die **Rechtstexte müssen jedoch in der Realität funktionieren und nicht nur unter der Annahme, dass das Mutual Recognition Agreement (MRA) irgendwann in der Zukunft vielleicht aktualisiert sein wird.**

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Die Nicht-Aktualisierung des MRA muss in den nationalen Vorlagen berücksichtigt werden.

Im erläuternden Bericht zu den beiden Vorlagen hält der Bundesrat auf Seite 8 ausdrücklich fest, welche zentrale Bedeutung das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für die Schweiz und die EU hat. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MRA für den Sektor Medizinprodukte nicht mehr anwendbar. **Das heisst, die Rechtsgrundlage, auf welche sich die Schweiz bei der Gleichwertigkeit ihrer beiden nationalen Vorlagen zum EU-Recht bisher beziehen konnte, existiert nicht mehr.** Damit verfehlen die beiden Entwürfe ein wichtiges, vom Bundesrat selbstdeklariertes Ziel der Revision des nationalen Medizinprodukterechts, namentlich die Gleichwertigkeit zum EU-Recht. **Umso wichtiger ist es, dass die beiden nationalen Vorlagen dergestalt sind, dass die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) auch in der Schweiz angewendet werden kann. Die Nicht-Funktionalität der nationalen Medizinprodukte-verordnung (MepV) macht diese Notwendigkeit deutlich. Es ist zwingend darauf zu achten, dass die nationalen Vorlagen das EU-Recht in nachvollziehbarer Weise wiedergeben, anderenfalls ist der reibungslose Warenhandel mit der EU nicht sichergestellt.**

Die Vorlagen beinhalten zusätzliche Verschärfungen im Vergleich zum EU-Recht (Swiss Finish).

Die oft als Swiss Finish bezeichnete Eigenart, das **EU-Recht** nicht nur mit Akribie zu übernehmen, sondern **noch zusätzlich zu verschärfen**, lässt sich auch beim IvDV-Entwurf feststellen. Der aktuelle vertragslose Zustand bei Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU ist eine sehr grosse Herausforderung für die Industrie und das Gesundheitswesen. Davon betroffen sind nicht nur die Schweizer Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler), sondern auch die Leistungserbringer (Spitäler, Arztpraxen, Heime etc.) und Patienten. **Der sich abzeichnende Versorgungsengpass wird mit der IvDV Vorlage noch verschärft. Rigide formulierte Ausnahmestimmungen etwa verhindern die Anwendung von diagnostisch therapeutischen Spezialitäten für seltene Krankheiten und lassen kaum Spielraum für die Verwendung nicht-konformer oder noch-nicht-konformer Produkte. Diese selbstaufgelegten nationalen Einschränkungen des Handlungsspielraums ohne Gegenwert sind mit Blick auf die medizinische Weiterentwicklung und Versorgung der Schweizer Bevölkerung unverantwortlich.**

Abschliessend halten wir fest, dass wir auf Transparenz und Einbezug bestehen. Wir fordern die Bundesverwaltung auf, uns als direkt betroffene Branche in die grundlegende Überarbeitung der Vorlagen miteinzubeziehen und diese erneut in die öffentliche Vernehmlassung zu geben.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen zur Verfügung.

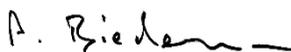
Freundliche Grüsse



Dr. iur., LLM Beat Vonlanthen
Präsident Swiss Medtech



Dr. med. Walter Fierz
Präsident SVDI



**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	Peter Biedermann Geschäftsleiter Swiss Medtech	Michael Bosshard Vizepräsident SVDI	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	<u>CE-Kennzeichnung</u> Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	1. Art 26-38	<u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen</u> Mit der Unmöglichkeit das MRA zu aktualisieren, hat sich die Ausgangslage seit der Eröffnung der Vernehmlassung am 14. April 2021 grundlegend verändert. Der Prozess der Vernehmlassung muss deshalb neu initiiert werden. Dies ist eine notwendige Voraussetzung, damit zu einzelnen Artikeln eine Stellungnahme möglich wird. Dennoch scheint es unabdingbar, bereits anhand der aktuellen Texte wichtige Hinweise zu geben. Dabei wurde fokussiert auf die Drittstaat-Realität: <i>1. Überprüfungen von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU,</i> <i>2. limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht, und</i> <i>3. fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht.</i> <i>1. <u>Überprüfung von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU</u></i> Als Drittstaat ist die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 bei der Ausstellung von EU-Bescheinigungen vollumfänglich auf Benannte Stellen der EU angewiesen. Diese EU-Stellen haben einen einzigen Auftrag, bei Herstellern die Konformität von Produkten mit CE-Kennzeichnung hinsichtlich der Anforderungen an die IVDR zu überprüfen. Die Benennung und Überprüfung dieser EU-Stellen kann ausschliesslich durch die zuständigen Behörden der EU-Mitglied- und Vertragsstaaten gehandhabt werden. Der zuständigen Schweizer Behörde (Swissmedic) fehlt, aufgrund einer fehlenden Vereinbarung mit der EU (MRA), eine rechtliche Grundlage zur Teilnahme an	1. Art 26-38 limitieren der Stellen für MD-

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>Art 20 Abs 4 Art 21 Art 55 Abs 4 Art 29 Art 31</p> <p>2. Art 5 Anhang 2</p> <p>3.</p>	<p>diesen Verfahren.</p> <p>Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <p>a. Kapitel 4 (Art 26 bis 38) ist ausschliesslich für Benannte Stellen Schweiz und für die Ausstellung von MD-Kennzeichnungen anwendbar,</p> <p>b. Die Kompetenz der Benannten Stellen in Europa, die über den Art 21 zusätzlich eingeführt wird, kann sich (unbesehen der Formulierung der MepV in Art 25 Abs 4, i.d.V. vom 26.5.2021) ausschliesslich an den Kriterien der NANDO Datenbank ausrichten,</p> <p>c. EU-Benannte Stellen werden sich ausschliesslich über die Datenbank Eudamed und die zuständigen Behörden der EU und Vertragsstaaten austauschen, d.h. Art 20 Abs 4 sowie Art 55 Abs 4 haben für CE-gekennzeichnete Produkte keine Rechtsgrundlage</p> <p>d. Die Kompetenz zur Erteilung und Erweiterung der Benennungen gem. Art 29 ist limitiert auf die Benannten Stellen Schweiz,</p> <p>e. Für die gemäss Art 31 gewünschte Mitwirkungspflicht, von Benannten Stellen der EU gegenüber Swissmedic, fehlt der Schweiz die entsprechende Rechtsgrundlage</p> <p><u>2. Limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht</u></p> <p>In der Drittstaat-Realität kommt es bei Schweizer Herstellern ab Geltungsbeginn der IVDR zu Überprüfungen der Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU. Europäische Stellen werden referenziertes Schweizer Recht ohne Vereinbarung (ohne MRA über Gleichwertigkeit zur EU) nicht mehr akzeptieren.</p> <p>Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <p>a. Art 5 erfordert eine triagierende Ergänzung, insbesondere muss anzuwendendes Schweizer Recht eingegrenzt werden auf die im MRA noch als äquivalent akzeptierten gesetzlichen Grundlagen,</p> <p>b. Anhang 2 ist im erwähnten Sinne (siehe a.) neu zu gliedern und die Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsverfahren sind entsprechend zu berücksichtigen (beispielsweise kann in einer technischen Dokumentation nicht auf das Heilmittelgesetz (HMG) referenziert werden, wenn es um therapiebegleitende Diagnostika geht).</p> <p><u>3. Fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht</u></p> <p>In der Drittstaat-Realität werden die Grenzen der Anwendbarkeit dieser Verordnung an unterschiedlichsten Stellen deutlich. Eine Verwendung der</p>	<p>Kennzeichnung</p> <p>Art 20 Abs 4 limitieren auf MD-Kennzeichnung</p> <p>Art 21 limitieren auf NANDO</p> <p>Art 55 Abs 4 umformulieren allenfalls limitieren (MD) bzw. streichen</p> <p>Art 29 limitieren auf MD-Stellen</p> <p>Art 31 limitieren auf MD-Stellen</p> <p>2. Art 5 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht</p> <p>Anhang 2 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht</p> <p>3.</p>
--	---	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>Art 12 Art 56 Abs 6 Art 16 Abs 4 Art 59 Art 82</p>		<p>CE-Kennzeichnung für Produkte in Übereinstimmung zur IvDV (i.d.V. dieser Vernehmlassung) kann zu Akzeptanzproblemen im EU-Handelsraum führen. Unter anderem sichtbar wird diese Problematik im Zusammenhang mit den Produktregistrierungspflichten in der europäischen Datenbank Eudamed.</p> <p>Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Das Anbringen von CE-Konformitätskennzeichen gem. Art 12, basierend auf einer nicht IVDR-kompatiblen Schweizer Verordnung (z.B. abweichende Definitionen, Nutzung von Schweizer Recht ohne Gleichwertigkeitsvereinbarung, Missachtung von Drittstaatenanforderung bei altrechtlich in Verkehr zu bringenden Produkten), ist aus Sicht der Mitglied- und Vertragsstaaten der EU eine Konformitätsverletzung und kann Handelserschwerungen bzw. gar Handelsblockaden nach sich ziehen, b. Eine erforderliche Produktregistrierung von ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr zu bringenden CE-gekennzeichneten Produkten gem. Art 16 Art 4 ist nur mit einem EU-Bevollmächtigten über Eudamed möglich, c. Bei MD-gekennzeichneten Produkten ist eine Produktregistrierung gem. Art. 16 nicht festgelegt, d. Die Anforderung des Art 56, Abs 6, wonach die Bezugsquelle des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung über die Produktinformation zu verlangen sei, ist ein inkompatibler und somit unstatthafter materieller Eingriff in die EU-Verordnung mit ihren Kennzeichnungsvorschriften, e. Eine Meldeverpflichtung für meldepflichtige Vorkommnisse gemäss Art 59 kann nicht, wie bei der MepV (i.d.V vom 26.5.2021) in einer das EU-Recht nicht beachtenden Weise – ohne auf die Meldepflicht gegenüber der EU einzugehen – ausformuliert werden, f. Wenn überdies in Art 59, wiederum mit Blick auf die MepV (i.d.V. vom 26.5.2021), der Schweizer Bevollmächtigte zum Übermittler der Meldungen verpflichtet wird, ist dies ein zur EU-Verordnung inkompatibler materieller Eingriff in die Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte (siehe Art 44, Abs 3 bzw. IVDR Art. 11 Abs 4). Umso krasser wird diese Konformitätsverletzung, wenn in Anlehnung an die erwähnte MepV zusätzlich und undifferenziert noch Meldungen aus dem Ausland verlangt werden, g. Art 82 berücksichtigt die für Schweizer Hersteller anzuwendende Drittstaat-Realität nicht und ist EU-konformitätsverletzend. 	<p>Art 12 sollte insbesondere mit Blick auf Art 82 bezüglich CE-Kennzeichnung entweder auf die Schweiz limitiert werden oder auch künftig einen Rückbezug auf Art 22a der aMepV (letztgültige Version) ermöglichen</p> <p>Art 16 Abs 4 ergänzen mit EU-Drittstaat-Anforderungen</p> <p>Art 16 für MD-Produktregistrierung erweitern</p> <p>Art 56 Abs 6 anpassen bzw. streichen</p> <p>Art 59 EU-rechtskonform ausformulieren und bezgl. Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte sich an die EU-Verpflichtungen von Herstellern und Bevollmächtigten orientieren</p> <p>Art 82 Hinweis auf Drittstaat-Realität</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

SMT + SVDI	<p>Art 4, Abs 4 Art 6, Abs 3 Art 15, Abs 3 Art 12, Abs 3 Art 20, Abs 1-4,6 Art 23, Abs 2 Art 24, Abs 1b Art 71, Abs 1</p>	<p><u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u> Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur IVDR möglich bleibt, müssen Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Dass dies rein technisch möglich ist, zeigt der erläuternde Bericht. In ihm steht auf Seite 13 (Absatz 3), dass beim «Inverkehrbringen» für IvDV eine vom HMG abweichende Bedeutung gewählt wurde. Es muss auf die unterschiedliche territoriale Verwendbarkeit geachtet werden, was sich begrifflich auswirken muss. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken kann, muss eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. Schweizer Wirtschaftsakteure brauchen Klarheit und Rechtssicherheit bei den Begriffen.</p>	<p>Art 4, Abs 4 (territorial abzugrenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz • Inverkehrbringen Schweiz • Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz • Händler Schweiz <p>Art 4, Abs 4 (begrifflich u. z.T. inhaltlich harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz • Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz <p>Art 12, Abs 3 und Art 20, Abs 1-4, 6 (territorial abzugrenzen und begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benannte Stelle Schweiz • Benannte Stelle <p>Art 6, Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierte Normen (Abs 3) <p>Art 15, Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angehörige der Gesundheitsberufe (allenfalls ergänzbar mit fachlicher Eingrenzung) <p>Art 23 Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen <p>Art 24, Abs 1b (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen <p>Art 71, Abs 1 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • (berufsmässige) Angehörige der Gesundheits-berufe
SMT + SVDI	Art 9 Abs 2	<p><u>Swiss Finish mit Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit.</u> Die schlechten Versorgungs-Rahmenbedingungen werden in Verbindung mit nationalen Zusatzvorschriften den Zugang zum Schweizer Markt teilweise erheblich erschweren. Dem liesse sich erfolgreich entgegenwirken, wenn mit zeitgemässen und versorgungssichernden Standards, die nachfolgenden Punkte beachtet würden: a. Es ist beim Art 9 Abs 2 nicht nachvollziehbar, wieso in einem derzeit für</p>	Art 9 Abs 2 limitieren auf Produkte der Klasse D

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>Art 18 Art 61 Art 62 Abs 1 Art 63</p>	<p>die Spitäler schwierigen Umfeld, bei dem durch nicht aktualisierbare Staatsverträge und der in Europa generell sich anbahnenden Produkteverknappung, eine Erschwernis zur Dokumentation <u>aller</u> Produktklassen festgelegt werden soll,</p> <p>b. Die Ausnahmen gemäss Art 18 sollten so möglich sein, dass nicht CE-konforme Tests 'ohne Schweizer Markt' bei dringenden Anliegen (z.B. seltene Autoimmunerkrankung, tropische Erkrankung) niederschwellig angewendet werden können. Dabei soll das Wording (Abs 2e) so gewählt werden, dass Ausnahmen auf Gruppen von zu testenden Personen anzuwenden sind. Weiter soll Swissmedic die Kompetenz erhalten ohne begründeten Antrag Ausnahmen zu bewilligen und Produkte zur Eigenanwendung sollen nicht ausgeschlossen werden,</p> <p>c. Art. 61 Die Abgabe von Produkten ist nicht künstlich einzuschränken. Einerseits sind die Qualitätsanforderungen an die Produkte generell verschärft worden, die Bevölkerung hat das Recht auf einen niederschweligen Zugang und es ist auch nicht nachvollziehbar, wieso im Ausland solche Tests unkompliziert erhältlich sind und in der Schweiz nicht. Die Einschränkung von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum ist folgerichtig aufzuheben. Weitergehende Vorschriften in anderen Gesetzten und Verordnungen z.B. dem GUMG oder im Zusammenhang mit Covid-19 sind der ordentlichen IvDV-Regulierung zu unterstellen,</p> <p>d. Art 62 Abs 1 sollte gestrichen werden, denn materiell ergibt er gegenüber Abs 2 keinen Mehrwert,</p> <p>e. Es ist in Art 63 eine Anpassung im Sinne von Art 9 vorzunehmen (Verantwortung eingrenzen auf die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen), dies damit auch nicht CE-gekennzeichnete Tests von berufsmässigen Anwendern direkt aus dem Ausland bezogen werden können (die Produkteverknappung von CE-Produkten wird ab Mai 2022 massiv zunehmen).</p>	<p>Art 18 komplett umformulieren Art 61 Umformulierung und Abs. 3 streichen Art 62 Abs 1 streichen Art 63 anpassen auf Verantwortlichkeit für Leistungs- und Sicherheitsanforderungen (Analog Anhang I)</p>
--	--	--	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	<u>CE-Kennzeichnung</u> Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	Art 6a, Abs 2 Art 7 Art 8, Abs 1 Art 19, Abs 3 Art 20, Abs 4 Art 33, Abs 1bis und 3 Art 34, Abs 1bis und 4 Art 48, Abs 1	<u>Drittstaat-Realität und praktische Auswirkungen</u> Dabei ist unter anderem zu beachten: a. Mit Blick auf den Drittstaat-Status ist gemäss Art 6a Abs 2 nicht sicherstellt, dass nicht nationale Eigenheiten zu einer spezifischen Auslegung der drei festgelegten Unterkategorien von Leistungsstudien der Kategorie 'C' führen können, deshalb ist im Sinne einer mit Europa harmonierten Vorgehensweise dieser Absatz auf MD-gekennzeichnete Medizinprodukte zu limitieren, b. Auch konformitätsbezogene Leistungsstudien gem. Art 7 sind, sofern sie im Zusammenhang mit Produkten für eine CE-Kennzeichnung für den freien Warenverkehr mit Europa vorgesehen sind, von einer Meldeverpflichtung gegenüber Swissmedic nicht betroffen, derartige Studien sind innerhalb der Mitgliedsstaaten der EU durchzuführen und dort durch den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zu melden (siehe Art IVDR Art 58(4) und Art 66(1)), c. In Anlehnung an die aktuelle KlinV-Mep (i.d.V. vom 26.5.2021) ist beim Art 8 davon auszugehen, dass die anvisierte, spätere Inkraftsetzung bestehen bleiben wird, nichtdestotrotz muss in einem Abs 1 auf die EU-Notwendigkeit einer rechtlichen Vertretung des Sponsors im EU-Raum hingewiesen werden,	Art 6a Abs 2 auf MD-gekennzeichnete Produkte limitieren. Art 7 ergänzen, dass insbesondere die ausserhalb der Schweiz durchzuführenden konformitätsbezogenen Leistungsstudien, für Produkte des freien Warenverkehrs mit Europa, der Swissmedic nicht zu melden sind. Art 8 Abs 1 ergänzen mit Hinweis auf rechtliche Vertretung im EU-Raum. Art 19 Abs 3 in der Form ergänzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 20 Abs 4, 4bis und 5 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 33 Abs 1bis und 3 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>d. Die Verfahren und Fristen unter Art 19 Abs 3 sind einzugrenzen auf Gesuche für Produkte, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>e. Die Änderungen unter Art 20 Abs 4, 4bis (i.d.V. 26.5.2021) und 5 sind für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>f. Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse unter Art 33 Abs 1bis und 3 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>g. Die Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen unter Art 34 Abs 1bis und 4 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>h. Um sicherzustellen, dass bereits bei Swissmedic eingereichte Leistungsstudien im Sinne einer Leistungsbewertung für die CE-Kennzeichnung von Produkten im EU-Raum akzeptiert werden, könnte dem Sponsor in Art 48 Abs 1 ein Hinweis auf eine erneute Einreichung gem. Art 66 der IVDR gegeben werden.</p>	<p>gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann.</p> <p>Art 34 Abs 1bis und 4 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann.</p> <p>Art 48 Abs 1 Hinweis auf eine erneute Eingabe eines zuvor schon bei Swissmedic eingereichten Gesuchs.</p>
SMT + SVDI	Art 2, Buchstabe d,e, ater	<p><u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u></p> <p>Soll der Bezug zur EU-Regulierung nicht komplett verloren gehen, so müssen alle Schweizer Begriffe die einen Bezug zur IVDR haben können, identisch mit den EU-Begriffen sein (technisch erläutert unter den Begrifflichkeiten zur IvDV).</p> <p>Es wurden nur die Begriffe kommentiert, die in direktem Zusammenhang zu den künftig in der EU zu beantragenden Studien haben. Dies, da in diesen Fällen bei den Anträgen zur Genehmigung automatisch die Begriffe der IVDR verwendet werden müssen und es überdies der Schweiz freisteht, Leistungsstudien aufbauend auf nationalen Vorgaben für MD-gekennzeichnete Medizinprodukten durchführen zu lassen.</p> <p>Sollte die Drittstaat-Realität dereinst nicht mehr zur Anwendung kommen müssen, wären alle weiteren Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsstudien sowohl begrifflich wie inhaltlich zu harmonisieren, also klinischer Nachweis, klinischer Nutzen, Leistungsstudienplan, Leistungsbewertung etc.</p>	<p>Art 2 (territorial abzugrenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor • Sponsor Schweiz (Buchstabe d) • Prüfer • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) <p>Art 2 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) <p>Art 2 (inhaltlich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) • Leistungsstudie (Buchstabe ater)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Medtech – der Schweizer Medizintechnikverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

Kontaktperson : Daniel Delfosse, Leiter Regulatory Affairs & Innovation, Mitglied der Geschäftsleitung

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 1. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma
SMT + SVDI

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung Stellung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) nehmen zu können. Swiss Medtech, der Schweizer Medizintechnikverband und der SVDI, der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie **begrüssen die Schaffung einer eigenständigen Verordnung** für den Bereich **In-vitro-Diagnostika**.

Position und Anträge

Swiss Medtech und der SVDI **lehnen die beiden Verordnungsentwürfe entschieden ab**. Die Vorlagen sind bereits **veraltet**. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein **Dritt-staat** im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität. Die Verbände fordern deshalb eine **grundlegende Überarbeitung** der Entwürfe im Sinne der In-vitro-Diagnostik-Branche und des Gesundheitswesens sowie eine **erneute öffentliche Vernehmlassung**.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Inhalt)

1. eine **grundlegende Überarbeitung** der beiden Entwürfe, so dass sie in der **Drittstaat-Realität** rechtsverbindlich **anwendbar** sind,
2. die **Streichung sämtlicher Swiss Finish Ansätze** sowie **offenere Ausnahme-Formulierungen**, welche ausreichend Handlungsspielraum zur **Sicherstellung** der medizinischen **Versorgung** der Schweizer Bevölkerung ermöglichen.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Prozess)

3. den **Einbezug der Anspruchsgruppen** bei der grundlegenden Überarbeitung und eine **erneute öffentliche Vernehmlassung**.

Begründung

Die Vorlagen sind bereits veraltet. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität.

Die beiden Vorlagen wurden vom Bundesrat am 14. April 2021 in die Vernehmlassung gegeben, das heisst, zu einem Zeitpunkt, als die Schweiz und die Europäische Union (EU) noch über das Institutionelle Rahmenabkommen (InstA) verhandelten und davon ausgegangen werden konnte, dass die notwendige Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, wenn überhaupt, dann höchstens kurzfristig verzögert wird. In der Zwischenzeit sieht die Realität anders aus. Am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Verhandlungen zum InstA offiziell abgebrochen und **das MRA konnte nicht aktualisiert werden. Seit dem 26. Mai 2021 ist die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte im EU-Handelsraum ein Drittstaat. Schweizer Hersteller müssen den Prüforganen in Europa die Konformität ihrer Medizinprodukte ausschliesslich basierend auf EU-Recht belegen. Die vorliegenden Entwürfe sind demnach bereits heute veraltet.** Sie sind in der Drittstaat-Realität nicht anwendbar. Es ist uns bewusst, dass sich der Bundesrat weiterhin um die Aktualisierung des MRA bemüht. Die **Rechtstexte müssen jedoch in der Realität funktionieren und nicht nur unter der Annahme, dass das Mutual Recognition Agreement (MRA) irgendwann in der Zukunft vielleicht aktualisiert sein wird.**

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Die Nicht-Aktualisierung des MRA muss in den nationalen Vorlagen berücksichtigt werden.

Im erläuternden Bericht zu den beiden Vorlagen hält der Bundesrat auf Seite 8 ausdrücklich fest, welche zentrale Bedeutung das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für die Schweiz und die EU hat. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MRA für den Sektor Medizinprodukte nicht mehr anwendbar. **Das heisst, die Rechtsgrundlage, auf welche sich die Schweiz bei der Gleichwertigkeit ihrer beiden nationalen Vorlagen zum EU-Recht bisher beziehen konnte, existiert nicht mehr.** Damit verfehlen die beiden Entwürfe ein wichtiges, vom Bundesrat selbstdeklariertes Ziel der Revision des nationalen Medizinprodukterechts, namentlich die Gleichwertigkeit zum EU-Recht. **Umso wichtiger ist es, dass die beiden nationalen Vorlagen dergestalt sind, dass die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) auch in der Schweiz angewendet werden kann. Die Nicht-Funktionalität der nationalen Medizinprodukte-verordnung (MepV) macht diese Notwendigkeit deutlich. Es ist zwingend darauf zu achten, dass die nationalen Vorlagen das EU-Recht in nachvollziehbarer Weise wiedergeben, anderenfalls ist der reibungslose Warenhandel mit der EU nicht sichergestellt.**

Die Vorlagen beinhalten zusätzliche Verschärfungen im Vergleich zum EU-Recht (Swiss Finish).

Die oft als Swiss Finish bezeichnete Eigenart, das **EU-Recht** nicht nur mit Akribie zu übernehmen, sondern **noch zusätzlich zu verschärfen**, lässt sich auch beim IvDV-Entwurf feststellen. Der aktuelle vertragslose Zustand bei Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU ist eine sehr grosse Herausforderung für die Industrie und das Gesundheitswesen. Davon betroffen sind nicht nur die Schweizer Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler), sondern auch die Leistungserbringer (Spitäler, Arztpraxen, Heime etc.) und Patienten. **Der sich abzeichnende Versorgungsengpass wird mit der IvDV Vorlage noch verschärft. Rigide formulierte Ausnahmestimmungen etwa verhindern die Anwendung von diagnostisch therapeutischen Spezialitäten für seltene Krankheiten und lassen kaum Spielraum für die Verwendung nicht-konformer oder noch-nicht-konformer Produkte. Diese selbstaufgelegten nationalen Einschränkungen des Handlungsspielraums ohne Gegenwert sind mit Blick auf die medizinische Weiterentwicklung und Versorgung der Schweizer Bevölkerung unverantwortlich.**

Abschliessend halten wir fest, dass wir auf Transparenz und Einbezug bestehen. Wir fordern die Bundesverwaltung auf, uns als direkt betroffene Branche in die grundlegende Überarbeitung der Vorlagen miteinzubeziehen und diese erneut in die öffentliche Vernehmlassung zu geben.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen zur Verfügung.

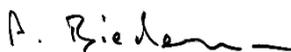
Freundliche Grüsse



Dr. iur., LLM Beat Vonlanthen
Präsident Swiss Medtech



Dr. med. Walter Fierz
Präsident SVDI



**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	Peter Biedermann Geschäftsleiter Swiss Medtech	Michael Bosshard Vizepräsident SVDI	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	<u>CE-Kennzeichnung</u> Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	1. Art 26-38	<u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen</u> Mit der Unmöglichkeit das MRA zu aktualisieren, hat sich die Ausgangslage seit der Eröffnung der Vernehmlassung am 14. April 2021 grundlegend verändert. Der Prozess der Vernehmlassung muss deshalb neu initiiert werden. Dies ist eine notwendige Voraussetzung, damit zu einzelnen Artikeln eine Stellungnahme möglich wird. Dennoch scheint es unabdingbar, bereits anhand der aktuellen Texte wichtige Hinweise zu geben. Dabei wurde fokussiert auf die Drittstaat-Realität: <i>1. Überprüfungen von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU,</i> <i>2. limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht, und</i> <i>3. fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht.</i> <i>1. <u>Überprüfung von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU</u></i> Als Drittstaat ist die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 bei der Ausstellung von EU-Bescheinigungen vollumfänglich auf Benannte Stellen der EU angewiesen. Diese EU-Stellen haben einen einzigen Auftrag, bei Herstellern die Konformität von Produkten mit CE-Kennzeichnung hinsichtlich der Anforderungen an die IVDR zu überprüfen. Die Benennung und Überprüfung dieser EU-Stellen kann ausschliesslich durch die zuständigen Behörden der EU-Mitglied- und Vertragsstaaten gehandhabt werden. Der zuständigen Schweizer Behörde (Swissmedic) fehlt, aufgrund einer fehlenden Vereinbarung mit der EU (MRA), eine rechtliche Grundlage zur Teilnahme an	1. Art 26-38 limitieren der Stellen für MD-

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>Art 20 Abs 4 Art 21 Art 55 Abs 4 Art 29 Art 31</p> <p>2. Art 5 Anhang 2</p> <p>3.</p>	<p>diesen Verfahren.</p> <p>Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <p>a. Kapitel 4 (Art 26 bis 38) ist ausschliesslich für Benannte Stellen Schweiz und für die Ausstellung von MD-Kennzeichnungen anwendbar,</p> <p>b. Die Kompetenz der Benannten Stellen in Europa, die über den Art 21 zusätzlich eingeführt wird, kann sich (unbesehen der Formulierung der MepV in Art 25 Abs 4, i.d.V. vom 26.5.2021) ausschliesslich an den Kriterien der NANDO Datenbank ausrichten,</p> <p>c. EU-Benannte Stellen werden sich ausschliesslich über die Datenbank Eudamed und die zuständigen Behörden der EU und Vertragsstaaten austauschen, d.h. Art 20 Abs 4 sowie Art 55 Abs 4 haben für CE-gekennzeichnete Produkte keine Rechtsgrundlage</p> <p>d. Die Kompetenz zur Erteilung und Erweiterung der Benennungen gem. Art 29 ist limitiert auf die Benannten Stellen Schweiz,</p> <p>e. Für die gemäss Art 31 gewünschte Mitwirkungspflicht, von Benannten Stellen der EU gegenüber Swissmedic, fehlt der Schweiz die entsprechende Rechtsgrundlage</p> <p><u>2. Limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht</u></p> <p>In der Drittstaat-Realität kommt es bei Schweizer Herstellern ab Geltungsbeginn der IVDR zu Überprüfungen der Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU. Europäische Stellen werden referenziertes Schweizer Recht ohne Vereinbarung (ohne MRA über Gleichwertigkeit zur EU) nicht mehr akzeptieren.</p> <p>Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <p>a. Art 5 erfordert eine triagierende Ergänzung, insbesondere muss anzuwendendes Schweizer Recht eingegrenzt werden auf die im MRA noch als äquivalent akzeptierten gesetzlichen Grundlagen,</p> <p>b. Anhang 2 ist im erwähnten Sinne (siehe a.) neu zu gliedern und die Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsverfahren sind entsprechend zu berücksichtigen (beispielsweise kann in einer technischen Dokumentation nicht auf das Heilmittelgesetz (HMG) referenziert werden, wenn es um therapiebegleitende Diagnostika geht).</p> <p><u>3. Fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht</u></p> <p>In der Drittstaat-Realität werden die Grenzen der Anwendbarkeit dieser Verordnung an unterschiedlichsten Stellen deutlich. Eine Verwendung der</p>	<p>Kennzeichnung</p> <p>Art 20 Abs 4 limitieren auf MD-Kennzeichnung</p> <p>Art 21 limitieren auf NANDO</p> <p>Art 55 Abs 4 umformulieren allenfalls limitieren (MD) bzw. streichen</p> <p>Art 29 limitieren auf MD-Stellen</p> <p>Art 31 limitieren auf MD-Stellen</p> <p>2. Art 5 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht</p> <p>Anhang 2 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht</p> <p>3.</p>
--	---	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>Art 12 Art 56 Abs 6 Art 16 Abs 4 Art 59 Art 82</p>	<p>CE-Kennzeichnung für Produkte in Übereinstimmung zur IvDV (i.d.V. dieser Vernehmlassung) kann zu Akzeptanzproblemen im EU-Handelsraum führen. Unter anderem sichtbar wird diese Problematik im Zusammenhang mit den Produktregistrierungspflichten in der europäischen Datenbank Eudamed. Dabei ist unter anderem zu beachten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Das Anbringen von CE-Konformitätskennzeichen gem. Art 12, basierend auf einer nicht IVDR-kompatiblen Schweizer Verordnung (z.B. abweichende Definitionen, Nutzung von Schweizer Recht ohne Gleichwertigkeitsvereinbarung, Missachtung von Drittstaatenanforderung bei altrechtlich in Verkehr zu bringenden Produkten), ist aus Sicht der Mitglied- und Vertragsstaaten der EU eine Konformitätsverletzung und kann Handelserschwerungen bzw. gar Handelsblockaden nach sich ziehen, b. Eine erforderliche Produktregistrierung von ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr zu bringenden CE-gekennzeichneten Produkten gem. Art 16 Art 4 ist nur mit einem EU-Bevollmächtigten über Eudamed möglich, c. Bei MD-gekennzeichneten Produkten ist eine Produktregistrierung gem. Art. 16 nicht festgelegt, d. Die Anforderung des Art 56, Abs 6, wonach die Bezugsquelle des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung über die Produktinformation zu verlangen sei, ist ein inkompatibler und somit unstatthafter materieller Eingriff in die EU-Verordnung mit ihren Kennzeichnungsvorschriften, e. Eine Meldeverpflichtung für meldepflichtige Vorkommnisse gemäss Art 59 kann nicht, wie bei der MepV (i.d.V vom 26.5.2021) in einer das EU-Recht nicht beachtenden Weise – ohne auf die Meldepflicht gegenüber der EU einzugehen – ausformuliert werden, f. Wenn überdies in Art 59, wiederum mit Blick auf die MepV (i.d.V. vom 26.5.2021), der Schweizer Bevollmächtigte zum Übermittler der Meldungen verpflichtet wird, ist dies ein zur EU-Verordnung inkompatibler materieller Eingriff in die Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte (siehe Art 44, Abs 3 bzw. IVDR Art. 11 Abs 4). Umso krasser wird diese Konformitätsverletzung, wenn in Anlehnung an die erwähnte MepV zusätzlich und undifferenziert noch Meldungen aus dem Ausland verlangt werden, g. Art 82 berücksichtigt die für Schweizer Hersteller anzuwendende Drittstaat-Realität nicht und ist EU-konformitätsverletzend. 	<p>Art 12 sollte insbesondere mit Blick auf Art 82 bezüglich CE-Kennzeichnung entweder auf die Schweiz limitiert werden oder auch künftig einen Rückbezug auf Art 22a der aMepV (letztgültige Version) ermöglichen Art 16 Abs 4 ergänzen mit EU-Drittstaat-Anforderungen Art 16 für MD-Produktregistrierung erweitern Art 56 Abs 6 anpassen bzw. streichen Art 59 EU-rechtskonform ausformulieren und bezgl. Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte sich an die EU-Verpflichtungen von Herstellern und Bevollmächtigten orientieren Art 82 Hinweis auf Drittstaat-Realität</p>
---	--	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

SMT + SVDI	<p>Art 4, Abs 4 Art 6, Abs 3 Art 15, Abs 3 Art 12, Abs 3 Art 20, Abs 1-4,6 Art 23, Abs 2 Art 24, Abs 1b Art 71, Abs 1</p>	<p><u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u> Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur IVDR möglich bleibt, müssen Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Dass dies rein technisch möglich ist, zeigt der erläuternde Bericht. In ihm steht auf Seite 13 (Absatz 3), dass beim «Inverkehrbringen» für IvDV eine vom HMG abweichende Bedeutung gewählt wurde. Es muss auf die unterschiedliche territoriale Verwendbarkeit geachtet werden, was sich begrifflich auswirken muss. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken kann, muss eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. Schweizer Wirtschaftsakteure brauchen Klarheit und Rechtssicherheit bei den Begriffen.</p>	<p>Art 4, Abs 4 (territorial abzugrenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz • Inverkehrbringen Schweiz • Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz • Händler Schweiz <p>Art 4, Abs 4 (begrifflich u. z.T. inhaltlich harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz • Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz <p>Art 12, Abs 3 und Art 20, Abs 1-4, 6 (territorial abzugrenzen und begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benannte Stelle Schweiz • Benannte Stelle <p>Art 6, Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierte Normen (Abs 3) <p>Art 15, Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angehörige der Gesundheitsberufe (allenfalls ergänzbar mit fachlicher Eingrenzung) <p>Art 23 Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen <p>Art 24, Abs 1b (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen <p>Art 71, Abs 1 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • (berufsmässige) Angehörige der Gesundheits-berufe
SMT + SVDI	Art 9 Abs 2	<p><u>Swiss Finish mit Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit.</u> Die schlechten Versorgungs-Rahmenbedingungen werden in Verbindung mit nationalen Zusatzvorschriften den Zugang zum Schweizer Markt teilweise erheblich erschweren. Dem liesse sich erfolgreich entgegenwirken, wenn mit zeitgemässen und versorgungssichernden Standards, die nachfolgenden Punkte beachtet würden: a. Es ist beim Art 9 Abs 2 nicht nachvollziehbar, wieso in einem derzeit für</p>	Art 9 Abs 2 limitieren auf Produkte der Klasse D

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>Art 18 Art 61 Art 62 Abs 1 Art 63</p>	<p>die Spitäler schwierigen Umfeld, bei dem durch nicht aktualisierbare Staatsverträge und der in Europa generell sich anbahnenden Produkteverknappung, eine Erschwernis zur Dokumentation <u>aller</u> Produktklassen festgelegt werden soll,</p> <p>b. Die Ausnahmen gemäss Art 18 sollten so möglich sein, dass nicht CE-konforme Tests 'ohne Schweizer Markt' bei dringenden Anliegen (z.B. seltene Autoimmunerkrankung, tropische Erkrankung) niederschwellig angewendet werden können. Dabei soll das Wording (Abs 2e) so gewählt werden, dass Ausnahmen auf Gruppen von zu testenden Personen anzuwenden sind. Weiter soll Swissmedic die Kompetenz erhalten ohne begründeten Antrag Ausnahmen zu bewilligen und Produkte zur Eigenanwendung sollen nicht ausgeschlossen werden,</p> <p>c. Art. 61 Die Abgabe von Produkten ist nicht künstlich einzuschränken. Einerseits sind die Qualitätsanforderungen an die Produkte generell verschärft worden, die Bevölkerung hat das Recht auf einen niederschweligen Zugang und es ist auch nicht nachvollziehbar, wieso im Ausland solche Tests unkompliziert erhältlich sind und in der Schweiz nicht. Die Einschränkung von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum ist folgerichtig aufzuheben. Weitergehende Vorschriften in anderen Gesetzten und Verordnungen z.B. dem GUMG oder im Zusammenhang mit Covid-19 sind der ordentlichen IvDV-Regulierung zu unterstellen,</p> <p>d. Art 62 Abs 1 sollte gestrichen werden, denn materiell ergibt er gegenüber Abs 2 keinen Mehrwert,</p> <p>e. Es ist in Art 63 eine Anpassung im Sinne von Art 9 vorzunehmen (Verantwortung eingrenzen auf die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen), dies damit auch nicht CE-gekennzeichnete Tests von berufsmässigen Anwendern direkt aus dem Ausland bezogen werden können (die Produkteverknappung von CE-Produkten wird ab Mai 2022 massiv zunehmen).</p>	<p>Art 18 komplett umformulieren Art 61 Umformulierung und Abs. 3 streichen Art 62 Abs 1 streichen Art 63 anpassen auf Verantwortlichkeit für Leistungs- und Sicherheitsanforderungen (Analog Anhang I)</p>
--	--	--	---

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	<u>CE-Kennzeichnung</u> Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	Art 6a, Abs 2 Art 7 Art 8, Abs 1 Art 19, Abs 3 Art 20, Abs 4 Art 33, Abs 1bis und 3 Art 34, Abs 1bis und 4 Art 48, Abs 1	<u>Drittstaat-Realität und praktische Auswirkungen</u> Dabei ist unter anderem zu beachten: a. Mit Blick auf den Drittstaat-Status ist gemäss Art 6a Abs 2 nicht sicherstellt, dass nicht nationale Eigenheiten zu einer spezifischen Auslegung der drei festgelegten Unterkategorien von Leistungsstudien der Kategorie 'C' führen können, deshalb ist im Sinne einer mit Europa harmonierten Vorgehensweise dieser Absatz auf MD-gekennzeichnete Medizinprodukte zu limitieren, b. Auch konformitätsbezogene Leistungsstudien gem. Art 7 sind, sofern sie im Zusammenhang mit Produkten für eine CE-Kennzeichnung für den freien Warenverkehr mit Europa vorgesehen sind, von einer Meldeverpflichtung gegenüber Swissmedic nicht betroffen, derartige Studien sind innerhalb der Mitgliedsstaaten der EU durchzuführen und dort durch den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zu melden (siehe Art IVDR Art 58(4) und Art 66(1)), c. In Anlehnung an die aktuelle KlinV-Mep (i.d.V. vom 26.5.2021) ist beim Art 8 davon auszugehen, dass die anvisierte, spätere Inkraftsetzung bestehen bleiben wird, nichtdestotrotz muss in einem Abs 1 auf die EU-Notwendigkeit einer rechtlichen Vertretung des Sponsors im EU-Raum hingewiesen werden,	Art 6a Abs 2 auf MD-gekennzeichnete Produkte limitieren. Art 7 ergänzen, dass insbesondere die ausserhalb der Schweiz durchzuführenden konformitätsbezogenen Leistungsstudien, für Produkte des freien Warenverkehrs mit Europa, der Swissmedic nicht zu melden sind. Art 8 Abs 1 ergänzen mit Hinweis auf rechtliche Vertretung im EU-Raum. Art 19 Abs 3 in der Form ergänzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 20 Abs 4, 4bis und 5 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 33 Abs 1bis und 3 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>d. Die Verfahren und Fristen unter Art 19 Abs 3 sind einzugrenzen auf Gesuche für Produkte, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>e. Die Änderungen unter Art 20 Abs 4, 4bis (i.d.V. 26.5.2021) und 5 sind für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>f. Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse unter Art 33 Abs 1bis und 3 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>g. Die Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen unter Art 34 Abs 1bis und 4 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7),</p> <p>h. Um sicherzustellen, dass bereits bei Swissmedic eingereichte Leistungsstudien im Sinne einer Leistungsbewertung für die CE-Kennzeichnung von Produkten im EU-Raum akzeptiert werden, könnte dem Sponsor in Art 48 Abs 1 ein Hinweis auf eine erneute Einreichung gem. Art 66 der IVDR gegeben werden.</p>	<p>gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann.</p> <p>Art 34 Abs 1bis und 4 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann.</p> <p>Art 48 Abs 1 Hinweis auf eine erneute Eingabe eines zuvor schon bei Swissmedic eingereichten Gesuchs.</p>
SMT + SVDI	Art 2, Buchstabe d,e, ater	<p><u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u></p> <p>Soll der Bezug zur EU-Regulierung nicht komplett verloren gehen, so müssen alle Schweizer Begriffe die einen Bezug zur IVDR haben können, identisch mit den EU-Begriffen sein (technisch erläutert unter den Begrifflichkeiten zur IvDV).</p> <p>Es wurden nur die Begriffe kommentiert, die in direktem Zusammenhang zu den künftig in der EU zu beantragenden Studien haben. Dies, da in diesen Fällen bei den Anträgen zur Genehmigung automatisch die Begriffe der IVDR verwendet werden müssen und es überdies der Schweiz freisteht, Leistungsstudien aufbauend auf nationalen Vorgaben für MD-gekennzeichnete Medizinprodukten durchführen zu lassen.</p> <p>Sollte die Drittstaat-Realität dereinst nicht mehr zur Anwendung kommen müssen, wären alle weiteren Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsstudien sowohl begrifflich wie inhaltlich zu harmonisieren, also klinischer Nachweis, klinischer Nutzen, Leistungsstudienplan, Leistungsbewertung etc.</p>	<p>Art 2 (territorial abzugrenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor • Sponsor Schweiz (Buchstabe d) • Prüfer • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) <p>Art 2 (begrifflich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) <p>Art 2 (inhaltlich zu harmonisieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) • Leistungsstudie (Buchstabe ater)

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : swissethics

Abkürzung der Firma / Organisation : se

Adresse : Laupenstrasse 7

Kontaktperson : Susanne Driessen

Telefon :

E-Mail : 

Datum : 31.05.2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
swissethics	<p>swissethics bedankt sich für die Einladung zur Stellungnahme der IvDV, der KlinV-Mep sowie des erläuternden Berichts. Die Ethikkommissionen sind ausschliesslich tangiert von den Änderungen in der KlinV-Mep und den neuen Anpassungen durch die Aufnahme der in vitro-Diagnostika in diese bereits bestehende Verordnung. Die IvDV betrifft die Ethikkommissionen nicht, weshalb darauf im Folgenden nicht weiter eingegangen wird. Die Anpassungen für die in vitro-Diagnostika sind analog zu denjenigen der Medizinprodukte.</p> <p>Nach Abbruch der Verhandlungen zum Rahmenabkommen am 26.5. steht die Schweiz vor immensen neuen Herausforderungen. Ursprünglich waren die gegenseitige Anerkennung und Konformitätsgleichheit zwischen der Schweiz und der EU vorgesehen. Auch das Portal EUDAMED und der Zugang zum internationalen Meldesystem für Medizinprodukte zwischen der Schweiz und den EU-Staaten sind nun hinfällig. Durch die Nicht-Anerkennung wird die Schweiz ein separates neues Medizinprodukte-Konformitätssystem und -Meldesystem «erbauen» müssen. Fraglich ist, ob internationale Sponsoren überhaupt noch zukünftig in der Schweiz forschen und investieren wollen, wenn eine Anbindung an EUDAMED unmöglich ist und die Schweiz zukünftig als Drittstaat zu betrachten ist. Hinter diesem Hintergrund sind die Vernehmlassung der IVDR und die (aktuelle) Inkraftsetzung der MDR mit grossem Bedenken nur zu beurteilen. Die langfristigen Konsequenzen sind völlig offen.</p> <p>Die ersten Erfahrungen mit der KlinV-Mep (in der Planungsphase des Vollzugs bereits vor der Umsetzung) zeigen, dass die europäischen Vorgaben in der (einseitigen) Umsetzung in Schweizer Verordnungsrecht gelungen erscheinen. Auch die übrigen Vorgaben des gültigen Humanforschungsrechts geben einen klaren Rahmen für eine Risiko-adaptierte Forschungsregulierung. Manche Übernahmen der Kategorisierung für in vitro-Diagnostika, die für Medizinprodukte passend sind (A1, A2, C1, C2, C3), sind zwar formal analog für in vitro-Diagnostika übertragen, aber nicht zwingend praktikabel. Diese Vorgaben werden aus Analogie-Gründen einzuhalten sein.</p> <p>Betreffend des Aufwandes der regulatorischen Überprüfung durch die Ethikkommissionen und Swissmedic wird es einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand für die Forschungsethikkommissionen im Vollzug geben, wenn dann weiterhin in der Schweiz gleich intensiv geforscht wird. Dies zeigte sich bei der Erarbeitung der Umsetzung der KlinV-Mep für Medizinprodukte und wird für die in vitro-Diagnostika ähnlich sein. Insgesamt wird es allein schon durch die höheren Anforderungen an die Zulassung (sog. „Leistungsstudien“) mehr bewilligungspflichtige Gesuche geben, falls die Sponsoren weiterhin die Versuche in der Schweiz durchführen werden. Gesuche zu den sog. Leistungsstudien werden zukünftig den Ethikkommissionen zur Bewilligung eingereicht. Das BASEC-System der Ethikkommissionen muss daraufhin (wie auch bereits für die „herkömmlichen“ Medizinprodukte) angepasst werden. Neue Vorlagen müssen für die neuen Vorgaben erstellt werden. Hier sind die Ethikkommissionen und auch swissethics zur Harmonisierung gefordert. Nicht nur ist der Review umfangreicher durch zahlreiche weitere Dokumentationen, vor allem sind auch die Prozesse komplexer, u.a. auch in der Abstimmung mit Swissmedic zur Generierung des Nationalen Entscheids (analog der jetzigen MD). Es ist mit höheren Kosten für die Ethikkommissionen zu rechnen, ggf. kommen hier auch zusätzliche Kosten auf die Kantone zu. Wie bereits dargelegt ist allerdings unklar, ob es dazu überhaupt</p>

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

	<p>kommen wird. Die einseitige Anpassung der Schweiz an EU-Recht bedeutet nicht automatisch, dass die Sponsoren diesen separaten «CH-Weg» gehen werden.</p> <p>Swissmedic hat einen geschätzten Bedarf durch die MDR und IVDR von gesamthaft 13,2 Mio CHF jährlich, wobei nur 1,7 Mio durch Gebühren gedeckt wären. Swissmedic hat grosse Aufbau-Arbeit in den vergangenen Monaten geleistet, um international konformitätskonform agieren zu können und dem internationalen Meldesystem beizutreten zu können. Diese Perspektive entfällt nun.</p> <p>Die Ausgaben für die Ethikkommissionen bewegen sich gegenüber dem Aufwand für Swissmedic in kleinerem Rahmen. Dennoch waren auch hier zahlreiche, zusätzliche Investitionen notwendig, um das BASEC-System anzupassen. Es musste eine neue Einreiche-Form geschaffen werden und viele Prozesse wurden in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic neu synchronisiert. Diese Synchronisation und die Anpassung der Prozesse werden ebenfalls 2022 für die Anpassung durch die IVDR erforderlich sein. Für das IT-System BASEC sind die Kantone verantwortlich, weshalb neue Programmierungen und Unterhalt auch an die neue in vitro Diagnostik-Regelung eingerechnet werden müssen. swissethics als verantwortliche Organisation für BASEC wird von den Kantonen finanziert. Hier ist mit Mehrausgaben zu rechnen. Jedoch entfallen Kosten für zukünftige Schnittstellen an EUDAMED.</p> <p>Anmerkung zur Transparenz: Besonders begrüßenswert ist die gestiegene Transparenz, da zukünftig Ergebnisse von Studien auch für Laien in laiengerechter Sprache veröffentlicht werden. Dies ist als wichtiger Schritt des Einbezugs der Forschungsteilnehmenden zu verstehen.</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2 a ter	Interventionelle Leistungsstudien: es fällt schwer, sich vorzustellen, welche klinische Forschung mit interventionellem Ansatz rein zu Forschungszwecken durchgeführt werden dürfte (ohne Behandlungsintention?). Z.B. Brustbiopsie zur Testentwicklung ohne klinische Konsequenz? Aus ethischen Gründen schwer vorstellbar (vgl. auch Art. 6a lit. b. 2.b.)	
	6	Anmerkung: Das System der Kantone ist aktuell nicht ausgelegt für Informationen, die zur strafrechtlichen Verfolgung dienen sollten.	
	17	Abs. 2 lit. a: dieses Risiko-adaptierte Vorgehen ist sehr begrüßenswert.	
		Anmerkung OV-HFG: völlig neu ist, dass erstmals Gesuche der Kategorie A (hier Leistungsstudien A2) im ordentlichen Verfahren regulär von der Kommission im Plenum beurteilt werden. Hier bleibt abzuwarten, ob dies verhältnismässig erscheint.	

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herrn Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum: Bern, 9. Juli 2021
Ansprechpartnerin: Agnes Nienhaus

Direktwahl:
E-Mail:



Stellungnahme unimedsuisse zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zu den Änderungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KleinV-Mep IVD) Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

unimedsuisse unterstützt die Verbesserung der Patientensicherheit, die mit den Verordnungen erreicht werden soll. Die angestrebte Konformität mit der europäischen Gesetzgebung erachtet unimedsuisse als elementar, wie bereits in unserer Stellungnahme vom 30.05.2018 zur neuen Medizinprodukte-Regulierung dargelegt. Wie im erläuternden Bericht zur Vorlage festgehalten, baut die Verordnung auf die Aktualisierung der Mutual Recognition Agreement MRA CH-EU und den Anschluss an das Europäische Vigilanz-System im Medizinproduktebereich auf. Wir erachten es deshalb als besorgniserregend, dass sich infolge des Abbruchs der Verhandlungen mit der EU über das Institutionelle Abkommen (InstA) die Rahmenbedingungen für die Verordnung gegenüber der am 14. April 2021 vorgestellten Vorlage grundsätzlich geändert haben.

Aus heutiger Sicht ist eine abschliessende Beurteilung der neuen Verordnung In-vitro-Diagnostika schwierig, weil die übergeordneten Rahmenbedingungen derart unsicher sind und die Umsetzung teilweise neu zu definieren ist. Diese Stellungnahme beschränkt sich deshalb auf die allgemein notwendigen Schritte und Grundsätze, die aus Sicht von unimedsuisse bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage zu berücksichtigen sind.

Rasche Veröffentlichung der notwendigen Adaptionen

unimedsuisse fordert, dass die aufgrund der geänderten Rahmenbedingungen erforderlichen Adaptionen im Verordnungstext möglichst rasch und unabhängig des Vernehmlassungsberichts öffentlich gemacht werden. Sobald eine überarbeitete Fassung der Vorlage vorliegt, sollten die Stakeholder anlässlich einer öffentlichen Veranstaltung informiert und einbezogen werden, um die konkreten Vorkehrungen des autonomen Nachvollzugs der europäischen Rahmenbedingungen in der Schweiz zu diskutieren. Wird ein solcher Einbezug der Stakeholder vorgenommen, kann unseres Erachtens auf eine zweite Vernehmlassung zu dieser Vorlage verzichtet werden.

Patientensicherheit

Für die Patientensicherheit und die Forschung mit Medizinprodukten im Bereich der Produktesicherheit befürchtet unimedsuisse einen besorgniserregenden Rückschritt, weil der Anschluss an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMD) nicht zustanden kommt.

Damit die Patientensicherheit in der Schweiz gewährleistet werden kann, ist das BAG deshalb aufgefordert, die notwendigen Melde-Instrumente für die Schweiz zügig aufzugleisen und das dazu notwendige Verordnungsrecht in einer Konsultation den Stakeholdern vorzulegen.

- unimedsuisse wünscht eine Klärung, wie die Melde-, Informations- und Registrierungspflichten gelöst werden, nachdem ein Anschluss an EUDAMED wegfällt.
- unimedsuisse beantragt, bei der allfälligen Schaffung einer *Swiss Database on Medical Devices* darauf zu achten, dass internationale Lösungen übernommen werden und die umfassende Interoperabilität angestrebt wird. Ziel wäre es, dass zu einem späteren Zeitpunkt die Schweizer Sonderlösung problemlos in die Europäische Datenbank überführt werden kann und die erfassten Daten nicht verloren gehen.

Angleichung an europäisches Recht

unimedsuisse räumt der Konformität mit der europäischen Gesetzgebung im Bereich der Heilmittelgesetzgebung hohes Gewicht ein und unterstützt die Fortführung dieses Ansatzes. Eine mögliche punktuelle Aktualisierung der bestehenden MRA würde begrüsst. Diese könnte die Rahmenbedingungen für Forschung, Innovation und Administration verbessern.

- Im Zusammenhang mit dynamisch Rechtsakten bzw. mit dem autonome Nachvollzug fordert unimedsuisse eine Klärung.

Versorgungssicherheit in der Schweiz

unimedsuisse befürchtet, dass ohne MRA für ausländische Produkte die Bewilligungsverfahren für die Schweiz zu aufwendig werden. Dies kann dazu führen, dass Produkte nicht zur Verfügung stehen oder dass Medizinproduktehersteller darauf verzichten, eine Konformitätsbewertung für die Schweiz vorzunehmen. Es besteht somit das Risiko, dass Produkte vorübergehend oder dauerhaft vom Schweizer Markt genommen werden und dadurch die Versorgungssicherheit eingeschränkt ist. Für die Spitäler entsteht ein Mehraufwand, weil sie auf andere Produkte/Hersteller zurückgreifen müssen. Es ist dabei nicht immer einfach, Ersatzprodukte zu finden. Eine ähnliche Problematik von Lieferengpässen ist bereits bei den Arzneimitteln und zum Teil auch bei Medizinprodukten bekannt. Damit in der Schweiz die Versorgungssicherheit gewährleistet bleibt, müssen Produktezulassungen von ausländischen Herstellern, die im EU-Raum bereits zugelassen sind, für den Schweizer Markt unbürokratisch in einem Fast-Track-Verfahren erfolgen. Die Stakeholder sind daran interessiert, die entsprechenden Pläne des Bundes für das entsprechende Zulassungsverfahren rasch zu erfahren.

Mit der IvDV – wie bereits mit der EU-IVDR – soll die Qualität der labormedizinischen Diagnostik sichergestellt und verbessert werden, was wir begrüssen. Die IvDV wird die Grundversorgung mit industriell gefertigten Tests für geschlossene Analysensysteme voraussichtlich wenig beeinträchtigen, wohl aber die Spezialdiagnostik. In den medizinischen Laboratorien der Universitätsspitäler werden eine Vielzahl von hochspezialisierten Analysen durchgeführt, für die häufig keine kommerziellen Tests mit CE Label verfügbar sind. Bei letzterer werden häufig Testreagenzien auf andere Matrices oder andere Geräte angewendet als durch den Hersteller evaluiert oder gar selbst entwickelte Methoden verwendet. Für die Spezialdiagnostik besteht deshalb die Gefahr, dass eine grosse Zahl von Analysen entweder gar nicht mehr oder nur mit einem Mehraufwand durchgeführt werden können und damit die Gesundheitsversorgung in der Schweiz eingeschränkt wird. Die Spezialdiagnostik ist kein «nice to have» und auch kein

Produkt der Überflussmedizin, sondern ein essentieller Teil der allgemeinen medizinischen Versorgung, ohne die viele Krankheiten nicht diagnostiziert werden oder Therapien nicht adäquat gesteuert werden können. Ohne diese Tests könnten potenziell lebensbedrohliche Situationen (z.B. Vergiftungen, Medikamenten-Fehldosierungen, Infektionen, Transplantation etc.) und chronische Krankheiten nicht beherrscht werden. Mit Art. 9 IvDV wurde zwar eine Brücke aus dieser potenziellen Versorgungsnotlage gebaut, indem akkreditierten Laboren von Gesundheitseinrichtungen erlaubt wird, selbst entwickelte Tests durchzuführen. Allerdings nur mit Einschränkungen oder Unsicherheiten, welche die praktische Umsetzung verzögern, erschweren oder gar unmöglich machen. unimedsuisse ist es deshalb ein sehr grosses Anliegen, dass derartige in-house Tests aus der Verordnung herausgenommen werden und auch mit der neuen IvDV solche Analysen ohne zusätzlichen administrativen Aufwand durchgeführt werden können, damit eine universitäre Medizin in der Schweiz weiterhin möglich bleibt.

Ähnlich wie die universitäre Labormedizin sieht auch die universitäre Medizinische Genetik das Risiko der Behinderung von Innovationen und der Verlangsamung der Implementierung neuer Tests. Es kann dadurch zu einem Rückgang der Palette verfügbarer Tests kommen, sowie zum Verlust der Reaktionsfähigkeit im Krisenfall. Die absehbare Erhöhung des Selbstkostenpreises von Labortests wird direkte und indirekte Auswirkungen auf die Gesundheitskosten haben. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass manche Tests vom Markt verschwinden, die durch die erhöhten Kosten (Auswirkung der CE-Zertifizierung) als unrentabel gelten. Es ist absehbar, dass dies besonders Tests für seltene Krankheiten betreffen würde, die zwar kollektiv eine grosse Zahl von Menschen betreffen, aber individuell eben nur wenige Patienten. Dies hätte den Effekt, dass viele Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligt würden und würde im Grunde gegen die aktuelle Priorisierung der Präzisionsmedizin arbeiten. Die einzige Alternative wäre dann, dass die Labore ihre Analysen ausserhalb der EU in Auftrag geben, was zu einem Verlust der Qualitätskontrolle durch die Schweizer Behörden führen würde

- unimedsuisse fordert, dass die Akkreditierung von versorgungsrelevanten, in der EU zugelassenen Produkten für den Schweizer Markt auf einem Fast-Track erfolgen.
- Für die Spezialdiagnostik und für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte in Bezug zur Labormedizin und der Medizinischen Genetik erwartet unimedsuisse eine Klärung der Prozesse und fordert auf eine Überregulierung zu verzichten. unimedsuisse regt an, die in-house Tests aus der Verordnung herauszunehmen.

Innovation / Forschung

Innovation ist ein zentrales Merkmal der universitären Medizin. Sie arbeitet dabei eng mit den in der Schweiz gut verankerten Medizinprodukteherstellern zusammen. Die ungewissen Rahmenbedingungen zwischen der Schweiz und der EU stellen für diese gut funktionierende Zusammenarbeit ein mögliches Risiko dar.

Aufgrund der neuen Regelung müssen Schweizer Hersteller einen Bevollmächtigten in der EU etablieren. Möglicherweise kommt es dadurch zu einer Abwanderung von Unternehmen, um direkt nach EU-Recht akkreditiert zu werden und als Unternehmen nicht nach dem Drittstaat-Verfahren beurteilt zu werden. Schaden erleiden könnten dabei auch die Hochschulen und Universitätsspitäler, welche bisher eine gute strategische Zusammenarbeit mit den Schweizer Medizinprodukteherstellern pflegten. Zu befürchten ist ein Rückgang der Forschung in der Schweiz und der daraus resultierenden Innovation und Spin-offs.

Zulassungen von Verfahren müssen schnell und effizient abgearbeitet werden (siehe auch Patientensicherheit). Ansonsten droht eine Verzögerung bei der Einführung neuer Labor-Tests. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass durch die IvDV, die Innovation in den universitären Laboren möglich bleibt. Es besteht ansonsten die Gefahr, dass die Schweiz stark von den Diagnostikunternehmen abhängig wird und die Preise der Produkte durch die Ausweitung des Gesetzes in die Höhe getrieben werden.

- Um den Forschungs- und Innovationsraum Schweiz zu unterstützen müssen die aufgrund des Scheiterns des Rahmenabkommens neu zu gestaltenden Rahmenbedingungen und Instrumente möglichst schnell transparent dargelegt werden mit den beteiligten Akteuren in Privatwirtschaft und im Hochschulbereich offen diskutiert werden.

Umsetzung in die Praxis

Wie bereits in früheren Stellungnahmen zu diesem konzeptionell vernetzten Verordnungspaket möchte unimedsuisse auf die erschwerte Lesbarkeit hinweisen, weil zwischen bis zu fünf Dokumenten hin- und hergesprungen werden musste. Alle geänderten Dokumente: KlinV, KlinV-Mep, MepV enthalten zu viele Querverweise, welche oft auf weitere Querverweise referenzieren, was das Verständnis des Gelesenen erschwert. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einzureichen und durchzuführen. Das frühzeitige Bereitstellen von verständlichen und praktischen Wegleitungen durch die Behörden ist notwendig, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu ermöglichen.

Wir danken Ihnen für die rasche Aufnahme unsere Anliegen. Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat
Präsident unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin unimedsuisse

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

Par e-mail : biomedizin@bag.admin.ch ; gever@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 9 juillet 2021
Interlocutrice : Agnes Nienhaus
Ligne directe : 031 306 93 85
E-mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position d'unimedsuisse concernant l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'opportunité de prendre position sur l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) et sur la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim). L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

unimedsuisse soutient l'amélioration de la sécurité des patients visée par ces ordonnances. Comme nous l'avons déjà indiqué dans notre prise de position du 30.05.2018 sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux, unimedsuisse considère indispensable que la législation suisse se conforme au règlement européen. Comme le mentionne le rapport explicatif relatif au projet, l'ordonnance s'appuie sur l'actualisation de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) conclu entre la Suisse et l'UE et le rattachement au système de vigilance européen dans le domaine des dispositifs médicaux. Le fait que les conditions-cadres de l'ordonnance aient été entièrement modifiées par rapport au projet présenté le 14 avril 2021, suite à la suspension des négociations avec l'UE sur l'accord institutionnel, est pour nous source d'inquiétude.

Une évaluation complète de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est à ce jour difficile étant donné que les conditions-cadres sont totalement incertaines et que la mise en œuvre doit en partie être redéfinie. Cette prise de position se limite par conséquent aux étapes et aux principes généralement requis qui, du point de vue d'unimedsuisse, devront être pris en compte lors de la révision du projet.

Publication rapide des adaptations nécessaires

unimedsuisse demande à ce que les adaptations du texte de l'ordonnance rendues nécessaires par le changement de conditions-cadres interviennent aussi rapidement que possible et soient rendues publiques indépendamment du rapport de consultation. Dès qu'une version révisée du projet sera disponible, les parties prenantes devront être informées et consultées dans le cadre d'une manifestation publique afin de débattre des mesures concrètes à mettre en place pour l'adaptation autonome des conditions-cadres européennes en Suisse. Si les parties prenantes sont impliquées sous cette forme, il peut selon nous être renoncé à une deuxième mise en consultation de ce projet.

Sécurité des patients

Concernant la sécurité des patients et la recherche sur les dispositifs médicaux dans le domaine de la sécurité des produits, unimedsuisse craint un retour en arrière préoccupant étant donné que le rattachement à la base de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED) n'aura pas lieu.

Afin de pouvoir garantir la sécurité des patients en Suisse, l'OFSP est par conséquent appelé à mettre en place rapidement les outils d'annonce nécessaires pour la Suisse et à soumettre l'ordonnance requise aux parties prenantes dans le cadre d'une consultation.

- unimedsuisse souhaite une clarification concernant la manière dont les obligations d'annonce, d'information et d'enregistrement devront être remplies eu égard à la suppression du rattachement à EUDAMED.
- unimedsuisse demande, dans le cadre de la création éventuelle d'une *Swiss Database on Medical Devices*, de veiller à ce que des solutions internationales soient reprises de manière à permettre une compatibilité totale. L'objectif étant que la solution suisse puisse ultérieurement être intégrée à la base de données européenne et que les données saisies ne soient pas perdues.

Harmonisation avec la législation européenne

unimedsuisse considère la conformité avec la législation européenne dans le domaine de la loi sur les produits thérapeutiques comme cruciale et soutient la poursuite de cette approche. Une éventuelle mise à jour ponctuelle de l'ARM existant serait souhaitable. Cela pourrait permettre d'améliorer les conditions-cadres de la recherche, de l'innovation et de l'administration.

- unimedsuisse demande une clarification concernant les actes dynamiques / l'adaptation autonome.

Sécurité d'approvisionnement en Suisse

unimedsuisse craint que sans ARM, la procédure d'autorisation pour les produits étrangers soit trop contraignante pour la Suisse. Certains produits pourraient alors ne plus être disponibles ou certains fabricants de dispositifs médicaux pourraient renoncer à procéder à une évaluation de conformité pour la Suisse. Cela expose donc au risque de voir certains produits disparaître temporairement ou définitivement du marché suisse, ce qui restreindrait la sécurité d'approvisionnement. Cela entraînerait pour les hôpitaux un surplus de travail car il leur faudrait recourir à d'autres produits/fabricants. Et les produits de substitution ne sont pas toujours faciles à trouver. Il existe déjà des difficultés d'approvisionnement similaires pour les médicaments et, dans une certaine mesure, pour les dispositifs médicaux. Pour qu'en Suisse, la sécurité d'approvisionnement soit garantie, les autorisations de produits de fabricants étrangers déjà autorisés dans l'espace de l'UE doivent être accordées pour le marché suisse de manière non bureaucratique, dans le cadre d'une procédure accélérée. Les parties prenantes aimeraient connaître rapidement les intentions de la Confédération concernant la procédure d'autorisation.

L'ODiv (tout comme la RDIV-UE) vise à garantir la qualité des analyses médicales de laboratoire et à l'améliorer, ce que nous saluons. L'ODiv n'aura vraisemblablement pas de répercussions sur l'approvisionnement en tests de fabrication industrielle destinés aux systèmes d'analyses fermés, en revanche son impact se fera certainement ressentir dans le domaine des diagnostics spécialisés. Dans les laboratoires médicaux des hôpitaux universitaires, de nombreuses analyses hautement spécialisées sont effectuées pour lesquelles il n'existe bien souvent pas de tests commerciaux avec le label CE. Ces tests utilisent souvent des réactifs d'essai appliqués à d'autres matrices ou dispositifs que ceux évalués par le fabricant, ou que les méthodes développées en interne. Pour les diagnostics spéciaux, un grand

nombre d'analyses risquent tout simplement de ne plus pouvoir être effectuées ou uniquement avec un surcoût, ce qui aurait un impact sur les soins de santé en Suisse. Les diagnostics spéciaux ne sont pas un extra superflu (« nice to have ») ou un produit de la surmédicalisation, mais sont un élément essentiel des soins de santé de base, sans lequel de nombreuses maladies ne pourraient pas être diagnostiquées ou traitées de manière adéquate. Sans ces tests, certaines situations potentiellement mortelles (p. ex. empoisonnement, mauvais dosage de médicaments, infections, transplantation etc.) ainsi que les maladies chroniques ne pourraient pas être maîtrisées. L'art. 9 de l'ODiv permet certes de répondre à cette pénurie d'approvisionnement potentielle en autorisant les laboratoires accrédités des établissements de santé à effectuer des tests qu'ils ont eux-mêmes développés. Il existe ici toutefois des restrictions et des incertitudes retardant, voire rendant impossible la mise en application pratique. unimedsuisse souhaite donc vivement que ces tests fabriqués dans les laboratoires en interne soient supprimés de l'ordonnance et que la nouvelle ODiv autorise ce type d'analyses sans charge administrative supplémentaire, afin que la médecine universitaire en Suisse reste possible.

Tout comme la médecine de laboratoire universitaire, la médecine génétique universitaire voit ici un risque d'entrave à l'innovation et de ralentissement dans l'implémentation de nouveaux tests. Cela risquerait d'entraîner une réduction de la gamme de tests disponibles et une perte de la capacité de réaction en situation de crise. L'augmentation prévisible du prix de revient des tests de laboratoire aura des répercussions directes et indirectes sur les coûts de santé. Il existe parallèlement un risque de voir certains tests disparaître du marché car ils seront devenus non rentables en raison de l'augmentation des coûts (répercussion de la certification CE). Cela toucherait très vraisemblablement plus particulièrement les tests des maladies rares qui concernent de très nombreuses personnes d'un point de vue collectif mais très peu de patients sur le plan individuel. De nombreux patients atteints de maladies rares seraient alors désavantagés, ce qui irait a priori à l'encontre de la priorité actuelle accordée à la médecine de précision. La seule alternative pour les laboratoires serait alors de réaliser ces analyses en dehors de l'UE, ce qui entraînerait une perte de contrôle de la qualité par les autorités suisses.

- unimedsuisse demande à ce que l'accréditation de produits nécessaires aux soins de santé, autorisés dans l'UE, puisse s'effectuer selon une procédure accélérée pour le marché suisse.
- Pour les diagnostics spéciaux et les produits fabriqués et utilisés dans des établissements de santé en lien avec la médecine de laboratoire et la médecine génétique, unimedsuisse demande une clarification des processus et d'éviter toute surréglementation. unimedsuisse suggère de supprimer de l'ordonnance les tests fabriqués dans les laboratoires en interne.

Innovation / recherche

L'innovation est une caractéristique centrale de la médecine universitaire. Elle travaille ici en étroite collaboration avec les fabricants de dispositifs médicaux solidement ancrés en Suisse. Les conditions-cadres incertaines qui règnent entre la Suisse et l'UE constituent un danger potentiel pour cette collaboration qui fonctionne parfaitement.

Suite à cette nouvelle réglementation, les fabricants suisses doivent établir un mandataire dans l'UE. Cela pourrait conduire à un départ massif des entreprises vers l'Europe afin d'être directement accréditées selon le droit européen et ne plus devoir se soumettre à la procédure relative aux pays tiers. Les universités et les hôpitaux universitaires, qui jusqu'ici entretenaient une bonne collaboration stratégique avec les fabricants suisses de dispositifs médicaux, pourraient également en pâtir. On pourrait alors craindre un recul de la recherche en Suisse ainsi que de l'innovation et un déclin des entreprises spin-off associées.

Les approbations de procédures doivent être traitées rapidement et efficacement (voir également Sécurité des patients). Faute de quoi il pourrait y avoir un retard dans l'introduction des nouveaux tests de laboratoire. Il est essentiel de veiller à ce qu'avec l'ODiv, l'innovation reste possible dans les laboratoires

universitaires. Sans cela, la Suisse risque de devenir fortement dépendante des entreprises de diagnostic et de voir les prix des produits exploser en raison de l'extension de la loi.

- Afin de soutenir la Suisse en tant qu'espace de recherche et d'innovation, les conditions-cadres et les instruments à redéfinir après l'échec de l'accord-cadre, doivent être présentés de manière transparente, le plus rapidement possible et être discutés ouvertement avec les acteurs concernés du secteur privé et des hautes écoles.

Mise en pratique

Comme dans les précédentes prises de position sur ce train d'ordonnances liées sur le plan de la conception, unimedsuisse tient à souligner le manque de lisibilité du texte étant donné qu'il comporte jusqu'à cinq documents nécessitant de passer sans cesse de l'un à l'autre. Tous les documents ayant été modifiés, Oclin, OClin-Dim, ODim, contiennent de nombreux renvois, renvoyant parfois eux-mêmes à d'autres documents, ce qui rend la lecture et la compréhension extrêmement difficiles. Sans indications supplémentaires, il ne sera guère possible de soumettre et de réaliser un essai clinique avec un effort raisonnable. Les autorités doivent fournir rapidement des indications compréhensibles et pratiques afin de permettre la mise en œuvre de la nouvelle législation et son application correcte.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre rapidement en compte nos préoccupations. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat
Président unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Secrétaire générale unimedsuisse