



Bern, 15. Mai 2019

Adressaten:

die politischen Parteien
die Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete
die Dachverbände der Wirtschaft
die interessierten Kreise

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung):
Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 15. Mai 2019 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, dem Fürstentum Liechtenstein, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Medizinprodukteverordnung (MepV) und zur Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis **5. September 2019**.

Die EU hat nach mehrjährigen Vorarbeiten im April 2017 zwei neue EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und zu In-vitro Diagnostika verabschiedet, die die drei bisherigen Richtlinien ablösen. Die Verordnung über Medizinprodukte („Medical Devices Regulation; MDR“) und die Verordnung über In-vitro Diagnostika („In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation; IVDR“) wurden am 5. Mai 2017 veröffentlicht und sind 20 Tage später in Kraft getreten. Die ersten Elemente waren bereits nach sechs Monaten anzuwenden (26. November 2017). Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei der MDR, bis 5 Jahre bei der IVDR) ist die vollumfängliche Anwendung vorgeschrieben.

Die neuen EU-Verordnungen verfolgen das Ziel, die Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern. Sie sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar und müssen dort nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Die Schweiz ist auf Basis des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) in die europäische Marktüberwachung dieser Produkte eingebunden. Sie muss die neuen Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht überführen, wenn sie weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen will und technische Handelshemmnisse vermieden werden sollen. Gleichzeitig ist es für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung in der Schweiz unabdingbar, den Zu-



gang zu den bisherigen und neuen Datenbanken sowie Expertengruppen der EU zu erhalten.

Mit der Verabschiedung der Änderungen des Heilmittelgesetzes (HMG) und des Humanforschungsgesetzes (HFG) hat das Parlament die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Angleichung des Ausführungsrechts an die neuen EU-Verordnungen bewerkstelligen zu können. Mit der Ihnen hiermit zur Vernehmlassung unterbreiteten Vorlage werden die notwendigen Anpassungen im Ausführungsrecht vorgenommen. Die Vorlage enthält eine totalrevidierte Medizinprodukteverordnung sowie eine neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Die Vorgaben der EU im Bereich der In-vitro-Diagnostika (IVDR) werden zu einem späteren Termin in das Schweizer Ausführungsrecht überführt, voraussichtlich dann in einer eigenen Verordnung (Inkraftsetzung Mai 2022). Auch das Ausführungsrecht zur vom Parlament verabschiedeten Änderung von Artikel 55 bzw. zum neuen Artikel 56a HMG wird in einem separaten Revisionsprojekt erarbeitet und zu einem späteren Zeitpunkt in eine Vernehmlassung geschickt.

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

- Hersteller müssen Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit klinischen Studien belegen sowie deren Sicherheit bewerten.
- Die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen werden strenger gestaltet.
- Zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden, was eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht.
- Verschiedene Angaben müssen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) hinterlegt werden, welche teilweise der Öffentlichkeit in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden.
- Die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden sowie der Konformitätsbewertungsstellen werden klarer geregelt und erhöht, sowie bestehende Lücken geschlossen.

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

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

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch



Für allfällige Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen gerne zur Verfügung:

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

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüßen

Alain Berset
Bundesrat