



Vernehmlassungsbericht

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (Neue Medizinprodukte-Regulierung)

Bern, Juni 2020

Inhalt

1	Ausgangslage	3
2	Vernehmlassungsverfahren	4
3	Eingegangene Stellungnahmen	4
4	Allgemeine Bemerkungen zum Gesamtprojekt	5
5	Medizinprodukteverordnung (MepV)	10
5.1	Allgemeine Bemerkungen	10
5.2	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....	12
6	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	37
6.1	Allgemeine Bemerkungen	37
6.2	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....	39
	Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer	53

1 Ausgangslage

Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen in der EU Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten aufkommen. Die EU-Kommission hat daher im September 2012 ihre Vorschläge für **zwei neue EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR)¹ sowie zur In-Vitro-Diagnostika (IVDR)²** vorgestellt, die die bisherigen Richtlinien³ ablösen sollten.

Mit griffigeren Bestimmungen auf Verordnungsstufe sollen Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte verbessert und damit die Patientensicherheit erhöht werden. Die Verordnungen wurden am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen ist die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten vorgeschrieben. Die neuen Verordnungen der EU sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar, d. h. sie müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Die **Schweiz** verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine **gleichwertige Regulierung wie die EU**. Das MRA (Mutual Recognition Agreement; SR 0.946.526.81) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden.

Entsprechend sollen durch eine **Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU Verordnungen** auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts orientiert sich daher umfassend an den neuen Verordnungen der EU. Die Anpassung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen erfolgt etappiert, ausgerichtet an den in der EU vorgesehenen Übergangsfristen.

Mit Anpassungen auf Stufe Gesetz, insbesondere im **Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)** und im **Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30)**, wurden die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) hat der Bundesrat am 30. November 2018 an das Parlament überwiesen⁴. Dieses hat die Vorlage am 22. März 2019 verabschiedet⁵.

Mit der **Totalrevision der MepV** und der **neuen KlinV-Mep** soll eine möglichst weitgehende Angleichung der schweizerischen Regelungen an diejenigen der EU geschaffen werden. Ziel ist es, eine im Vergleich zur EU gleichwertige Regulierung zu erarbeiten.

Ursprünglich hätten die vom Parlament am 22. März 2019 verabschiedeten Änderungen des HMG und des HFG sowie die Verordnungen per 26. Mai 2020 in Kraft gesetzt werden sollen, analog zum Geltungsbeginn der MDR in der EU. Im Zusammenhang mit den europäischen Massnahmen zur Bewältigung der **COVID-19 Krise**, hat die EU den **Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr, auf den 26. Mai 2021 verschoben**. Um das Ziel der Äquivalenz mit dem EU-Recht zu halten, hat die Schweiz das Inkrafttreten des Schweizer Medizinprodukterechts ebenfalls um ein Jahr verschoben. Die im Vernehmlassungsbericht transitierten Stellungnahmen wurden unverändert belassen und beziehen sich deshalb auf den ursprünglichen Inkraftsetzungstermin des Schweizer Medizinprodukterechts (26. Mai 2020 anstatt neu 26. Mai 2021).

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117, S. 1 (Medical Device Regulation, MDR)

² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices, AIMD); Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD); Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD)

⁴ BBl 2019 1

⁵ BBl 2019 1

2 Vernehmlassungsverfahren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat vom 15. Mai 2019 bis am 5. September 2019 eine Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und einer neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) durchgeführt.

Begrüsst wurden die Kantone, die in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte, Berggebiete und der Wirtschaft sowie weitere Organisationen und interessierte Kreise.

Das Vernehmlassungsverfahren wurde elektronisch durchgeführt. Alle Dokumente wurden auf der Internetseite der Bundeskanzlei und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) veröffentlicht⁶. Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der Vernehmlassung zusammengefasst dargestellt.

3 Eingegangene Stellungnahmen

Insgesamt sind 100 Rückmeldungen eingegangen, wobei 12 davon (**UR, SZ, der SAV, Switzerland Innovation, Heilbäder, die SGP, der SNF, der SSV, imad, die QUALAB, die SKS und die MTK**) auf eine Stellungnahme verzichtet haben⁷. Der **SAV** weist darauf hin, dass dies in den Zuständigkeitsbereich von *economiesuisse* falle. Die **QUALAB** verweist auf die Antworten ihrer Vertragspartner (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, Santésuisse, MTK).

24 Kantone, sowie die **GDK**, die **VKZS** und die **KAV** haben sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt. Von den 13 einbezogenen politischen Parteien haben zwei (**SP** und **SVP**) Stellung genommen.

Die Originalstellungnahmen sind einsehbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2019 > EDI > Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) > Stellungnahmen

Übersicht

Kategorie	Total be- grusst	Eingegangene Rückmeldungen			Total Rückmel- dungen
		Verzicht auf Stellung- nahme	eingegangene Stellung- nahmen Begrusste	Stellungnahmen nicht Begrusste	
Kantone, Fürstentum Liechtenstein, Konferenz der Kantonsregierungen, GDK, VKZS und KAV	31	2	27	-	29
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien	13	0	2	-	2
Gesamtschweizerische Dachverbände	11	2	2	-	4
Organisationen und interessierte Kreise	281	8	42	15	65
Total	336	12	73	15	100

⁶ Einsehbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2019 > EDI > Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) > Stellungnahmen

⁷ teils aus Kapazitätsgründen: teils mangels ausreichender Kenntnisse der Materie und da nicht betroffen da nicht das Kerngebiet [Innovation Switzerland; imad].

4 Allgemeine Bemerkungen zum Gesamtprojekt

Die Abkürzungen der Vernehmlassungsteilnehmenden sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

Politische Parteien

Die **SVP** Schweiz gewichtet die Wiederherstellung des Vertrauens in die Sicherheit von Medizinprodukten zwar höher als die damit verbundenen Kosten. Sie weisen aber darauf hin, dass der Marktzugangserhalt und die erhöhte Patientensicherheit ihren Preis haben und besonders die KMU die höheren Regulierungskosten spüren würden. Die SVP könne die höheren Regulierungskosten somit nur insofern mittragen, als sie für die Gewährleistung der Patientensicherheit unerlässlich seien.

Le **PSS** soutient l'adoption de cette nouvelle législation, qui permettra de renforcer les mécanismes de contrôle, de s'aligner sur l'UE. Dans l'ensemble, le PSS salue cette révision positive d'un point de vue des patients. Le PSS salue en particulier les dispositions garantissant la responsabilité des fabricants et des organes d'évaluation de la conformité en cas de dommage. Toutefois, il estime qu'il faudrait prévenir les cas où, par exemple, un acteur mettrait fin à ses activités afin d'échapper au versement de réparations en faveur des patients. Cette lacune devrait être comblée en désignant, par exemple, Swissmedic comme organe responsable en cas de litige ou de dommage. Le PSS critique que le projet soumis pas suffisamment clair concernant l'accès au rapport sur l'investigation clinique.

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft

economiesuisse unterstützt die Vorlage mit zwei Änderungen: Die neue Verordnung solle auch für den Fall eines zu spät aktualisierten oder nicht aktualisierbaren MRA (Mutual Recognition Agreement) vollständig funktionsfähig sein (economiesuisse verweisen dazu auf die Stellungnahme von SMT). Darüber hinaus empfehlen sie, mögliche Lösungsansätze aufzuzeigen, wie auf allfällige Versorgungsengpässe von CE gekennzeichneten Medizinprodukten reagiert werden soll.

Der **SGV** schliesst sich der Hauptzielsetzung der neuen Medizinprodukte-Regulierung vorbehaltlos an und steht den beantragten Verordnungsanpassungen grundsätzlich positiv gegenüber, hegt jedoch ebenfalls Befürchtungen bezüglich der Nachführung des MRA. Der SGV würde es begrüssen, wenn die Transparenzbestimmungen ausgeweitet würden und regt die Einführung des Implantatpasses für Zahnimplantate an. Im Zusammenhang mit dem Import der Zahnprothetik beantragt der SGV, dass auf Verordnungsstufe festgehalten wird, dass alle Importeure dieselben Anforderungen an Transparenz und Sicherheit wie die inländischen Hersteller erfüllen müssen. Weiter sollte die Verordnung auch bezüglich Regelung mit Staaten ausserhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) (wo keine gleichwertigen Regeln zur MDR gelten) ergänzt werden.

Kantone

FR verzichtet auf eine detaillierte Eingabe, unterstützt jedoch die vorliegenden Projekte.

Für die **GDK, OW, AR** und **SH** ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz zur EU zentral. Sie unterstützen somit im Grundsatz auch diese dritte Etappe zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen.

TG begrüsst zwar grundsätzlich die Angleichung der Schweizer Medizinprodukte-Regulierung ans Recht der Europäischen Union, lehnt jedoch den vorliegenden Entwurf ab. Nach Ansicht von TG werde mit diesen Verordnungsänderungen zwar eine zielführende Angleichung ans Recht der Europäischen Union zwecks Erhaltung des Binnenmarkts im Bereich der Medizinprodukte erreicht, die dadurch staatlich verursachte Bürokratie sei jedoch enorm und führe zu einem erheblichen Ressourcenbedarf, wobei insbesondere der Paradigmenwechsel im Bereich der Marktüberwachung von einer bisher reaktiven hin zu einer staatlich geplanten, aktiven Aufsicht unverhältnismässig sei.

Dans l'ensemble, **VS** salue également l'alignement des ordonnances à la législation européenne. Toutefois, il souhaite vivement que des changements soient opérés dans le texte de certains articles selon le tableau joint à sa position.

Übrige Kantone: siehe unter Kapitel 5.1 und 6.1

Industrie und Wirtschaft

GRIP se réfère aux prises de position des associations SMT et pharmlag/VSSG ainsi que celle du Forum PME et reprend et soutient intégralement leurs argumentations et modifications.

Die **ASSGP** unterstützt die Zielsetzungen der Verordnungsanpassungen im Grundsatz und unterstützt im Rahmen ihrer Eingabe mit Ausnahme ihres Antrags bezüglich der Definition der Fachpersonen die Stellungnahme von scienceindustries. Wie andere Verbände (z.B. scienceindustries, vips, SMT) hegen auch sie Befürchtungen bezüglich der Nachführung des MRA und beantragen, die MepV sowie die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind.

SMT hält fest, dass aus Verbandssicht beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der MDR übereinstimmen. Speziell gefallen die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Die Lesbarkeit sei im Vergleich zur MDR erheblich besser. Wünschenswert wäre allerdings, dass die Bezugnahme auf die MDR bzw. die Übernahme einzelner Bestimmungen einheitlicher ausgefallen wäre. Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukterecht sei ihrer Ansicht nach gegeben, allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt sei. Auch SMT beantragt, dass die MepV und die KlinV-Mep so ergänzt werden sollen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind und zudem mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen.

iph und **scienceindustries** sind mit den Zielsetzungen der Totalrevision einverstanden und schliessen sich in Bezug auf Modifikationswünsche der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands SMT an. Auch sie beantragen nachdrücklich, die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind.

Medtech & Pharma Platform (MPP) erachtet die Umsetzung der neuen EU-Regulierung in schweizerisches Recht als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Patientensicherheit. Ihr Fokus liegt auf kombinierten Produkten an der Schnittstelle zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. In Bezug auf alle anderen Aspekte der Verordnungsentwürfe schliessen sie sich der Stellungnahme ihres Mitgliedsverbandes SMT an. Sie bemängelt, dass der Art. 117 MDR in der MepV nicht umgesetzt werde, was zur Folge habe, dass es für solche Arzneimittel (Drug-Device Kombinationen) in der Schweiz keine Rechtsbasis gibt für die Bereitstellung einer Notified Body opinion für den Medizinprodukt-Teil. Ebenso seien die Anforderungen für den Zulassungsantrag in Bezug auf die Informationen für den Medizinprodukte-Teil nicht ausreichend detailliert und würden zu unterschiedlichen Anforderungen führen.

Die **HKBB** begrüsst die Verordnungsänderungen grundsätzlich, ersucht den Bundesrat allerdings eindringlichst um entsprechende Anpassungen im Falle eines nicht nachgeführten MRA und schliesst sich den Stellungnahmen der Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz, der economiesuisse sowie der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands SMT an.

FIT ritiene importante determinare le modalità di etichettatura qualora il dispositivo viene messo in commercio in Svizzera e in altri paesi europei.

Sous réserve des effets jugés importants pour les entreprises qui produisent, importent ou distribuent les produits, le **CP** ne s'oppose pas aux modifications de l'ODIM ainsi qu'à la nouvelle OClin-Dim. De plus, il souhaite faire préciser la mise en œuvre liée à la base de données EUDAMED à l'horizon 2020.

ECO SWISS weist darauf hin, dass nur sehr wenige ihrer Mitglieder von diesen Änderungen betroffen seien. ECO SWISS ist mit dem Vorschlag der vorliegenden Totalrevision der MepV und der neuen KlinV-Mep einverstanden.

Der **VZLS** ist der Ansicht, dass die Revision des Verordnungsrechts effizient und mit einer hohen Präzision vorgenommen wurde. Die Methodik mit den konsequenten Verweisen auf die MDR samt Vereinheitlichung der Terminologie sowie der konsequenten Anwendung der Kompetenzdelegation zur Übernahme der delegierten Rechtsakte der Kommission vermöge grundsätzlich zu überzeugen.

Dasselbe gelte für das Gros der Bestimmungen für die Hersteller von Sonderanfertigungen. Für den VZLS stehen die für die zahntechnischen Laboratorien wesentlichen Punkte im Vordergrund.

OS weist sehr detailliert darauf hin, dass Augenoptikerinnen und Augenoptiker insofern vom neuen Verordnungsrecht betroffen seien, da auch das Zusammenfügen der Produktkomponenten wie Brillengläser und -fassung zur individuellen Korrektionsbrille darunterfalle.

Grossisten / Pharmagrosshandel

Nach Ansicht von **pharmalog/VSSG** scheint das Prinzip der Gleichwertigkeit von schweizerischem und europäischem Medizinprodukterecht – unter der Voraussetzung, dass das MRA nachgeführt wird – gegeben zu sein. Für die ihrerseits nicht kommentierten Bestimmungen unterstützen und übernehmen sie die Anträge von SMT. Ebenfalls unterstützt pharmalog/VSSG gänzlich die Stellungnahme des Forums PME.

Patienten- und Konsumentenschutzorganisationen

La **FRC** soutient les deux projets d'ordonnance. Elle propose six clarifications afin de renforcer les dispositions mises en consultation, qui ne sont toutefois pas mises en cause, à savoir : introduction d'un droit de révocation, garanties plus complètes en cas de prélèvement de tissus biologiques, accès du public au rapport de sécurité, procédures de contrôle, anticipation des ruptures de stock et extension de la responsabilité de Swissmedic en cas de litige ou de dommage.

Oncosuisse begrüsst im Grundsatz die Totalrevision der MepV und die neue KlinV-Mep und erachtet die Angleichung des Schweizer Rechts an die Europäischen Gesetzgebung als sinnvoll. Ihrer Ansicht nach würden die Anforderungen an klinische Forschungen durch die umfassenden Änderungen signifikant steigen und der Aufwand für die Administration sei nicht zu unterschätzen. Sie befürworten aber trotzdem die vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen, da dies hauptsächlich zum Schutz der Patientinnen und Patienten geschehe. Als zentrale Verbesserung sehen sie die zunehmende Transparenz. Unschön sei, dass die zentrale Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) mit Inkrafttreten der Verordnung im Mai 2020 noch nicht verfügbar sein werde. Zudem befürchten sie eine schwierige Umsetzung der Regulierung, die nachteilige Auswirkungen auf alle Beteiligte habe.

Detailhandel

Die **Migros** und die **IG DHS** begrüssen im Grundsatz die Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU (MDR) und somit auch die dafür notwendige Totalrevision der Medizinprodukteverordnung. Die durch die vorgesehene Ausweitung der Pflichten sämtlicher Wirtschaftsakteure entstehenden Mehraufwände für den Detailhandel sind aus ihrer Sicht vor dem Hintergrund der erhöhten Sicherheit für die Konsumentinnen und Konsumenten grundsätzlich vertretbar. Sie begrüssen explizit den Verzicht auf einen «Swiss Finish» im Bereich der Pflichten der Händler und Importeure, die von Dritten hergestellte Medizinprodukte unter eigenem Namen bzw. unter eigener Marke (nachfolgend zusammen "Eigenmarkenprodukte") importieren und/oder bereitstellen. Gleich wie SMT beantragen die Migros und IG DHS, die MepV sowie die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind und mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen.

Spitäler, Spitalapotheken und (Zahn-)Ärztenschaft

Auch das **USB** beantragt, die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind.

Sie wünschen sich zudem eine Präzisierung (inkl. klarer Abgrenzungskriterien) der Regel 11 der MDR betreffend Subsummierung von Softwareprodukten unter den Medizinproduktbegriff sowie genauere Ausführungen bezüglich der Bereitstellung von Schulungen für die Anwender.

Pour faciliter la lecture, **IHS** souhaiterait une annexe avec tous les articles de la RMD auquel l'ordonnance fait référence ainsi qu'une clarification des responsabilités quant à la mise à dispositions et la gestion des données dans EUDAMED.

Die **QUALAB** äussert sich zu dieser Vernehmlassung nicht selbst, sondern verweist auf die Antworten der Vertragspartner der QUALAB (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, SantéSuisse, MTK).

Auch die **FHM** und die **SGAIM** begrüssen die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Ihrer Ansicht nach ist der Aspekt der Patientensicherheit und der Rechtssicherheit den im Gesetz umfassenden Pflichten des Händlers gegenüberzustellen und in einem im Sinne der Rechtssicherheit ausgewogenen Verhältnis zu definieren. Es bedürfe seitens des Gesetzgebers einer Klarstellung, wer unter den Begriff des Händlers subsumiert werde. Es sei sicherzustellen, dass eine Flexibilität der Regulierung erzielt werde, welche sich an die rasche Entwicklung des technischen Fortschritts bzw. an die verändernden

Rahmenbedingungen der Technik anpassen könne. Zudem seien ausreichende Kapazitäten im Bereich der Notified Bodies (NB) sicherzustellen, um die Versorgungssicherheit in der Schweiz nicht zu gefährden.

Nach Ansicht des **KSA** müsste die Einführung der MDR unter Rücksichtnahme der heute wenigen bekannten NB wie auch den Rückmeldungen aus dem Markt nach hinten verschoben werden, da mit dem heutigen Fahrplan eine sichere Einführung nicht gewährleistet sei. Betreffend Diagnostik-Geräteebene und zugehörige Software müsse erwartet werden, dass womöglich manche Geräte kleinerer Hersteller nicht mehr auf dem Markt zur Verfügung stehen werden. Weiterhin werde die Umsetzung im KSA spürbare Mehrkosten und höhere Preise verursachen. Das KSA beantragt, dass die Aufwendungen für den Mehraufwand und die Zusatzkosten der Leistungserbringer kostendeckend über die Tariffsysteme SwissDRG und Tarmed abgegolten werden.

H+ und **unimedsuisse** unterstützen die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten unter einigen allgemeinen Vorbehalten und konkreten Änderungsvorschlägen. **unimedsuisse** unterstützt ausdrücklich die Stellungnahme von **H+**.

L'EOC indica quali punti critici i diversi rinvii nell'ordinanza al testo della MDR nonché l'impatto economico della nuova regolamentazione per le strutture sanitarie.

pharmaSuisse begrüsst die geplante Umsetzung und Angleichung an das EU-Recht im Sinne der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen. Sie begrüssen zudem diejenigen Massnahmen, die das Niveau des Patientenschutzes und der Patientensicherheit im Bereich der Medizinprodukte verbessern. Sie verlangen aber, dass technische Handelshemmnisse möglichst vermieden und die Versorgungssicherheit innerhalb der Schweiz sichergestellt werden solle.

Universitäten und Forschungsinstitutionen

Die **SGMG** äussert ihr dringendes Anliegen, beim Erarbeiten der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD) involviert zu sein und vor dessen Fertigstellung konsultiert zu werden. Sie weist in ihrer Stellungnahme auf diverse Punkte hin, die dort berücksichtigt werden müssten.

Ethikkommissionen

La **CBCES** ne voit pas de soucis éthiques majeurs à cette révision et la soutient dans son ensemble. Toutefois, elle s'inquiète de deux points : l'augmentation des coûts pour les institutions de santé et le risque que certains dispositifs ne soient pas toujours disponibles si les certificats nécessaires font défaut.

Krankenversicherer

Santésuisse begrüsst im Grundsatz die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und damit verbunden die Angleichung der Verordnung an die neuen EU-Gesetzgebungen. Sie weist allerdings darauf hin, dass für die Einhaltung der angepassten, mehrheitlich verschärften Richtlinien sowohl in der EU wie auch in der Schweiz mit namhaften Mehrkosten zu rechnen sei. **Santésuisse** weist darauf hin, dass alle Akteure (Gesundheitseinrichtungen / Spitäler, Händler etc.) betroffen sein würden, weil ein umfassendes Meldesystem für Medizinprodukte zur lückenlosen Nachverfolgung nur mit ihrem Einsatz möglich ist. Sie verlangt, dass über die nächsten Jahre die Kostenentwicklung bei den Medizinprodukten sowie eine mögliche Kostenfolge für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) zu verfolgen sei und geeignete Massnahmen zur Verhinderung eines unverhältnismässigen Prämienschubs ergriffen werden sollten.

Auch **cf** begrüsst die in der Medizinprodukteverordnung vorgeschlagenen Konkretisierungen des Heilmittelgesetzes. Aus Sicht der Versicherten würden insbesondere die anwenderfreundlichen Regeln positiv auffallen. Ihrer Meinung nach sei die Gleichwertigkeit des nationalen und des europäischen Medizinprodukterechts mit der MepV erreicht worden. Allerdings fordert **cf**, dass die Formulierungen in der MepV so ergänzt werden, dass sie auch bei zu später oder nicht möglicher Aktualisierung des MRA vollständig umgesetzt werden können (z.B. durch Anerkennung von Produktzertifizierungen der US-amerikanischen FDA).

Ausserparlamentarische Kommissionen

Das **Forum PME** unterstützt die zur Vernehmlassung unterbreitete Vorlage und die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU. Sie fordern jedoch eine Anpassung der betroffenen Verordnungen ohne «Swiss Finish» und verlangen, dass die in der EU-Regulierung verwendeten Definitionen und Formulierungen übernommen werden. Diesbezüglich unterstützt das Forum PME die Anträge der Branche (siehe Stellungnahme von «SMT»). Die Verordnungen sollten ausserdem auch im Falle einer zu spät oder vorübergehend nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sein und entsprechend angepasst werden sowie mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen.

La **CFC** soutient de manière générale la révision proposée. La prise de position met l'accent sur l'importance de l'adéquation du droit suisse au droit de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux, tout en se demandant quelle est la responsabilité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) dans le rôle assigné par le nouveau droit. Les modifications proposées renforcent la sécurité du patient consommateur, en comblant les failles actuelles. Toutefois, les modifications devraient assurer une pleine responsabilité de Swissmedic en cas de violation de ses devoirs. Enfin, le régime de la vente à distance devrait être adapté pour permettre de couvrir justement la vente de dispositifs médicaux, dont la vente par Internet est autorisée.

Le **CSS** fait suite et se réfère à sa prise de position du 11 juin 2018 concernant le projet de modification de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh), lors de laquelle, le CSS mentionnait déjà les lacunes qui existaient tant dans le droit suisse que dans le droit européen, concernant les logiciels en qualité de dispositifs médicaux. Le CSS recommande de définir explicitement les logiciels médicaux dans une base légale en tant que catégorie propre, d'édicter des prérogatives concernant le traitement des données personnelles en définissant les responsabilités du traitement des données et de la gestion d'un éventuel piratage, de renforcer les compétences techniques, d'évaluation et de surveillance à tous les niveaux, en particulier en clarifiant les critères de validation scientifique et clinique pour les logiciels médicaux et d'analyser les implications sociales tant pour l'individu que pour le système de santé.

Berufs- und Branchenorganisationen

ORS und der **FuS** sind der Ansicht, dass die Revision des Verordnungsrechts effizient und mit einer hohen Präzision vorgenommen worden ist und dass die Methodik mit den konsequenten Verweisen auf die MDR grundsätzlich zu überzeugen vermöge. Sie begrüssen denn auch eine einheitliche Regulierung von Medizinprodukten, weisen jedoch darauf hin, dass in unterschiedlichen Klassen von Medizinprodukten jeweils andere Strukturen von Herstellern, Importeuren und Händlern Teil des Marktes seien, welche über jeweils andere Voraussetzungen verfügen würden. Diesem Umstand sei gerade im Bereich der Sonderanfertigungen besonders Rechnung zu tragen, damit die administrativen Kosten, welche von der vorliegenden Verordnungsrevision verursacht würden, auf ein erträgliches, volkswirtschaftlich vernünftiges und verhältnismässiges Mass beschränkt werden könnten.

Der **SBAO** ist insofern betroffen, da auch das Zusammenfügen der Produktkomponenten Brillengläser und -fassung zur individuellen Korrekturbrille darunterfällt. Die „individuelle Korrekturbrille“ stellt im Gefüge der MDR einen Sonderfall dar und birgt in der EU das Problem bzw. die Gefahr einer möglichen Überregulierung. Nach Ansicht vom SBAO muss die Herstellung einer individuellen Korrekturbrille sowohl in Europa als auch in der Schweiz neu qualifiziert werden. Als einzige Lösung sehen sie die Qualifikation der individuell hergestellten Korrekturbrille als Sonderanfertigung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 3 MDR, allerdings mit gewissen Erleichterungen bzw. Ausnahmen.

Die detaillierten Eingaben sowie Ergänzungen der Stellungnehmenden zu den einzelnen Verordnungen (MepV und KlinV-Mep) sind den nachfolgenden Kapiteln 5-7 zu entnehmen.

5 Medizinprodukteverordnung (MepV)

Die Abkürzungen der Anhörungsteilnehmerinnen und Anhörungsteilnehmer sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

5.1 Allgemeine Bemerkungen

FR verzichtet auf eine detaillierte Eingabe, unterstützt jedoch die vorliegenden Projekte.

Die **KAV, GL, LU, GDK, AR, JU, NW, SH, AI, BS, OW, SO, BL, BE, AG, TG, VS** begrüßen im Grundsatz die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung. Allerdings würden bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand anfallen, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bezifferbar sei. Die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen (**SH**: sowie im Bereich der klinischen Versuche/Ethikkommission) hätten einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen und stellen sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen habe (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz). Sie befürchten, dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen werde mit Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten. Sie bemängeln, dass diesbezüglich flankierende Massnahmen fehlen würden und diese ergänzt werden sollten. (Auch **SG, GR** und **ZH** würden entsprechende flankierende Massnahmen begrüßen, damit die Versorgungssicherheit gewährleistet bleibt.) Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) würden dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar und schwer verständlich machen und die Umsetzung auf kantonaler Ebene massiv erschweren. Eine direktere Verwendung der Begriffe, wie sie in der MDR verwendet werden, würde die Umsetzung und der Nachweis der Gleichwertigkeit erleichtern sowie die Rechtssicherheit verbessern.

Auch **ZG, ZH** und **SG** schliessen sich der Meinung der anderen Kantone an, dass die MepV durch die vielen Verweise auf die MDR schlecht lesbar sei und die wichtigsten Bestimmungen und Anhänge der MDR somit direkt in der MepV enthalten sein sollten. **ZH** weist zudem darauf hin, dass die Begriffe, die im EU-Recht verwendet werden, mit jenen der schweizerischen Gesetzgebung nicht übereinstimmen. **BE** erwartet zudem vom Bund, dass KMU und Start-ups aufgrund ihrer starken Betroffenheit die notwendige Unterstützung erhalten, um den höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu bewältigen. Der Bund sei nach Ansicht von **BE** auch in der Pflicht, die Hochschulen bei der raschen Entwicklung neuer Lehrgänge zu unterstützen, um den Fachkräftemangel zu entschärfen. Auch **GR** verlangt, dass bei der Umsetzung der verschärften regulatorischen Vorgaben sichergestellt werden müsse, dass die Medizinprodukte für alle Leistungserbringer weiterhin lückenlos verfügbar bleiben. Auch **GR** weist auf die noch nicht abschätzbaren Auswirkungen der neuen Bestimmungen in den Kantonen hin.

ZH beantragt zudem, dass die beiden Verordnungen auch für den Fall eines zu spät aktualisierten oder nicht aktualisierbaren MRA widerspruchsfrei anwendbar sein sollten. Dabei sollten der mit der Revision angestrebte Sicherheitsstandard und die derzeitige Versorgungssicherheit der Bevölkerung gewahrt bleiben.

Die **VKZS** und die **SSO** weisen darauf hin, dass Zahnärztinnen und Zahnärzte sowohl als Fachpersonen, die Medizinprodukte anwenden, als auch als Hersteller von Sonderanfertigungen direkt von der MepV betroffen sind. Auch sie begrüßen (analog den meisten Kantonen) grundsätzlich die Angleichung der Gesetzgebung zu Medizinprodukten an die EU-Regulierung und die damit einhergehenden höheren Sicherheitsanforderungen der Produkte. Allerdings sind auch die **VKZS** (analog den meisten Kantonen) sowie die **SSO** der Auffassung, dass die vielen Verweise auf die MDR diese schlecht lesbar und schlecht verständlich machen und dadurch grosse Unsicherheiten geschaffen würden. Es liesse sich schlecht abschätzen, welchen Akteuren des Gesundheitswesens welche Pflichten auferlegt werden. Sie befürchten, dass den Zahnärztinnen und Zahnärzten das Nachkommen eines wesentlichen Teils ihrer bisherigen Tätigkeit durch völlig unverhältnismässige Anforderungen stark erschwert oder gar verunmöglicht wird. Analog den Kantonsregierungen stellen sich die **VKZS** die Frage der Kostenübernahme bezüglich Mehraufwand bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz) und hegen auch Befürchtungen über Versorgungsengpässe. Die **SSO** fordert, dass bezüglich der Bestimmungen über die Herstellung von Sonderanfertigungen eine verhält-

nismässiger Regelung für den Bereich der Zahnmedizin gefunden wird, respektive die bisherige Praxis beibehalten wird.

NE est favorable à la reprise du droit européen et aux dispositions transitoires et soutient la prise de position de la CDS. Des dispositions d'application dans l'ODim (cf. art. 47d LPTh) faciliteraient la mise en œuvre de cet article novateur. L'étendue et le contenu des activités de surveillance au niveau des cantons ne sont pas suffisamment définis dans l'ODim. Concernant la forme, une reprise plus directe et complète des textes européens dans les deux ordonnances ou leurs annexes serait préférable aux multiples renvois. Concernant la vigilance, et notamment la cybersécurité, une ligne directrice établie par Swissmedic serait souhaitable. Il serait pertinent que l'ODim indique que les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront accessibles sous EUDAMED pour les établissements de santé.

GE demande de maintenir l'obligation pour les points de remise de certains dispositifs médicaux de délivrer un conseil spécialisé (art. 17 de l'ODim actuelle) et d'introduire la possibilité, pour Swissmedic, de restreindre la remise de certains dispositifs médicaux aux établissements de santé. Le canton de Genève déplore que la nécessité de fournir un conseil spécialisé soit abandonnée. Sous réserve de ce point, le projet peut être soutenu. Une annexe listant les dispositifs à but non médical soumis à l'ODim est à saluer.

VD salue l'alignement sur le droit européen. Toutefois, il est indispensable que les mécanismes de financement de ces modifications soient éclaircis notamment avec l'introduction d'une taxe de surveillance en 2027. Il attire en outre l'attention sur le risque découlant de la révision proposée que les dispositifs médicaux peu rentables ne soient plus fabriqués, ce qui aurait un impact considérable pour les hôpitaux et les patients. Il invite l'OFSP à prendre les mesures nécessaires pour minimiser ce risque. Par ailleurs, il serait souhaitable qu'une ligne directrice pour une base commune soit établie par Swissmedic. Avec la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. L'enregistrement de ces essais dans EUDAMED ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisées.

TI condivide l'allineamento della legislazione svizzera a quella europea in modo da mantenere l'equivalenza e sottolinea l'importanza fondamentale dell'attualizzazione dell'accordo MRA in termini di approvvigionamento, sorveglianza, protezione della salute e ostacoli al commercio.

Ritenuti gli accresciuti obblighi amministrativi, le autorità cantonali constateranno un aumento delle attività di sorveglianza. L'autorità cantonale si dice pronta ad assumere tali compiti aggiuntivi ma chiede che gli stessi si limitino allo stretto necessario in vista dell'equivalenza, in modo da poter anche contenere i relativi costi aggiuntivi.

Acrostak regen an, anstelle des wiederkehrenden Fusszeilen-Vermerks zur MDR «Siehe Fussnote zu Art. 1» in Art. 1 Abs. 1a in Klammer «nachfolgend MDR» zu verwenden. Weiterhin wünschen sie sich eine Harmonisierung bezüglich der Begriffe «bezeichnete Stelle» bzw. «benannte Stelle» und «Harmonisierte Norm» bzw. «Bezeichnete Norm».

Die **UNION** begrüsst die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Patientensicherheit und Transparenz.

Aus Sicht von **SMT**, **IPQ** und **vips** stimmen beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der MDR überein. Speziell gefallen würden die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Auch die Lesbarkeit sei im Vergleich zur MDR erheblich besser. Wünschenswert wäre ihrer Ansicht allerdings, dass die Bezugnahme auf die MDR bzw. die Übernahme einzelner Bestimmungen einheitlicher ausgefallen wäre. Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukte-recht scheint ihrer Meinung nach gegeben zu sein, dies allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt ist. Die Verbände beantragen, die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind und mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. Dies unterstützt auch der **SVDI**.

Dem fügt der **SVDI** hinzu, dass er die zeitgerechte Überführung in nationales Recht als unabdingbar für die Schweiz erachtet, um weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen und das Entstehen technischer Handelshemmnisse zu vermeiden. Insbesondere der Zugang von der Swissmedic und der Ethikkommission auf die europäische Datenbank EUDAMED erachten sie als unabdingbar für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung. Sollte dieser Zugang nicht möglich sein, beispielsweise wegen fehlendem MRA, müssen ihrer Ansicht nach diverse Artikel der MepV und KlinV-Mep entsprechend ergänzt werden.

vips weist bezüglich der benannten Stellen zudem darauf hin, dass die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten auf dem Spiel stehe.

Nach Ansicht von **CTU SG** erschwert das Fehlen eines Inhaltsverzeichnisses und Index den Umgang mit der Verordnung.

H+ und **unimedsuisse** bemängeln, dass die Verweise in den Verordnungen auf das europäische Recht Unsicherheit bringen würden und es sollte entweder das schweizerische Recht, die europäischen Rechtstexte genommen oder einfacher das europäische Recht direkt übernommen werden. Der Erläuternde Bericht zur Medizinprodukte-Regulierung sei zudem lückenhaft und schmalspurig und es sei u.a. unklar, ob die derzeitige MepV-Revision durch den gemischten Ausschuss Schweiz-EU noch nachgeführt werden müsse, oder ob dies mit der vorgezogenen Revision der MepV bereits vollzogen worden ist. Unklar sei auch der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen.

5.2 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1 Grundsatz

Die klare Strukturierung des Geltungsbereichs und der Begrifflichkeiten wird von **pharmaSuisse** positiv wahrgenommen und dient ihrer Ansicht nach der Rechtssicherheit. Sie verlangen aber, dass die Begriffe soweit sinnvoll und möglich jenen der MDR angepasst werden.

ORS beantragt, dass der Begriff "integral" entweder im Sinne dieses Gesetzes neu/anders definiert oder ansonsten ersatzlos aus der gesamten Verordnung gestrichen werde.

Abs. 1 Bst. a

Das **USZ**, **IHS** und **EOC** sind der Ansicht, dass die Definition DM vollständig aufgenommen werden sollte (Integration von Punkt 1 und 2 der MDR), da sie grundlegend wichtig für die Anwendung der Verordnung sei.

Anche **FIT** ritiene che i dispositivi medici e i loro accessori debbano essere definiti nell'ordinanza e non tramite rinvio al MDR.

Abs. 1 Bst. b

Nach Ansicht von **MPP** sollte die Definition eines Produktes im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR übernommen werden.

Abs. 1 Bst. c

Auch in Bst. c sollte nach Ansicht von **MPP** im Sinne einer Harmonisierung und zur Schaffung von Rechtssicherheit die Formulierung der MDR übernommen werden.

Abs. 1 Bst. f

VD et **NE** s'interrogent sur l'articulation avec l'art. 2, let. e.

Abs. 1 Bst. g

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **SH**, **AI**, **SG**, **BL**, **BE**, **AG**, **VS**, **TG**, **SO**, **ZH**, **JU** und die **VKZS** begrüßen es, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen, da dadurch u.a. auch die Kompetenzabgrenzung bzw. aufsichtsrechtliche Zuständigkeit zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht bzw. geklärt würden.

GE salue le fait que les dispositifs sans but médical soumis à l'ODim soient listés dans une annexe spécifique. Compte tenu des emprunts réguliers de techniques médicales dans le domaine du "wellness – bien-être", ils attendent que cette annexe soit régulièrement complétée en fonction des besoins de protection de santé publique.

Art. 2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

Die klare Strukturierung des Geltungsbereichs und der Begrifflichkeiten wird von **pharmasuisse** positiv wahrgenommen und dient ihrer Ansicht nach der Rechtssicherheit. Die Begriffe seien jedoch soweit sinnvoll und möglich jenen der MDR anzupassen.

MPP weist darauf hin, dass Art. 2 in Verbindung mit Art. 1 gelesen werden müsse. Für die unter Art. 2 Ziffer f-g ausgenommenen Produkte sollten die unter Art. 1 Abs. 1 genannten Änderungsvorschläge gelten.

IHS, das **USZ** und **EOC** wünschen sich einige konkrete Beispiele, damit die verschiedenen Ausnahmen besser verständlich und der Text klarer verständlich wären.

Bst. e

Santésuisse begrüßen die Trennung der IVD von den restlichen Medizinprodukten und deren Regelung in einer separaten Verordnung, da somit Produkte, die ausserhalb des Menschen zur Anwendung kommen würden, anderen Vorgaben in Bezug auf Sicherheit unterstellt werden könnten.

NE et **VD** font remarquer que l'impact de la nouvelle réglementation sur les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV) ne peut pas être analysé tant que l'ordonnance spécifique pour ces dispositifs n'est pas disponible.

Art. 3 Begriffe

Die klare Strukturierung des Geltungsbereichs und der Begrifflichkeiten wird von **pharmaSuisse** positiv wahrgenommen und dient ihrer Ansicht nach der Rechtssicherheit. Die Begriffe seien jedoch soweit sinnvoll und möglich jenen der MDR anzupassen.

Die **FMH** und die **UNION** begrüßen die Vereinheitlichung der Begriffe im Sinne der Patientensicherheit und Rechtssicherheit. Mittels der Formulierung des Art. 3 sei es nach Auffassung der FMH wichtig, der technischen Entwicklung im Medizinprodukterecht Rechnung tragen zu können.

Auch für den **VZLS** macht die Vereinheitlichung der Begriffe Sinn. Zu beachten bleibe aber die Tatsache, dass sich in der Realität der arbeitsteiligen Prozesse sowohl Rollenüberschneidungen als auch Doppelrollen ein und derselben Person ergeben könnten.

In relazione alle lettere a, b ed e **FIT** si chiede se gli articoli dell'ordinanza si applicano ai fabbricanti svizzeri che immettono prodotti in commercio all'estero.

Abs. 1 Bst. a

Nach Auffassung von **SMT**, **IPQ**, **Migros**, **SVDI** und **vips** soll der Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“, MepV Art. 3 Abs. 1 Bst. a im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zur MDR Art. 2 Ziffer 27 und daher auf «Abgabe eines Produkts» geändert werden (analog «Inverkehrbringen»), um Verwechslungen vorzubeugen. Sie beantragen allgemein, dass alle Definitionen und Begrifflichkeiten zur MDR identisch sind, um Verwechslungen vorzubeugen.

Nach Ansicht des **USB** wäre zu spezifizieren, ob die Bereitstellung auf dem Schweizer Markt einen offenen resp. unbestimmten Abnehmerkreis voraussetzt.

Abs. 1 Bst. b

ZH stellt fest, dass der Begriff «Inverkehrbringen» (wie in den Erläuterungen ausgeführt) in diesem Entwurf anders definiert wird als im Heilmittelgesetz (Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG) und beantragt, dass auf den Bst. b verzichtet werde und im Verordnungstext konsequent der Begriff «erstmaliges Bereitstellen» anstelle des Begriffs «Inverkehrbringen» verwendet werden solle.

Abs. 1 Bst. c

SMT, das **IPQ**, der **SVDI**, die **Migros** und **vips** beantragen, dass alle Definitionen und Begrifflichkeiten zur MDR identisch sind, um Verwechslungen vorzubeugen und die Lesbarkeit zu verbessern (z.B. der Begriff «Inbetriebnahme»).

Die **Migros** verweist auf ihre Bemerkungen zu Art. 3 Abs. 1 bst. a.

FIT suggerisce di inserire la definizione della messa in servizio identica a quella del MDR.

Abs. 1 Bst. d

FIT propone di specificare nella definizione di manutenzione anche «revisioni periodiche».

Abs. 1 Bst. e

Die **Migros** und die **IG DHS** begrüßen den in Satz 2 der Definition des Begriffs "Hersteller" enthaltenen Verweis auf Art. 16 Abs. 1 und 2 MDR explizit, da sich unter dieser Bestimmung eine für den Detailhandel wichtige Ausnahme in Bezug auf die Pflichten von Händlern und Importeuren findet.

Für das **USB** ist unklar, ob das Schleifen und Reparieren von Medizinprodukten als «ähnliche Verfahren» im Sinne von Art. 2 Abs. 39 MDR und damit als Aufbereitung (und nicht etwa als Neuaufbereitung) zu verstehen sind. Sie beantragen zudem die Klarstellung, dass die Aufbereitung eines Produktes (im Gegensatz zur Neuaufbereitung) nicht unter Art. 3 bst. e MepV (= herstellen) subsumiert wird

und damit keine Herstellerpflichten nach sich zieht.

Der **AOVS** und **HS** gehen davon aus, dass Art. 16 Abs. 1 MDR nicht für die Anpassung von Hörsystemen/Hörgeräten bzw. bereits vorgefertigte Brillengläser sowie Brillenfassungen gilt und Hörsystemakustikerinnen und Hörsystemakustiker oder Augenoptikerinnen und Augenoptiker keine Hersteller im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Bst. e MepV sind und folgerichtig auch nicht den Pflichten eines Herstellers unterliegen.

Abs. 1 Bst. f

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** beantragen, dass der Zusatz, dass die bevollmächtigte Person diesen Auftrag anzunehmen hat, im Sinne einer Präzisierung sowie Harmonisierung mit dem Art. 2 Nummer 32 MDR mit aufgenommen werden sollte.

Der **Migros** ist es ein wichtiges Anliegen, dass der Handel aus dem EWR in die Schweiz auch ohne eine entsprechende völkerrechtliche Vereinbarung bestmöglich funktioniert. Sie beantragen, dass in Abwesenheit insbesondere des MRA sichergestellt werden soll, dass ausländische Hersteller keine in der Schweiz ansässige Personen als Bevollmächtigte bezeichnen müssen, um ihre Produkte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringen zu dürfen.

Abs. 1 Bst. g

FIT considera che i termini "estero" e "proveniente" nella definizione necessitano chiarimenti.

Die **Migros** verweist auf ihre Bemerkungen zu Art. 3 Abs. 1 Bst. f.

Abs. 1 Bst. h

pharmalog-VSSG legt grossen Wert auf eine korrekte Definition der Wirtschaftsakteure resp. der Händler, wobei diesbezüglich auch die MDR unpräzise sei.

Abs. 1 Bst. i

pharmalog-VSSG siehe Bst. h.

Abs. 1 Bst. j

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **SH**, **AI**, **SG**, die **VKZS**, **BL**, **BE**, **TG**, **AG**, **VS**, **ZH** und **JU** verlangen, dass der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" im erläuternden Bericht näher umschrieben wird (analog der Deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Secondo l'**EOC** la definizione di istituzione sanitaria deve comprendere anche le organizzazioni regionali/cantonali che raggruppano più ospedali (vedi EOC), per non avere problemi nell'applicazione di altri articoli dell'ordinanza, quali gli art 8, 11, 16 e 18.

Auch die **FMH** und die **UNION** verlangen, dass die Definition der Gesundheitseinrichtung präziser formuliert wird, insbesondere was den Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten betrifft.

H+ weist darauf hin, dass es die Unterscheidung zwischen Gesundheitseinrichtungen und Spitälern im Gegensatz zur MDR nur im schweizerischen Recht gibt und beantragen, dass die Spitäler explizit unter die Gesundheitseinrichtungen subsummiert werden müssen.

Der **SGV** und die **ASSGP** beantragen, dass auch der Begriff der «Gesundheitsfachperson» analog dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) in der vorliegenden Verordnung definiert wird, da diese Definition präziser sei als die Bezeichnung «Fachperson».

Abs. 1 Bst. k

Die **KAV**, die **GSASA**, **GL**, **NW**, **LU**, **BS**, **AI**, **SH**, **SG**, **BL**, **BE**, **AG**, **TG**, **VS**, **JU** und **ZH** begrüßen es und erachten es als sehr wichtig, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings sollte ihrer Ansicht nach das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» ersetzt und der letzte Satz gestrichen werden. Zudem begrüßen sie auch ausdrücklich, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.

GE demande que la dernière phrase de la disposition soit barrée parce que la référence à la LAMal n'apporte rien. Elle introduit au contraire un flou sur les hôpitaux soumis à surveillance soit de Swissmedic soit des cantons, selon l'article 74. L'exigence que ses prestations soient remboursées par l'assurance-maladie ne devrait, lui, pas être discriminante, notamment l'appartenance à la liste cantonale (qui peut fluctuer d'une année à l'autre).

Die **Insel** und **H+** weisen darauf hin, dass die MDR lediglich den Begriff der Gesundheitseinrichtung, jedoch nicht den Begriff des Spitals definiert, was teilweise zu Unschärfen im Verordnungstext führe.

Es sei sicherzustellen, dass bei der Übernahme von Textpassagen der MDR tatsächlich dieselben Begriffe verwendet werden.

Auch die **FMH** und **Santésuisse** stellen fest, dass die neue Definition des Spitals Eingang in die Verordnung findet (spezifisch für die Schweiz). Während Santésuisse die Begriffserweiterung in dieser Verordnung im Gegensatz zum Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) als nicht problematisch beurteilt, begrüsst die FMH die Anknüpfung an das KVG.

Secondo l'**EOC** la definizione di ospedale deve comprendere anche le organizzazioni regionali/cantionali che raggruppano più ospedali (vedi EOC), per non avere problemi nell'applicazione di altri articoli dell'ordinanza, quali gli art 8, 11, 16 e 18.

Für **CTU SG** ist nicht klar, ob ein Spital, das neben stationärer Behandlung auch ambulante Versorgungen durchführt, gemäss MepV-Definition nur als Spital im Sinne von Art. 3 Bst. k oder gleichzeitig als Gesundheitseinrichtung gemäss Art. 3 Bst. j gilt. Sie sind der Ansicht, dass dies nicht kongruent in der gesamten Verordnung gehandhabt wurde.

Abs. 2

ORS und der **FuS** begrüssen die Vereinheitlichung der Begriffe, namentlich die Anpassung des Begriffes der Sonderanfertigung, welche bisher im CH-Recht anders definiert war. Zu beachten bleibe aber, dass sich in der Realität der arbeitsteiligen Prozesse sowohl Rollenüberschneidungen als auch Doppelrollen der ein- und derselben Person ergeben könnten.

Art. 5 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

pharmaSuisse begrüsst die Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie die Umkehr der Beweislast, wenn eine Abweichung von den technischen Anforderungen vorliegt.

Der **VZLS** weist darauf hin, dass eine Vielzahl von Staaten ausserhalb der Europäischen Union oder des EWR (u.a. Ursprungsländer von Produkten) keine gleichwertigen Regeln bezüglich Konformität kennen würden. Nach der Auffassung des VZLS sind derartige Produkte in der Schweiz nicht verkehrsfähig und dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, was in der Verordnung expressis verbis festgehalten werden sollte. Sie verweisen in ihrer Stellungnahme u.a. auf diverse Punkte aus dem Anhang I MDR, welche bei Sonderanfertigungen (die z.B. in der Zahntechnik immer auf individuelle Körpermasse hergestellt werden) nicht erfüllbar seien.

Abs. 1

ORS und der **FuS** weisen darauf hin, dass diverse Punkte aus dem Anhang I MDR bei Sonderanfertigungen, welche beispielsweise in der Prothetik auf individuelle Körpermasse hergestellt werden, nicht erfüllbar seien.

Abs. 2

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** weisen darauf hin, dass harmonisierte Normen EU weit ein Begriff sind und national bezeichnet werden. Sie beantragen, dass dieser Begriff im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR angeglichen werden sollte.

Die **FMH** und die **UNION** begrüssen im Sinne der Patientensicherheit, dass die Beweislastumkehr greift, sofern ein Hersteller von technischen Normen abweicht.

Art. 6 Fernabsatz

Nach Auffassung des **VZLS** und der **FMH** ist angesichts der zunehmend mittels Fernabsatz auf dem Markt vertriebenen Fälschungen oder Produkten aus Ländern ohne entsprechende gesetzliche Vorschriften eine strengere und systematische Kontrolle der Konformitätserklärungen durch das Institut unerlässlich.

VZLS, **OR** und der **FuS** verlangen, dass nur Firmen Produkte für den Schweizer Markt im Fernabsatz anbieten dürfen, die ihren Sitz in der Schweiz haben oder über eine bevollmächtigen Person in der Schweiz verfügen.

FRC souhaiterait que cette possibilité soit assortie d'un droit de révocation (l'UE prévoit 14 jours) pour l'acheteur au sens des art. 40a ss du Code des Obligation. Par ailleurs, il serait important que l'opérateur précise s'il a payé pour apparaître dans les résultats de recherches.

Santésuisse stellt fest, dass mit diesem Artikel auch Produkte von der Verordnung erfasst werden,

die im heutigen Zeitalter der Digitalisierung u.a. übers Internet („Fernabsatz“) angeboten werden. **Santésuisse** begrüsst es, dass damit eine Sicherheitslücke geschlossen werden soll. Aufgrund des wachsenden Marktes für Produkte, die im Fernabsatz angeboten werden, erachtet es **pharmaSuisse** als sinnvoll, dass die Kontrolle der Konformität erhöht werden, um das Inverkehrbringen von Fälschungen und Produkten, welche die Vorschriften nicht erfüllen, so weit möglich zu verhindern.

Abs. 3

Secondo **FIT** non è chiaro a chi si applica questo articolo.

Abs. 2

CTU SG fragen sich einerseits, ob dies auch auf Diagnosetools zutreffe die unentgeltlich und nicht im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit im Internet angeboten werden und andererseits, wie "gewerbliche Tätigkeit" definiert sei.

Art. 7 Spezifische Anforderungen

Die **KAV**, die **GSASA, LU, BE, AG, VS, JU, AI, SG, BL, ZH** und die **VKZS** begrüssen es, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen, da dadurch u.a. auch die Kompetenzabgrenzung bzw. Zuständigkeit zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht bzw. geklärt würden.

Der **SBAO** beantragt, dass Fluoreszeinstreifen zur Anwendung in der Kontaktlinsenanpassung als Sonderfall gelten sollten und nur die Anforderungen für nicht-medizinische Zwecke erfüllen müssten, da es in flüssiger Form als Diagnostikum und nicht als Heilmittel/Medikament diene.

Art. 8 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

Die **KAV**, die **GSASA, LU, AI, JU, SG, BL, BE, AG, TG, VS, SH, ZH**, die **VKZS, GL** und **NW** fragen sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten (in verschiedenen Kantonen) gelten würde und beantragen, dass der Begriff enger definiert oder im erläuternden Bericht näher umschrieben wird. Zudem sei die Frage der Standorte zu klären.

NE et **VD** regrettent que l'ODim envisage d'autoriser la conception de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

H+ verlangt, dass die Regelungen für die Herstellung von Medizinprodukten berücksichtigt werden müssen, dass grössere Spitäler oft gleichzeitig für kleinere Spitäler die Herstellung und Aufbereitung übernehmen.

Santésuisse unterstützt die Differenzierung von Produkten, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden zu solchen, die in industriellem Massstab hergestellt werden, da Sicherheit und Qualität dennoch klaren und ausführlichen Vorgaben entsprechen müssten.

pharmaSuisse findet, dass die angepassten Anforderungen an die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte nachvollziehbar sind und begrüsst diese.

Für das **USB** ist unklar, ob für Produkte, die von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden, eine Konformitätsbewertung (Art. 19) durchgeführt werden muss und wie weit die Pflichten zur Registrierung, Produkteidentifikation sowie Qualitätsmanagement, die für einen Hersteller gelten, einzuhalten sind. Gemäss Erläuterungen gelten die Erleichterungen für Gesundheitseinrichtungen nur, wenn sie den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen. Das **USB** möchte Klarheit darüber, wie dies bei den zahlreichen Medizinprodukten (insbesondere Software), die in Kooperation mit anderen Gesundheitseinrichtungen entwickelt, produziert oder im Rahmen von Kooperationen gemeinsam genutzt werden, zum Tragen kommt.

Abs. 1

CTU SG fragen sich, ob der Artikel nicht für Produkte gelten würde, die in einem Spital hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden.

Art. 9 Sonderanfertigungen

Abs. 1

Der **VZLS** beantragt, dass die Erklärung gemäss Anhang XIII Ziffer 1 beim Inverkehrbringen und bei jeder weiteren Bereitstellung auf dem Markt oder bei der Inbetriebnahme in Papierform beigelegt werden muss.

ORS und der **FuS** verweisen auf ihre Bemerkungen zum Art. 5 Abs. 1, wonach die Punkte betreffend eines individuellen Risikomanagement-Plans für jedes einzelne (nur für einen spezifischen Patienten hergestellte) Medizinprodukt nicht erfüllbar seien. Da es sich bei den Herstellern von Sonderanfertigungen grösstenteils um Mikrounternehmen oder KMU mit 1 bis 10 Personen handle, dürften an die Dokumentation nach Anhang XIII Ziffer 2 keine übermässigen bzw. neuen Anforderungen gestellt werden.

Abs. 3

Der **VZLS** und der **SBAO** weisen ebenfalls darauf hin (siehe Abs. 1), dass es sich bei den Herstellern von Sonderanfertigungen grösstenteils um Mikrounternehmen mit 1 bis 3 Personen handle. Dementsprechend dürften an die Dokumentation nach Anhang XIII Ziffer 2 keine übermässigen bzw. neuen Anforderungen gestellt werden, da schon heute die Labors und Augenoptikerinnen und Augenoptiker die entsprechende Konformität dokumentieren würden.

ORS und der **FuS** verweisen auf ihren Kommentar in Art. 9 Abs. 1, was den Absatz 3 überflüssig macht.

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und die **vips** machen darauf aufmerksam, dass die Referenz auf die MDR nicht korrekt sei (Nicht "Ziffer 2" sondern "Abschnitt 1 der" MDR).

Nach Auffassung des **AOVS** gelten Augenoptikerinnen und Augenoptiker, die vorgefertigte optische Brillengläser in eine vorgefertigte Brillenfassung einfügen, nicht als Hersteller.

Art. 10 Systeme und Behandlungseinheiten

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **BL**, **BE**, **AG** und **VS** sind der Ansicht, dass die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert werden. Aus diesem Grund sollten Ausnahmeregelungen formuliert werden.

H+ merkt an, dass wenn mit «Systemen und Behandlungseinheiten» das Zusammensetzen und Sterilisieren von Operationsinstrumenten gemeint sei, dann müssten diese unter Art. 16 i.V.m. Art. 8 MepV, inklusive der Erweiterung der Produkte für Dritte, fallen. In diesem Fall wäre ihrer Ansicht nach keine Änderung nötig.

Abs. 1

ORS und der **FuS** präzisieren die Begriffe „Behandlungseinheit“ und „System“ und machen darauf aufmerksam, dass gemäss Begriffsdefinitionen in der MDR jedes System zwar eine Behandlungseinheit, jedoch nicht jede Behandlungseinheit ein System sei. Es sei dahingestellt, ob die Übernahme dieser Definitionen sinnvoll ist oder nicht.

Abs. 2

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** beantragen, dass alle Definitionen und Begrifflichkeiten der MDR angeglichen werden sollten, um Verwechslungen vorzubeugen (Bsp. "bezeichnete Stelle" und "Benannte Stelle" oder "Inverkehrbringen").

Art. 11 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

pharmaSuisse begrüsst die Ausnahme in Bezug auf die Konformitätskennzeichnung für Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.

NE et **VD** regrettent que l'ODim envisage d'autoriser la conception de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Abs. 1

FIT domanda se, qualora si apponga il marchio CE di conformità, questo deve essere riportato in aggiunta al marchio descritto nell'allegato 5, oppure in sostituzione a questo.

Abs. 2

Der **VZLS** erachtet die Ausnahme inkl. Klarstellung als logisch und dass dies dem bisherigem Recht sowie Artikel 20 Ziffer 1 MDR entspreche, da Sonderanfertigungen nicht industriell hergestellt würden.

Abs. 2 Bst. d

CTU Hirs AG und **CTU SG** weisen darauf hin, dass in klinischen Versuchen der Kategorie A (in der MDR «klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen», PMCF, genannt) Produkte mit Konformitätskennzeichen eingesetzt werden, die dann im Rahmen dieser klinischen Versuche als Prüfprodukt gelten [siehe auch MDR Artikel 2(46)] und bereits ein Konformitätszeichen tragen. Sie schlagen vor, eine entsprechende Ausnahme analog Artikel 21 Absatz 1 MDR anzubringen, mit dem Verweis, dass die in klinischen Studien verwendeten Prüfprodukte, die unter MDR Artikel 74 fallen, von der Auflage "kein Konformitätskennzeichen zu tragen" ausgenommen sind.

ORS und der **FuS** machen darauf aufmerksam, dass Sonderanfertigungen nicht industriell hergestellt werden. Die Ausnahme inkl. Klarstellung sei somit logisch und entspreche bisherigem Recht sowie Artikel 20 Ziffer 1 MDR.

Santésuisse begrüsst es, dass mit der angepassten Formulierung die unter Abs. 2 genannten Produkte keine Konformitätskennzeichnung mehr tragen, da damit eine klare Differenzierung zu industriell hergestellten Produkten möglich und für den Endverbraucher sichtbar werde.

Art. 13 Klassifizierung

Der **VZLS** geht davon aus, dass zahntechnische Produkte in der bisherigen Risikoklasse IIA verbleiben während das **KSA** sich wundert, warum «nur» Klasse I und nicht I (r, s, m) genannt wird und welche Konsequenzen sich daraus ergeben würden.

Art. 14 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Der **VZLS** geht aufgrund von Anhang I Kapitel III Ziffer 23.1 bst. d zweiter Satz MDR davon aus, dass für zahntechnische Produkte nach wie vor keine eigentliche Gebrauchsanweisung notwendig ist.

Santésuisse begrüsst es, dass Produktinformationen unter definierten Voraussetzungen elektronisch zur Verfügung gestellt werden können (entspricht den heutigen Gegebenheiten) und in bestimmten Fällen auf die Ausführung in den drei Amtssprachen verzichtet werden kann (Effizienz).

Le **CP** indique que l'on ne sait pas de quelles informations supplémentaires il s'agit et craint que cette disposition n'ouvre la porte à toute sorte de demandes et n'entraîne des surcharges administratives pour les entreprises. Il souhaiterait donc la supprimer.

Abs. 1

CTU SG finden es konträr/verwirrend gegenüber der Begriffsbenutzung in der MDR Artikel 2(13) und (14), dass neu der Begriff "Produktinformation" als Überbegriff für die Begriffe „Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ eingeführt wird und beantragen deren Streichung.

Abs. 2, 3 und 4

Die **Migros**, die **IG DHS**, der **SGV**, **ORS** und der **FuS** beantragen, dass die Produktinformation nur in einer Amtssprache abgefasst sein muss, wenn eine Vereinheitlichung der MepV mit der MDR angestrebt wird und dadurch technische Handelshemmnisse beseitigt werden sollten. Das Erfordernis der Dreisprachigkeit widerspreche zudem auch dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG). Der **SGV** beantragt die Streichung von Absatz 4.

Abs. 3 Bst. a

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** verlangen, dass alle Definitionen und Begrifflichkeiten der MDR angeglichen werden, um Verwechslungen vorzubeugen (z.B. "Fachperson" bzw. "Angehörige der Gesundheitsberufe").

Abs. 4

NE et **VD** demandent quelles informations supplémentaires les utilisateurs doivent pouvoir recevoir.

Art. 15 Eindeutige Produktidentifikation

Der **VZLS** stellt fest, dass die Ausnahme sich bereits aus der Natur einer Einzelanfertigung und aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit rechtfertigt und sich auch in Artikel 27 Ziffer 3 MDR findet. **SGSV** font une remarque qu'il existe une Coquille en français et ils demandent: Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue au dit dispositif.

Santésuisse unterstützt die Einführung der eindeutigen Produktidentifikation für Medizinprodukte, da sie auf allen Ebenen die Zuordnung und Rückverfolgbarkeit der Produkte erleichtere. Eine Nutzung der Unique Device Identification (UDI) könne auch bei der Vergütung durch die Krankenversicherer zu Vereinfachungen führen.

unimedsuisse erachtet zwar die Einführung der UDI als grossen Nutzen für die Gesundheitseinrichtungen, fordert jedoch eine Präzisierung bezüglich des Zeitpunktes der Erfassungspflicht durch Gesundheitseinrichtungen. Eine Erfassung könne erst nach Anbringung der UDI auf dem Produkt gemäss Art. 101 erfolgen.

Abs. 1

Von Seiten **SMT**, **IPQ**, **SVDI**, **vips** und **Migros** wird bemängelt, dass im Vergleich zu Art. 27 Abs. 4 MDR die Einschränkung betreffend Versandcontainer fehle und damit in der Schweiz alle Verpackungsebenen zu kennzeichnen seien. Sie erachten das nicht als notwendig und beantragen, dass Versandcontainer nicht als höhere Verpackungsebene gelten sollten.

Entgegen der Meinung von **SMT** sind nach Auffassung von **pharmalog/VSSG** in der Schweiz ALLE Verpackungsebenen zu kennzeichnen: Importeur, Händler, Pharmavollgrossist und die Person.

ORS und der **FuS** halten fest, dass sich die Ausnahme bereits aus der Natur einer Einzel- respektive Sonderanfertigung und aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit rechtfertige.

ZG ist der Ansicht, dass aus der MDR klarer hervorgehe, dass jede Verpackungsebene eine eigene UDI erhält beantragt, dass jedem Produkt eine eigene, eindeutige Produktidentifikation (UDI) zugeteilt wird.

Abs. 2

FIT indica che manca l'esenzione da UDI per i container di trasporto, come previsto nell'allegato VI, parte C paragrafo 3.2 MDR,

Art. 16 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **AI**, **SG**, **BL**, **BE**, **AG**, **VS**, **ZH** und **JU** bemängeln, dass die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt sei und beantragen den Artikel im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) zu ändern. Der **GS1** beantragt, dass auch diese Produkte mit einer UDI identifiziert werden müssen, um eine lückenlose und medienbruchfreie Übernahme von strukturierten Daten ins EPDG sicher zu stellen.

CTU SG fragen sich, ob der Artikel auch für Spitäler gelte, während **H+** der Ansicht ist, dass eher Spitäler als Gesundheitseinrichtungen gemeint seien, letztere aber auch mitgemeint seien. Sie gehen davon aus, dass es sich wahrscheinlich um eine Übernahme des EU-Rechts handelt ohne die schweizerische Terminologie (Art. 3 Abs. 1 Bst. j und k) zu übernehmen.

Santésuisse weist darauf hin, dass die Meldepflicht auch für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte einen deutlichen Mehraufwand für die entsprechenden Einrichtungen bedeute und dass dieses Vorgehen gemäss MDR nicht zwingend wäre und zudem von Staat zu Staat unterschiedlich auszulegen sei. Aus Sicherheitsgründen sei dies von Santésuisse zwar zu unterstützen, es ist aber nur schwer abschätzbar, welche Mehrkosten dadurch entstehen könnten, welche möglichst nicht über die OKP resp. die Prämiegelder abgewälzt werden sollten.

Auch nach Ansicht von **pharmaSuisse** ist die Meldepflicht für in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten so auszugestalten, dass den Gesundheitseinrichtungen kein übermässiger Aufwand

entsteht.

Das **USB** verweist auf seinen Kommentar zu Art. 8

Art. 17 Meldepflicht für Personen, die Sonderanfertigungen in Verkehr bringen

Abs. 1

Nach Auffassung des **VZLS** geht die Formulierung «Wer Sonderanfertigungen in der Schweiz in Verkehr bringt» zu wenig weit (vgl. Input zu Art. 9 Absatz 1). Sie verlangen, dass die Bestimmung "an eine Patientin bzw. einen Patienten abgibt" erweitert wird, da die Meldepflicht bei Swissmedic lückenlos durchgesetzt werden müsse für alle Personen, die zahntechnische Sonderanfertigungen an Patientinnen und Patienten abgeben.

Santésuisse begrüsst die detailliertere und mit klaren Vorgaben definierte Regelung, weist aber darauf hin, dass hier keine Mehrkosten für die OKP anfallen dürfen.

Abs. 1 Bst. c

Nach Auffassung des **VZLS** muss es möglich sein, dass ein Labor die verschiedenen Kategorien des von ihm hergestellten Zahnersatzes in einer Meldung zusammenzufassen könne, da ansonsten übermässiger administrativer Aufwand entstehe.

Der **GS1** verlangt, dass auch diese Produkte eindeutig identifiziert werden, damit eine lückenlose und medienbruchfreie Übernahme von strukturierten Daten ins EPDG sichergestellt werden könne.

ORS und der **FuS** beantragen, den Absatz ersatzlos zu streichen, weil es ihrer Ansicht nach möglich sein sollte, ein Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen von verschiedenen Kategorien der Produkte zusammenzufassen. Damit soll ein übermässiger administrativer Aufwand vermieden werden (vgl. Bemerkungen unter Art. 9 Abs. 1).

Abs. 3

Der **VZLS**: analog Abs. 1

ORS und der **FuS** beantragen, den Absatz ersatzlos zu streichen, da im Zuge der Dokumentationspflicht von Sonderanfertigungen die Ausnahmeregelung keinen Sinn mache.

Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten

Der **VZLS** findet es unklar, inwiefern operativ in den Kiefer eingesetzte Dentalimplantate unter die Ausnahme von Artikel 18 Absatz 3 MDR fallen sollen und wünscht sich diesbezüglich Klärung.

NE et **VD** demandent que les établissements de santé soient tenus de fournir aux patients les informations nécessaires et appropriées. Pour la disponibilité de la carte d'implant, une solution d'archivage informatisée est à planifier par les établissements de santé. La nouvelle ordonnance (et la RDM) devrait, entre autres, préciser la procédure en cas d'explantation (la carte d'implant et enregistrement dans la base de donnée EUDAMED).

Le **CP** est d'avis que les informations que doivent livrer les établissements aux patients « sous forme facilement accessible » ne doivent pas aller au-delà des exigences formelles imposées aux fabricants par l'art. 14.

Aus Sicht des **SGV** dürfen die Angaben, die gemäss Abs. 3 in einer «rasch zugänglichen Form» bereitgestellt werden müssen, nicht über die Angaben hinausgehen, die gemäss Art. 14 erforderlich sind.

Abs. 1

Nach Auffassung von **SMT**, das **IPQ** und **vips** sind die ausgenommenen Implantate gemäss Art. 18 Abs. 3 MDR höchstens indirekt mit Verweis auf den anzuwendenden Art. 18 MDR aufgeführt (erster Satz) und es könnte u.U. der nicht korrekte Schluss gezogen werden, dass in der Schweiz Implantationsausweise für alle Implantate notwendig wären.

CTU SG verweisen auf Ihren Kommentar zu Artikel 14 Absatz 1 (Ersetzen Produktinformation).

NE et **VD** mentionnent que les amendements de la Commission européenne doivent être respectés et que les termes « pris en considération » ne sont pas appropriés.

Abs. 2

Nach Ansicht von **H+** ist zu überlegen, ob eine einheitliche Bezeichnungsliste für die Produkte geführt werden sollte.

Abs. 3

CTU SG möchten wissen, ob dieser Artikel auch für Spitäler gilt.

Art. 19 Grundsatz

Abs. 1

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** verlangen, dass Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung nur über die zuständigen Schweizer Kontrollbehörden durchgeführt werden - dies insbesondere aufgrund des ungesicherten MRA-Status.

ORS und der **FuS** beantragen die ersatzlose Streichung dieses Absatzes und verweisen auf ihre Bemerkungen zu Artikel 19 Absatz 1. Die Verantwortung für die Konformität sei primär der Person zuzuordnen, welche das Produkt in Verkehr bringt, was in Art. 19 Abs. 2 geregelt sei. Es sei auch sichergestellt, dass die Anwender die entsprechende Konformitätserklärung erhalten.

Secondo **FIT** non è chiaro chi è la persona oggetto del capoverso.

Abs. 2

Der **VZLS** weist darauf hin, dass die Verantwortung für die Konformität primär der Person zuzuordnen sei, welche das Produkt in Verkehr bringt, was in Art. 19 Abs. 2 geregelt sei. Es sei auch sichergestellt, dass die Anwender die entsprechende Konformitätserklärung erhalten.

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** verlangen, dass sich der Text beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an den entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR orientieren sollte.

CTU SG fragen sich, ob der Artikel auch für Gesundheitseinrichtungen und Spitäler gilt.

Das **USB** merkt an, dass auch ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden müsste, sofern Gesundheitseinrichtungen die Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht nur einhalten, sondern auch belegen müssten. Insofern würden de facto kaum Erleichterungen für Gesundheitseinrichtungen vorgesehen werden, was ihres Erachtens nicht Sinn und Zweck der Ausnahmeregelung von Art. 8 MepV sei und somit präzisiert werden müsste.

Die **Migros** beantragt, dass der Text sich beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an die entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR halten sollte.

Art. 20 Ausnahmen

Der **GS1** ist der Ansicht, dass auch Produkte, welche ohne Konformitätsnachweis von der Armee verwendet werden, eine UDI tragen müssen, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen und beantragen einen neuen Buchstaben f.

SH begrüsst die Regelung von Ausnahmen.

Santésuisse unterstützt, dass es mit diesem Absatz zu einer Vereinfachung kommt, da u.a. in Notfällen das Einholen einer Bewilligung von Swissmedic vorab nicht realistisch und umsetzbar sei (analog dem off-label-use bei Arzneimitteln).

Abs. 2

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **AI**, **SG**, **SO**, **ZH**, **BL**, **BE**, **AG**, **VS**, die **VKZS**, **BS**, **JU**, **GL** und **NW** begrüßen es, dass gewisse Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können. Allerdings sei der Begriff „medizinische Fachperson“ näher zu definieren und es sollte sich dabei um Anwendungen unter der Aufsicht und Verantwortung einer Medizinalperson handeln.

NE et **VD** précisent que le principe du consentement éclairé implique que l'information donnée à la personne concernée lui permette de se déterminer. Ils demandent que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, ainsi que des conséquences découlant de cette utilisation.

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** verstehen dieses Vorgehen in Anlehnung zum Art. 59 MDR. Entsprechend sollten Produkte für diese Art von Inverkehrbringen analog dem Art. 59 MDR als „spezifische Produkte“ bezeichnet werden.

Abs. 2 Bst. c und d

SMT, das **IPQ** und **vips** weisen darauf hin, dass die Formulierung „an Einzelpersonen“ inkonsistent wäre zu „spezifische Produkte“ in Art. 20 Abs. 2 und beantragen, dass „medizinische Fachpersonen“

durch "Angehörigen der Gesundheitsberufe" ersetzt wird.

GE fait remarquer que la notion de « professionnel de la santé » existe dans les lois cantonales mais pas dans la LPT et n'englobe pas systématiquement les mêmes professions. Le canton suggère de se référer aux « personnes exerçant une profession médicale universitaire » au sens de la LPMéd.

SH verlangt eine genauere Definition des Begriffs "medizinische Fachperson", wie z.B. "Medizinalpersonen und medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung".

VD évoque le même problème sémantique.

Abs. 2 Bst. e

SMT, das **IPQ** und **vips**: siehe Bst. c und d.

Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle

SMT, das **IPQ** und **vips** beantragen, dass die Überschrift an den Art. 53 MDR angepasst wird: Mitwirkung einer Benannten Stelle (anstatt Beizug einer bezeichneten Stelle).

FIT domanda che vincoli ci sono rispetto agli organismi designati per i fabbricanti svizzeri e/o per i prodotti immessi in commercio in Svizzera e se, ad esempio, devono essere certificati necessariamente da un organismo designato da Swissmedic.

Abs. 2

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** würden es als sinnvoll erachten, die Formulierung der MDR zu übernehmen, da Art. 22 MepV keinen Hinweis auf die freie Wahl einer Benannten Stelle gemäss Art. 53 Abs. 1 MDR enthält.

Art. 23 Ausstellung und Inhalt der Konformitätsbescheinigung

Abs. 2

Nach Ansicht von **SMT**, **IPQ**, **SVDI** und **vips** sollten die Bescheinigungen auch in Amtssprachen der Union, mit denen die Benannte Stelle einverstanden ist, auszufertigen sein, damit die Schweizer Hersteller nicht zusätzlichen Wettbewerbsnachteilen ausgesetzt sind.

Art. 24 Gültigkeitsdauer der Bescheinigungen

Abs. 2

VD constate que les termes « plusieurs fois » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit et demandent si le certificat peut être prolongé indéfiniment.

Abs. 3

VD demande si les documents complémentaires bénéficient de toute prolongation accordée au certificat.

Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** verlangen, dass alle Definitionen und Begrifflichkeiten der MDR angeglichen werden sollten, dies um Verwechslungen vorzubeugen (z.B. "suspendiert" bzw. "Suspendierung" und "ausgesetzt" bzw. "Aussetzung").

Abs. 1

NE et **VD** font la remarque que les termes « délai raisonnable » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit et exigent qu'un délai soit fixé.

Abs. 2:

SO macht auf einen Schreibfehler aufmerksam: "Verstreicht die Frist, ohne dass der Hersteller ..."

3. Abschnitt: Konformitätserklärung

Art. 27

Das **USZ**, **SMT**, das **IPQ** und **vips** schlagen zur Vereinfachung des Auffindens bestimmter Artikel vor, die Artikelbezeichnung zu ergänzen: "Konformitätserklärung".

Abs. 1

FIT domanda cosa si intende che "aggiorna costantemente tale dichiarazione".

Abs. 2

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** machen darauf aufmerksam, dass Art. 19 Abs. 1 MDR erweiterte Anforderungen zur Verfügbarkeit der Dokumente in den verschiedenen Amtssprachen der Union enthält und beantragen, dass analoge Möglichkeiten zur Verhinderung von Wettbewerbsnachteilen beim Marktzugang in alle EU Länder auch für Hersteller in der Schweiz festgelegt werden sollten.

Art. 28 Betriebsbewilligung

Santésuisse macht darauf aufmerksam, dass die Kostenfolgen für die Zulassung von devitalisiertem menschlichem Gewebe durch Swissmedic nicht zu unterschätzen und deshalb kritisch zu würdigen seien. Aus Sicht der Sicherheit und transparenten Abläufen wird dieses Vorgehen seitens Santésuisse begrüsst.

Art. 29 Entnahme, Spende und Testung

La **FRC** se prononce en faveur de cet article mais suggère que la référence aux articles de la loi sur la transplantation soit complétée d'une référence explicite à la loi sur la recherche sur l'être humain.

Art. 31 Voraussetzungen und Gesuch

Abs. 3

NE et **VD** demandent dans quel délai le requérant doit fournir les informations manquantes.

Abs. 4

NE et **VD** se demandent dans quel délai Swissmedic établit le rapport d'évaluation préliminaire.

Art. 32 Bewertung

Abs. 1

NE et **VD** demandent dans quel délai Swissmedic réalise cette évaluation.

Abs. 2

NE et **VD** demandent dans quel délai Swissmedic établit la liste des irrégularités. En outre, ils sont d'avis que le délai donné à l'organe d'évaluation de la conformité pour soumettre un plan de mesures correctives mérite d'être précisé.

Abs. 4

NE et **VD** se demandent dans quel délai Swissmedic rend sa décision.

Art. 33 Bewertungsbericht

Abs. 1

NE et **VD** se demandent dans quel délai Swissmedic établit son rapport.

Abs. 2 Bst. b

VD fait la remarque suivante : « b. ...des mesures correctives et préventives appropriées ont cas échéant été prévues... »

Art. 35 Unterauftragnehmer und Zweigstellen

Abs. 5

NE et **VD** demandent si seule la liste des filiales doit être publiée et ils proposent l'ajout suivant : « Ils publient une liste de leurs filiales respectivement de leurs sous-traitants. »

Art. 37 Tarife

Santésuisse weist darauf hin, dass es heute schwer beurteilbar sei, welche Zusatzkosten entstehen und allenfalls über die Produkte und damit auch über die OKP abgewälzt werden. Es ist ihr ein Anliegen, dass die OKP nicht für die vollumfängliche Übernahme der Kosten verantwortlich ist und diesem Aspekt unter Beobachtung der Kostenentwicklung Rechnung getragen wird.

2. Abschnitt: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit

Art. 38

Das **USZ**, **SMT**, das **IPQ** und **vips** beantragen, dass die Artikelbezeichnung ergänzt wird: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit.

Abs. 1

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** verlangen, dass alle Definitionen und Begrifflichkeiten der MDR angeglichen werden sollten, dies um Verwechslungen vorzubeugen (Bsp. "Widerruf" und "Zurückziehung").

Art. 39 Grundsatz

Abs. 2

NE et **VD** se demandent combien de fois la suspension peut être prolongée de douze mois au plus.

Art. 40 Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen

Abs. 1

Selon **NE** et **VD**, seul Swissmedic doit pouvoir se prononcer sur la validité des certificats suite à la suspension, restriction ou révocation de l'organe.

Art. 42 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung

FIT indica che non è specificata la procedura e i tempi, la conferma di Swissmedic o (soprattutto) dell'Autorità competente dello stato contraente o di "altro organismo designato", considerati i tempi di "smaltimento" di soli 9 mesi.

Abs. 1 Bst. a

NE et **VD** mentionnent que si la désignation d'un organe est révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à confirmer que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité.

Abs. 1 Bst. b

NE et **VD** demandent pourquoi les certificats ne font pas l'objet d'une évaluation complète comme c'est le cas en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38 al. 3) et pourquoi le délai de l'évaluation

s'élève-t-il à douze mois alors que la validité des certificats ne dure que neuf mois (art. 42 al. 1). A leur avis cela manque de cohérence.

Abs. 2

NE et **VD** demandent pourquoi cela ne s'applique-t-il pas en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38).

4. Abschnitt: Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen

Art. 43

Das **USZ**, **SMT**, das **IPQ** und **vips** beantragen, dass die Artikelbezeichnung ergänzt wird: Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen

Art. 44 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung

La **SGSV** se demande si les stérilisations centrales des hôpitaux sont considérées comme des opérateurs économiques et ce qui devra être mis en place pour tous les instruments qui sont actuellement utilisés.

ZG begrüsst, dass die Verantwortlichkeit über den Nachweis der Konformität neu beim Hersteller und nicht mehr beim Erstinverkehrbringer liegt.

Abs. 1

SMT, das **IPQ**, die **Migros** und **vips** beantragen, dass aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR ein Bezug zum Konformitätsstaus der Produkte mit aufgenommen wird.

Art. 45 Technische Dokumentation

Die **FMH** weist darauf hin, dass die technische Dokumentation aus haftpflichtrechtlicher Sicht ein wichtiges Instrument der Beweissicherung ist.

Mit Blick auf die Patientensicherheit und die Haftung begrüsst **pharmaSuisse** die Ergänzung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei der technischen Dokumentation.

Abs. 1

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** beantragen, dass die Forderung nach Art. 83 Abs. 3 Bst. h MDR (Aktualisierung der technischen Dokumentation) aus Äquivalenzüberlegungen auch in der MepV aufgenommen wird.

Abs. 2

SMT, das **IPQ** und **vips** weisen darauf hin, dass für die Hersteller von Sonderanfertigungen die MDR eine eigenständige Dokumentationspflicht beschreibt und beantragen, dass diese Forderung aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR auch in der MepV aufgenommen wird.

Art. 46 Aufbewahrungspflicht

Die **FMH** und die **UNION** verweisen diesbezüglich auf die Revision der Verjährungsfristen bei Personenschäden, welche neu 20 Jahre im OR beträgt, und erachten eine Angleichung als sinnvoll.

Art. 47 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Abs. 1 und 2

Nach Ansicht von **VZLS** macht diese Anforderungen keinen Sinn, falls jedes Unternehmen über eine Person verfügen müsste, die ein Hochschulstudium abgeschlossen hat.

Für **Acrostak** ist es missverständlich, ob Artikel 15 Absatz 2 MDR auch für Kleinst- und Kleinunternehmen anwendbar ist. Für sie wäre es möglich, dass dies eine "Ausnahme" gemäss Art. 47 Abs. 2 MepV sein kann.

Abs. 3

FIT propone di eliminare l'obbligo di garantire la supplenza in quanto tale obbligo non sarebbe previsto dall'art. 15 MDR.

Art. 48 Weitere Pflichten

Für den **VZLS** macht die Vorschrift, eine betriebliche Haftpflichtversicherung abzuschliessen, Sinn. **CTU Hirs AG** fragen sich, warum für Hersteller und Importeure keine Kriterien für die Grösse einer ausreichenden Haftpflichtdeckung nach der Markteinführung vorhanden sind, während solche für die klinischen Versuche vorgegeben sind.

Art. 49 Pflichten

Abs. 1

Für die **Migros** und die **IG DHS** ist diese Bestimmung dann problematisch, wenn der Hersteller im Ausland über keinen solchen Bevollmächtigten in der Schweiz verfügt resp. vom Händler/Importeur verlangt, selbst als Bevollmächtigter zu agieren. Der Detailhandel unterstützt zwar, dass diese spezifische Anforderung auf Stufe des MRA "korrigiert" werden soll, sieht aber auch das Risiko, dass das MRA und andere völkerrechtliche Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und –verfahren nicht oder nur teilweise aufrechterhalten werden können und schlägt eine entsprechende Anpassung vor.

3. Abschnitt: Importeur

Art. 51

Das **USZ**, **SMT**, das **IPQ**, die **Migros** und **vips** beantragen, dass die Artikelbezeichnung ergänzt wird: Pflichten des Importeurs. Für **VZLS**, **ORS** und der **FuS** ist die obligatorische Abgabe der Erklärung gemäss Anhang XIII Ziffer 1 MDR in Papierform von grösster Bedeutung, da Praxen und Betriebe, die Sonderanfertigungen aus Staaten ausserhalb der EU importieren, diese somit nicht in Verkehr bringen, wenn keine Konformitätserklärung vorliegt und/oder der Hersteller keinen Bevollmächtigten in der Schweiz ernannt hat. In den Augen von **pharmaSuisse** macht es Sinn, wenn der Importeur, wie auch der Händler eine Beanstandung beim Hersteller oder der zuständigen Behörde macht, wenn er Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der Verordnung entspricht. Bezüglich der Formulierung „Grund zur Annahme“ bevorzugt **pharmaSuisse** allerdings eine klare Formulierung wie in der Botschaft, um den Rechtsadressaten deutlichere Vorgaben zu geben.

Abs. 1

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** beantragen, dass zur Sicherung der Äquivalenz die Bst. b – d Abs. 2 Art. 13 MDR ebenfalls referenziert werden sollten. Sollte das MRA nicht nachzuführen sein, wäre in Bst. b die bevollmächtigte Person gem. Art. 49 der MepV zu referenzieren. Dies anstelle des EU-Bevollmächtigten gem. Art. 11 MDR

Abs. 2

Nach Auffassung von **SMT**, **IPQ**, **SVDI**, **Migros**, **IG DHS** und **vips** sollte auf den Einschub, "... , falls das nicht möglich ist, ..." verzichtet werden, da dieser eine Verschärfung der Anforderung von Art. 13 Abs. 3 MDR bedeute.

Abs. 3

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** sind der Meinung, dass zur Sicherung der Äquivalenz mit Art. 13 Abs. 2 Unterabschnitt 2 MDR auch die dort genannten Wirtschaftsakteur- und Behördeninformationen ausdrücklich übernommen werden sollten.

4. Abschnitt: Händler

Art. 52

Die **Migros**, das **USZ**, **SMT**, das **IPQ** und **vips** beantragen, dass die Artikelbezeichnung ergänzt wird: Pflichten des Händlers.

Der **VZLS** verweist auf seine Bemerkungen zu Artikel 9 Absatz 1 und dass eine Rollenklärung des ZAZ bei Bestellung einer Sonderanfertigung im Schweizer Labor notwendig sei. Die Klärung sei auch unter dem Aspekt der reduzierten Verantwortung eines Händlers unerlässlich.

Nach Ansicht des **KSA** sollten die Verantwortlichkeiten für Händler gerade in der Schweiz stärker sein, damit jeder Händler auch die Verantwortung übernehmen muss und diese nicht einfach an die Hersteller delegieren kann. Zudem sollten die Gesundheitseinrichtungen direkten Zugriff auf die Händler haben, um diese auch bei Fehlern vorneweg belangen zu können.

pharmaSuisse siehe Bemerkung oben zu Art. 51.

pharmalog/VSSG verlangt, dass dieser Abs. gemäss Artikel 22 Abs. 1 und 3 MDR mit dem Begriff des Pharmavollgrossisten ergänzt wird.

Den Mitgliedern der **IG DHS** ist auch die geplante Anpassung auf Stufe MRA in Bezug auf die Einfuhr von Produkten aus der EU, gemäss derer in solchen Fällen nicht die Pflichten des Importeurs, sondern die Pflichten des Händlers anwendbar sein sollen, ein wichtiges Anliegen. Auch hier sei auf die Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierung mit derjenigen der EU hinzuweisen.

Nach Auffassung des **AOVS** und **HS** lässt sich die Tragweite dieser Bestimmung aktuell kaum abschätzen und es sei nicht ersichtlich, weshalb diese drei nicht abschliessenden Pflichten in der MepV geregelt sind, während sich alle weiteren aus der MDR ergeben. Dies gefährde die Rechtssicherheit für die Händler.

Abs. 1

Nach Ansicht von **SMT**, **IPQ**, **SVDI**, **Migros**, **IG DHS** und **vips** geht die Formulierung "...überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind..." weit über die Anforderung der MDR hinaus (Art. 14 Abs. 2 MDR) und stelle ein politisch nicht gewolltes "Swiss Finish" dar. Die Formulierung solle sich an den Händlerpflichten gemäss MDR orientieren.

pharmalog/VSSG ist ebenfalls der Auffassung, dass diese Formulierung über die Kompetenzen eines Pharmavollgrossisten hinausgeht. Sofern die Lieferung durch den Hersteller/Importeur durchgeführt wurde, solle (analog zur Good Distribution Practice (GDP) Regulierung resp. der Falsified Medicines Directive (FMD Direktive)) auf diese Kontrollen verzichtet werden. Es sollen ausschliesslich Lieferungen einer dritten juristischen Einheit aus dem Ausland unter die Kontrollpflicht fallen, da in diesem Falle der Grossist zum Importeur werde.

Abs. 1 Bst. c

SMT, **IPQ**, **SVDI**, **Migros**, **IG DHS** und **vips**: siehe Abs. 1.

pharmalog/VSSG beantragt gar die ersatzlose Streichung dieses Buchstabens, da die Überprüfung der Gebrauchsanweisung für den Pharmavollgrossisten ausgeschlossen sei. Die Verantwortung einer korrekten Gebrauchsanweisung liege beim Hersteller/Importeur und der Pharmavollgrossist dürfe gemäss GDP/FMD Regulierungen und Swissmedic die Sekundärpackung nicht öffnen, verändern oder beschädigen.

Abs. 2

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** beantragen, dass zur Sicherung der Äquivalenz mit der MDR auch die dort genannten Informationen der Wirtschaftsakteure und ggf. der zuständigen Behörde ausdrücklich übernommen werden sollten.

pharmalog/VSSG hält fest, dass der Pharmavollgrossist den Hersteller/Importeur über diese Angelegenheit informieren und gemeinsam mit ihm einen Entscheid treffen müsse.

Abs. 3

Die **FMH** fordert, dass der Aspekt der Patientensicherheit und der bürokratische Aufwand und gesetzliche Pflichten für den Händler in einem ausgewogenen Verhältnis stehen müssen. Seitens des Gesetzgebers sei klarzustellen, wer genau unter den Begriff des Händlers subsumiert werde.

pharmalog/VSSG will, dass die Pharmavollgrossisten die gleichen Pflichten wie die Händler haben.

MSN, ORS und der **FuS** beantragen, den Abs. 3 ersatzlos zu streichen oder zumindest Art. 14 Ziffer 6 MDR aus der Verordnung zu entfernen. Da sich der Handel gemäss Begriffsdefinitionen der MepV auf die Lieferkette bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt beschränke, ist ihrer Ansicht nach eine Übernahme der MDR in diesen Punkten weder zwingend noch zweckdienlich. Die Äquivalenz sei nur bei grenzüberschreitendem Warenverkehr relevant und sowohl für Hersteller als auch Importeure würden strenge Regeln für das Inverkehrbringen gelten.

5. Abschnitt: Registrierung

Art. 53

Das **USZ, SMT** und **vips** beantragen, dass die Artikelbezeichnung ergänzt werden sollte: Registrierung der Wirtschaftsakteure.

Santésuisse unterstützt die Registrierungspflicht im Sinne einer Verbesserung der Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten, weist jedoch darauf hin, dass diese mit zusätzlichen Aufwendungen zu Mehrkosten führen werde und die Kosten auf die Tarifierung und Prämien überwältigt würden.

Das **USZ, IHS** und **EOC** verlangen, dass der Zugang zu EUDAMED auch für die Gesundheitseinrichtungen eingeplant wird.

Die **FMH** und die **UNION** begrüßen im Sinne der Transparenz und Patientensicherheit die Neukonzeptionierung und den Ausbau sowie eine stetige Aktualisierung der europäischen Datenbank EUDAMED.

Abs. 4

Für **SMT, SVDI** und **vips** ist es eine Voraussetzung für den Absatz 4, dass Swissmedic nach Geltungsbeginn der MDR Zugriff auf die Daten der Wirtschaftsakteure hat und eine Registrierungsnummer haben wird. Die SRN Vorgabe müsse auch ohne nachgeführten MRA für die Schweizer Wirtschaftsakteure sichergestellt sein.

pharmalog/VSSG verlangt, dass die in der Swissmedic Datenbank enthaltenen Daten dem Pharmavollgrossisten elektronisch Online zugänglich sein müssen.

Art. 54 System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

VZLS, ORS und der **FuS** halten fest, dass sich bei einer vernünftigen Auslegung dieses Systems Hersteller von Sonderanfertigungen auf das Reklamationsmanagement sowie die Erfassung der getroffenen Korrekturmassnahmen beschränken müssen.

OS und der **SBAO** sind der Auffassung, dass sich bei Sonderanfertigungen mit tiefem Risikopotenzial die Überwachung auf das Reklamationsmanagement zu beschränken habe, zumal bereits die Inverkehrbringer der Brillengläser und -fassungen sämtlichen Pflichten gemäss MDR und MepV unterstehen würden.

Nach Ansicht des **USZ** ist es nicht eindeutig, ob die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hinsichtlich Verfügbarkeit und Funktionstüchtigkeit einen Einfluss an der Gesundheitseinrichtung haben wird - ausgenommen von Unfall-Meldungen (Marktüberwachung gemäss der alten MepV). Sie beantragen einen Verweis auf sichere Verfügbarkeit und Funktionstüchtigkeit

Pour **IHS** il n'est pas claire si la surveillance après commercialisation aura un impact sur les établissements de santé en terme de mise à disposition d'informations, au-delà des annonces d'incidente (Vigilance selon l'ancienne ODim).

Abs. 55 Vorkommnisse und Massnahmen

Abs. 1

Der **SVDI, SMT** und **vips** machen darauf aufmerksam, dass der Artikel hier von der MDR abweiche und sich nur auf "Korrekturen an einem Produkt", welche erforderlich sind, beziehe. Da die MDR jedoch allgemeiner formuliert sei und "Präventiv- oder Korrekturmassnahmen" aufliste, verlangen sie, dass sich die Formulierung an der MDR orientiert

Art. 57 Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Abs. 2 Bst. b

SMT, der **SVDI** und **vips** beantragen mit Referenz auf den Art. 85 MDR (zweitletzter Satz), dass aus Gründen der Äquivalenz eine "und"-Formulierung verwendet werden sollte (...Präventiv- und Korrekturmassnahmen...).

Art. 59 Inhalt

Der **VZLS**, **ORS** und der **FuS** beantragen, dass der kategorienweise Sicherheitsbericht für Sonderanfertigungen in der Praxis entsprechend angepasst sein müsse.

La **FRC** souscrit à l'obligation faite au fabricant de rédiger un rapport de sécurité et que ce dernier soit mis à la disposition du public.

Abs. 1 Bst. b

SMT, **SVDI** und **vips**: siehe Kommentar zu Art. 57 Abs. 2 Bst. b.

Art. 60 Überprüfung

Abs. 1

SMT und **vips** weisen darauf hin, dass die MepV in diesem Artikel falsch interpretiert werden könnte, da nicht nur implantierbare Produkte der Klasse III betroffen seien. Zwecks Klarstellung sollte gemäss MDR umformuliert werden.

FRC: siehe Art. 59

Abs. 2

SMT, der **SVDI** und **vips** weisen darauf hin, dass die MepV hier nur das Prüfergebn verlange, die MDR jedoch die vollständige Bewertung und erachten deshalb eine Angleichung an die MDR in diesem Absatz als sinnvoll.

3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Art. 61

SMT, das **IPQ**, das **USZ** und **vips** beantragen, dass die Artikelbezeichnung ergänzt werden sollte.

Art. 62 Rückverfolgbarkeit

Abs. 2

pharmalog/VSSG machen darauf aufmerksam, dass der Händler/Pharmavollgrossist nicht wisse, wann das letzte Produkt in Verkehr gesetzt wurde, und dieser Abschnitt entsprechend NICHT für Pharmavollgrossisten gelten könne.

Art. 63 Erfassen der UDI

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, die **VKZS**, **BL**, **BE**, **AG**, **VS** und **JU** weisen darauf hin, dass die Erfassung und Speicherung der UDI einen grossen Zusatzaufwand generiere, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.

Nach Auffassung von **pharmalog/VSSG** muss die Erfassung und Speicherung der UDI als INDEX Feld im ERP System benutzt werden können, wobei die Quelle dazu die EUDAMED Datenbank und das Swissmedic Informationssystem sei. Sie beantragen einen neuen Absatz 3, welcher besagt, dass sämtliche Daten für Marktteilnehmer elektronisch online zugänglich sein müssen.

Das **USB** weist darauf hin, dass die Formulierung in Art. 63 nur gewählt werden sollte, wenn die elektronische Erfassung der UDI tatsächlich fakultativ ist. Sollte von der Swissmedic letztendlich doch eine elektronische Erfassung verlangt werden, sei die Begrifflichkeit anzupassen, damit die Verfahren von

Beginn weg korrekt aufbereitet werden können.

Oncosuisse wünscht, dass das Produkt selbst zum Beweis zweck ebenfalls aufbewahrt werden sollte.
unimedsuisse: siehe Bemerkungen zu Art. 15.

Abs. 1 Bst. b:

Der **GS1** verlangt, dass unklare Verwendungen von Begriffen, welche in der MDR so nicht vorkommen, definiert werden (z.B. «Produkten», «Produktkategorien» und «Produktgruppen», "UDI-DI", "Basic-UDI-DI" oder "GMDN").

Das **KSA** stellt Fragen zum Sinn und Zweck der UDI und weist auf die hohen Kosten hin, die mit der UDI-Registrierung auf die Spitäler zukommen werden. Zudem fragen sie sich, ob die UDI-Registrierung die Datenbank SIRIS und andere Implantatregister entfallen.

Abs. 2

Für die **Insel** und **H+** ist es unklar, ab wann die Erfassungspflicht der UDI für die Gesundheitseinrichtungen gilt - ob ab dem Zeitpunkt der Anbringungspflicht für die Hersteller (Art. 101) oder bereits ab Inkrafttreten der revidierten MepV und beantragen eine entsprechende Präzisierung im Verordnungstext. Für **CTU SG** ist unklar ob der Artikel auch für Spitäler gilt.

Abs. 3

TG und **SH** weisen darauf hin, dass mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten eine neue Frist hinzukomme, was einen weiteren Aufwand für die Archivierung bedeute, der bereits jetzt immens sei. Sie beantragen eine Vereinheitlichung der verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente.

Art. 64 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen

Der **VZLS**, **ORS** und der **FuS** erachten die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse als sinnvoll. Der **VZLS** fügt hinzu, dass solche Vorkommnisse in der Zahntechnik, welche ausschliesslich Suprastrukturen herstellt und meist keinen direkten Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten hat, extrem selten seien.

Der **GS1** verlangt, dass bei der Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen unbedingt vorgegeben werden müsse, welche Identifikatoren anzugeben sind, z.B. UDI-DI und allenfalls Basic-UDI-DI

Die **FMH** und die **UNION** begrüßen im Sinne der Patientensicherheit die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse. Die zuständige Behörde müsse aufgeführt und im Text genauer definiert werden und das Meldeverfahren solle gut kommuniziert werden und einfach sein.

Auch **pharmaSuisse** erachtet die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen für die Patientensicherheit als essentiell und unterstützt dies deutlich.

BL verlangt, dass die Bestimmungen betr. Vigilance (inkl. Meldefristen) vollständig in die revidierte MepV integriert werden (der aktuelle Entwurf enthalte fast nur Verweise auf die MDR; vgl. dazu auch "Allgemeine Bemerkungen").

Nach Ansicht von **Oncosuisse** sollten auch Patientenorganisationen eine Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen (wie bereits im heutigen System) vornehmen dürfen.

Abs. 4

Nach Ansicht von **USZ**, **EOC** und **IHS** sollten die Fristen (Artikel 87 MDR) im Artikel erwähnt werden, damit er klarer wird.

Art. 65 Meldesystem in Spitälern

Abs. 3

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **BE**, **AI**, **SG**, die **VKZS**, **SO**, **BL**, **AG**, **VS** und **JU** weisen darauf hin, dass mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten eine neue Frist hinzukomme, was einen weiteren Aufwand für die Archivierung bedeute, der bereits jetzt immens sei. Es sei zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aneinander angepasst werden sollten.

SGSV se demande si l'on pourrait fixer l'obligation de conserver les enregistrements à 12 ans comme dans les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux actuelle. De plus, elle s'interroge sur la nécessité, lorsque la stérilisation centrale est concernée, de faire une copie du dossier de libération de la charge concernée et le mettre dans le dossier matériovigilance.

Auch die Mitglieder von **H+** sind skeptisch darüber, ob die Aufbewahrungspflicht 15 Jahre dauern soll oder ob 10 Jahre nicht genügen sollten.

Das **KSA** erachtet es als sinnvoll zu definieren wie und mit welchen Akteuren ein Qualitätssystem in einer Gesundheitseinrichtung verbunden wird, um effizient in der gesamten Kette zusammen zu arbeiten, da oft der Teil Supply Chain nicht eingebunden sei.

Art. 66 Abgabe

Die **KAV**, die **GSASA**, **JU**, **VS** und **GE**, bedauern es, dass dieser Artikel nicht mehr die Notwendigkeit enthalte, dass die Abgabestelle eine fachkundige Beratung gewährleistet, obwohl dies jedoch eine Grundvoraussetzung sei, um die Sicherheit bei der Nutzung der Medizinprodukte zu erhöhen. Diese Anforderung sollte in Absatz 2 wiederaufgenommen werden. Es könne nicht sein, dass ein Gartencenter/ Bau und Hobby ein Blutdruckgerät zum Verkauf anbietet und dass es von jemandem verkauft wird, der keine Ahnung hat, wie es funktioniert und wofür es bestimmt ist.

Die **Migros** begrüsst die Aufgabe der heutigen Anforderung einer fachlichen Beratung durch die Abgabestelle (Art. 17 Abs. 2 MepV).

Art. 67 Werbung

Per **FIT** non è chiaro chi sono i destinatari di questo articolo e si interroga sulla messa in atto delle differenti regolamentazioni, svizzera e europea, in caso di pubblicità tramite siti web.

Abs. 1

Für **Acrostak** ist nicht klar, ob die Aussagen der Gebrauchsanweisung wörtlich übernommen werden müssten oder ob die Wahl der Darstellung frei sei, wobei sich die Anpreisung nur auf in der Gebrauchsanweisung vorgesehenen Eigenschaften beschränken müsse.

Art. 69 Instandhaltung

LU und die **VKZS** weisen darauf hin, dass die Umsetzung dieser beiden Artikel für niedergelassene Medizinalpersonen in der Praxis nicht oder kaum umsetzbar und damit für die kantonalen Behörden nicht durchsetzbar sei. Sie beantragen, dass Swissmedic für Betriebe, die in der Aufsicht der Kantone sind, risikobasiert gesonderte Verfahren erlassen können solle.

VZSL, **ORS** und der **FuS** halten fest, dass die korrekte Instandhaltung zu den Berufspflichten gehört.

Abs. 4

BL begrüsst ausdrücklich, dass Swissmedic national verbindliche Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen kann. Bei der Ausarbeitung solcher Vorgaben sei es wichtig, dass auch die Verbände der betroffenen Anwender/-innen einbezogen würden.

Art. 70 Aufbereitung

LU und die **VKZS**: siehe Art. 69.

H+ würde es begrüssen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen.

Abs. 1

Selon SGSV, la dernière partie de la phrase n'est pas claire et inutile. Par ailleurs, il faudrait garder l'ordre : état de la science et de la technique.

Abs. 3

Die **SSO** bemängelt, dass die vorgesehene Bestimmung gemäss Art. 70 Abs. 3 MepV für die Zahnärzte als verantwortliche Fachpersonen so nicht umsetzbar sei und verlangen, dass eine verhältnismässige Regelung für den Bereich der Zahnmedizin zu finden resp. die bisherige Praxis beizubehalten sei.

Die **VKZS** erachtet eine Validierung nach diesen Vorgaben und die Erstellung eines Qualitätsmanagementsystems, dass Reproduzierbarkeit garantieren soll, für Zahnärzte als nicht umsetzbar. Sie ist der Ansicht, dass es die Hersteller der Produkte sind, die sicherstellen müssen, dass die Verfahren, die sie für die Instandhaltung ihrer Produkte vorgeben, geeignet und validiert und im Rahmen eines Qualitätsmanagements reproduzierbar sind.

Abs. 4 Bst. c

SGSV se demande pourquoi est-ce qu'il faut rappeler des critères qui sont sous-entendu dans l'alinéa 1 car le retraitement selon l'état de la science et de la technique se fait dans des locaux appropriés.

Die **Insel** ist der Ansicht, dass diese Anforderung alle Aufbereiter erfüllen müssten, da ansonsten weiterhin Unterschiede in den Schweizer Spitalern bestehen würden.

Art. 71 Einmalprodukte und Aufbereitung

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **SH**, **AI**, **SG**, die **VKZS**, **ZH**, **BL**, **BS**, **AG**, **JU** und **VS** erachten das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten für die Patientensicherheit als sehr wichtig. **H+** ist der Ansicht, dass alle Aufbereiter diese Anforderung erfüllen müssten, da ansonsten weiterhin Unterschiede in den Schweizer Spitalern bestehen würden.

SGSV ajoutent que c'est très bien d'avoir été clair sur le sujet

NE et **VD** estiment que, du point de vue de la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, cette disposition n'est pas souhaitable. La décision dans la nouvelle ODim d'interdire cette pratique ainsi que l'importation de dispositifs à usage unique ayant été retraités est particulièrement pertinente.

Das **USZ** würde es begrüssen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen.

unimedsuisse

Abs. 1

Für **Santésuisse** ist es nicht nachvollziehbar, warum das Gesetz verschärft werden soll und mit dem hier formulierten Verbot eine Aufbereitung definitiv untersagt wird. In Art. 17 der MDR seien Abgrenzungen und Vorgaben definiert, welche im Falle einer Wiederaufbereitung von Einmalprodukten zu erfüllen wären. Entsprechend sollte nicht nur aber insbesondere auch in Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit der Wiederaufbereitung weiterhin vorhanden sein.

Abs. 2

Da innerhalb der Union jede Nation für sich bestimmen kann, ob die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten zulässig ist, kann nach Ansicht von **Santésuisse** Abs. 2 von Art 71 wie vorgeschlagen belassen werden. Damit werde die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten auf die Schweiz und insbesondere auf die hiesigen Vorgaben beschränkt, was aus Sicht der Sicherheit und Qualität unterstützt werden könne.

Art. 72 Cyber-Sicherheit

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **SH**, **AI**, **ZH**, **BL**, **BE**, **AG**, **VS**, **SG**, die **VKZS** und **JU** begrüssen die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit.

Die **FMH** und die **UNION** halten fest, dass Schutz gegen Cyber Angriffe insbesondere die Definition von Sorgfaltspflichten im heutigen System der Digitalisierung unabdingbar sei. Die Präzisierung bzw. der Standard, was lege artis sei, werde sich durch Case law entwickeln.

CTU SG fragen sich, ob der Artikel auch für Spitäler gelte.

H+ und das **USZ** sind der Ansicht, dass die Cyber-Security nicht in einer Bundesratsverordnung festgehalten werden, sondern durch einen aktuellen Branchenstandard bestimmt sein sollte, der sich wiederum auf internationalen Standards stütze. Die Organisation der Cyber-Security sei ureigenste Aufgabe der Betriebe und Unternehmen und die Spitäler würden zudem selbstverständlich alle techni-

schen und organisatorischen Massnahmen treffen, um Cyber-Angriffe abzuwehren. Aber auch sie sähen in Bezug auf die angesprochenen netzwerkfähigen Medizinprodukte primär die Hersteller in der Pflicht, sichere Produkte in Verkehr zu bringen.

pharmaSuisse verlangt, dass die Anforderungen an die Cyber-Sicherheit dem jeweiligen aktuellen Stand der Technik anzupassen seien.

IHS trouve que le concept de cybersécurité est très actuel et intéressant mais souhaiterait que les distributeurs et les fabricants soient également responsabilisés à ce sujet.

Art. 73 Grundsatz

ZH bemängelt, dass Art. 25 der bisherigen MepV ersatzlos gestrichen wurde, obwohl für die Kantone in Art. 73 neu Meldepflichten über ihre Marktüberwachungstätigkeiten verankert würden. Die im erläuternden Bericht erwähnte Koordination zwischen Swissmedic und den Kantonen könne nur zielführend mit einem Koordinationsorgan vorgenommen werden. **ZH** beantragt, dass die Regelung des bisherigen Art. 25 MepV in geeigneter Weise in den vorliegenden Entwurf aufgenommen wird.

Abs. 2

SMT, das **IPQ** und **vips** halten fest, dass aktuell eine Rechtsgrundlage für Inspektionen von ausländischen Behörden fehle und die Überwachungshoheit insbesondere ohne MRA ausschliesslich bei der Schweizer Behörde liegen sollte und beantragen eine entsprechende Änderung.

Abs. 3

Die **KAV**, die **GSASA**, **LU**, **VS**, **BL**, **BE**, **AG**, **JU**, **AR**, **ZH**, **SH**, **AI**, **SG** und **TG** erachten es als selbstverständlich, dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, wobei Inhalt und Form der Meldung in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen könne.

GR, **SH** und **AI** verlangen aufgrund der offenen Formulierung von Art. 73 Abs. 3 MepV, dass den Kantonen bei jeglichen ihnen von Swissmedic gestellten Vorgaben bezüglich der Art und des Umfangs der Marktüberwachung bei den Medizinprodukten ein Vetorecht eingeräumt wird.

TG ist der Ansicht, dass dieser Paradigmenwechsel vom Recht der Europäischen Union zwar vorgegeben sei, allerdings einen völlig unverhältnismässigen Aufwand für die Vollzugsbehörden und die betroffenen Unternehmen verursache. **TG** beantragt die Streichung von Abs. 3.

Nach Ansicht von **BS** kommt damit ein erheblicher Mehraufwand im Bereich der Aufsicht auf die Kantone zu.

Pour **GE**, il est effectivement souhaitable que les cantons réalisent une surveillance du marché des dispositifs médicaux, ce qui est déjà fait de façon occasionnelle sur Genève. Toutefois, la teneur et la forme du résumé devraient être décidées par Swissmedic en collaboration avec les cantons.

Art. 74 Zuständigkeiten

pharmaSuisse begrüsst die Beibehaltung der Zuständigkeit der Kantone für Gesundheitseinrichtungen mit Ausnahme der Spitäler.

BS würde es begrüssen, wenn Swissmedic die Kantone jeweils vor der Durchführung der Inspektionen, welche in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, informieren und die Teilnahme der Kantone an den entsprechenden Inspektionen ermöglichen würde. Dies wäre im Sinne der Effizienz und Prozessoptimierung im Bereich der Aufsicht wünschenswert.

Abs. 3

BS weist darauf hin, dass damit ein erheblicher Mehraufwand im Bereich der Aufsicht auf die Kantone zukommt.

Art. 75 Befugnisse

Bst. e

Secondo **FIT** la possibilità di esigere la redazione dei documenti in una delle lingue ufficiali è onerosa, specialmente se si tratta di studi clinici, report, valutazioni. La lingua inglese dovrebbe essere accettata senza alcuna necessità di traduzione.

Art. 77 Bearbeitung von Personendaten

Da Zugang/Einsichtnahme auch eine Datenverarbeitung im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz darstellen, stellt sich für **CTU SG** die Frage, ob Swissmedic nicht somit auch Zugang zu anderen Personendaten hat als nur den in Absatz a und b zitierten; z.B. Herstellerdaten in EUDAMED.

Art. 79 Zugriffsrechte

Nach Auffassung von **KAV, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG, VS** und **JU** stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.

ZG verweist auf die Erläuterungen (S. 41) und darauf, dass der Zugriff auf die Informationssysteme von Swissmedic grundsätzlich auf den institutsinternen Gebrauch beschränkt sei (Art. 79). Sie sind der Ansicht, dass es einen halböffentlichen Teil im Informationssystem geben sollte, welcher den Kantonen erleichterten Zugriff auf diejenigen Informationen ermögliche, welche sie im Rahmen ihrer Zuständigkeiten (Art. 74 Abs. 3) benötigen.

Abs. 1 Bst. c

VD constate que les administrateurs et les tiers mandatés ne sont pas déterminés et demande des précisions sur ce point.

Art. 80 Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

KAV, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG und **VS**: siehe Art. 79.

Nach Ansicht der **FMH** und der **UNION** ist die zehnjährige Frist im Kontext mit der Revision des Verjährungsrechts des OR bei den Personenschäden zu setzen, wobei im OR die Verjährungsfrist bei Personenschäden neu 20 Jahre beträgt. Eine Angleichung wäre ihres Erachtens sinnvoll.

Art. 83 Inhalt des Informationssystems Medizinprodukte

Abs. 1

Für **CTU SG** stellt sich die Frage, warum Artikel 77 Absatz a und b diese Art von Personendaten nach Artikel 83 Absatz 1 nicht erwähnt werden, sondern lediglich auf Gesundheitsdaten und Personendaten von Vigilanz-Kontaktpersonen eingegangen wird.

NE et **VD** constatent que le catalogue précis de ces données n'est pas déterminé et qu'il devrait l'être dans l'ordonnance.

Art. 84 Datenaustausch mit anderen Informationssystemen

VD est d'avis que la formulation mérite d'être reprise car un système d'information n'obtient pas des données auprès d'un autre système.

Art. 86 Rechte der betroffenen Personen und Berichtigung der Daten

Abs. 1

VD weist auf ein überflüssiges Komma hin.

Art. 88 Publikation von Daten

VD est d'avis que le mot « notamment » dans 1ère phrase se rattache à l'action de publier et non aux éléments énumérés. Cela doit être corrigé comme tel : « Swissmedic peut publier notamment les éléments suivants... »

Art. 92 Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

Der **AOVS** und **HS** verlangen, dass Swissmedic bei der dynamischen Übernahme von Rechtsakten die betroffenen Branchenverbände anhört und jeweils zusätzliche Erläuterungen publiziert, aus welchen sich insbesondere der Adressatenkreis und die entsprechenden Verpflichtungen ergeben.

Art. 97 Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen

FRC trouve que l'ajout d'une clause à l'art. 97 ou art. 98 pourrait s'avérer utile afin de définir un régime spécial comme pour l'approvisionnement en médicament en cas de pénurie (LPTh).

Das **KSA** beantragt, dass Bescheinigungen, die vor dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt wurden, ihre Gültigkeit bis 2025 behalten und alle diejenigen, die nach dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden seien, ihre Gültigkeit bis 2027 behalten würden.

Nach Ansicht der **Migros** und der **IG DHS** sollte auch für Konformitätserklärungen (aus der Schweiz und Vertragsstaaten) eine Übergangsbestimmung bestehen, da andernfalls die Verkehrsfähigkeit von Klasse I-Medizinprodukten mit dem Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung entfällt (ausser ihre Bereitstellung bedurfte bislang einer Konformitätsbescheinigung). Ohne Übergangsfrist wären altrechtliche Klasse I-Produkte in der Schweiz u.U. für mehrere Jahre nicht mehr verfügbar.

Abs. 1

FIT rileva un'incongruenza tra questo capoverso e l'analogo articolo 120(2) MDR.

Art. 98 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

Abs. 1

Die **Migros** und die **IG DHS** verlangen, dass auch für Medizinprodukte der Klasse I, für die bislang nur eine Konformitätserklärung nötig war, eine Übergangsfrist bestehen muss (vgl. Bemerkungen zu Art. 97a). Ausserdem sollte präzisiert werden, dass auch Bescheinigungen aus Vertragsstaaten von der Übergangsbestimmung erfasst sind.

Abs. 3

Die **Migros** und die **IG DHS** beantragen, dass auch für Medizinprodukte der Klasse I, für die nur eine Konformitätserklärung nötig ist, eine Sell-off-Frist bestehen muss (vgl. Bemerkungen zu Art. 97a). Ausserdem sollte präzisiert werden, dass diese Frist auch für Produkte mit Bescheinigungen aus Vertragsstaaten gilt.

FIT richiede di poter continuare la messa a disposizione sino alla data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza/data di scadenza, quindi possibilmente diversa dal 27.05.2025.

Abs. 4

NE et **VD** demandent quelle articulation se trouve avec les art. 54ss.

Art. 101 Anbringen des UDI

Bst. d

Die **Insel** und **H+** weisen darauf hin, dass enorme Kosten für das Gesundheitswesen verursacht werden, wenn Aufbereiter jeden UDI bei jeder Anwendung erfassen müssen.

SGSV demandent ce qu'il faudra mettre en place dans les hôpitaux pour les instruments qui ont été achetés avant la mise en vigueur de cette réglementation. L'apposition à postériori d'un IUD va coûter très cher !

Art. 102 In-vitro-Diagnostika

Nach Ansicht von **SMT**, **IPQ**, **SVDI**, **Migros** und **vips** sollte im Sinne einer Präzisierung dieses Artikels ergänzt werden, dass sich die "entsprechende besondere Verordnung" auf die IVD bezieht. Der Artikel müsse aktualisiert werden, sobald die neue Verordnung veröffentlicht worden ist.

Art. 103 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Secondo **FIT** la relazione di questo articolo con l'art. 1 cpv. 1 let. g non è chiara.

unimedsuisse: siehe Bemerkungen zu den Art. 15 und 63.

Art. 106 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen

Die **FMH** und die **UNION** begrüßen die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen über EUDAMED.

Die **Migros** und die **IG DHS** weisen darauf hin, dass dieser Artikel angepasst werden muss, falls das MRA nicht nachgeführt werden sollte (siehe allgemeine Bemerkungen).

Art. 107 Inkrafttreten

Abs. 2

SMT, das **IPQ**, der **SVDI** und **vips** machen darauf aufmerksam, dass der Verordnungsentwurf in französischer Sprache nicht der deutschen Fassung entspricht und entsprechend korrigiert werden sollte.

Anhang 1

VD, **NE** et le **CP** remarquent qu l'évolution du périmètre des produits concernés par l'ODim s'appliquera désormais aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale et souhaitent qu'une définition plus précise de cette catégorie de dispositifs soit donnée.

Anhang 2

SMT, das **IPQ** und **vips**: Siehe Art. 5 Abs. 2.

Die **ASSGP** beantragt, den Begriff "Fachperson" durch "Gesundheitsfachpersonen" [analog dem Wortlaut von Art. 2 Bst. b. des EPDG] zu ersetzen.

Anhang 6

BL begrüsst ausdrücklich die Streichung des Passus "... oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung...".

Ziff. 1

ZH begrüsst es, dass neu die Anwendung langzeitverbleibender Produkte (z.B. Hyaluron) ausschliesslich durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter direkter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin/eines Arztes angewendet werden sollen.

Ziff. 2

Ebenfalls begrüsst **ZH** die Änderung in Anhang 6 Ziff. 2 MepV, nach welcher die Anwendung langzeitverbleibender Produkte neu allein diplomierten Pflegefachpersonen vorbehalten ist und damit die bisher je nach Einzelfall entscheidende Frage, was eine gleichwertige Ausbildung sei (z.B. MPA oder FaGe), entfällt. Die Änderung erleichtere die Rechtsanwendung und trage zur Rechtssicherheit bei.

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

6.1 Allgemeine Bemerkungen

Die Anzahl der Stellungnahmen zu den Änderungen der KlinV-Mep fiel im Verhältnis zu denen zur MepV etwas geringer aus; 36 der 100 Vernehmlassungsteilnehmenden haben keine Bemerkungen zum Entwurf (**Acrostak, AOVs, CBCES, CP, CSS, CTU SG, EOC, FR, der FuS, Heilbäder, HS, IG DHS, IHS, imad, die Insel, das KSA, MSN, MTK, ORS, OS, SBAO, der SAV, die SGP, die SGAIM, die SGMG, SKS, der SNF, die SSO, der SSV, die SVP, Switzerland Innovation, SZ, UR, VZLS, ZG**). Eine Stellungnahme zu eigen machen sich die folgenden: Die **QUALAB** verweist auf die Antworten der Vertragspartner (**FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, SantéSuisse, MTK**). **GRIP, iph, das IPQ, MPP, scienceindustries, VIPS** und **pharmalog/VSSG** verweisen auf die Stellungnahme von **SMT**. **GRIP** schliesst sich zudem den Rückmeldungen von **pharmalog/VSSG** und das **Forum PME** an. **CCER** und **CER-VD** teilen die Stellungnahme von **swissethics**. Die **GSASA** schliesst sich der Stellungnahme der **KAV** an.

4 Teilnehmende reichten eine pauschal positive Stellungnahme ein (**ECO Swiss, GR, PSS, Pharmasuisse**).

Sprachliche Anmerkungen

Es gab einige Rückmeldungen zu grammatikalischen Fehlern und sprachlichen Unterschieden zwischen den Sprachversionen. Gerade in der französischen Sprachversion ging teilweise der Titel eines Artikels oder der Begriff «Art.» vergessen. Zudem wurden einige falsche Verweise und Fussnoten zurückgemeldet.

IT-Schnittstellen

Eine Mehrheit der Kantone und einige kantonale Organisationen (**AG, AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SO, TI, TG, VD, VS, ZH**; die **GDK**, die **KAV**; **CCER, CER-VD, EKNZ, Swissethics**) sind übereinstimmend der Meinung, dass der Entwurf grundsätzlich gelungen sei, jedoch habe sich der Bund an den Kosten der Anpassung der IT-Schnittstellen zwischen dem System der Kantone (BASEC), dem System der Swissmedic und dem europäischen System (EUDAMED), beziehungsweise der Datensynchronisierung mit dem System von Swissmedic oder einem europäischen

System zu beteiligen. Zudem rechnen sie aufgrund der neuen Verfahren (mit zum Teil sehr kurzen Fristen) mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar sei. Der Aussage des erläuternden Berichts «[...]in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen[...]» widersprechen die Vertreter der Kantone und dem **USB**. **SCTO** zufolge ist darauf zu achten, dass die verschiedenen involvierten elektronischen Systeme robust, einfach zu bedienen und miteinander kompatibel seien; wünschenswert für die Einreichung bei den Ethikkommissionen und Swissmedic wäre ein einziges System gewesen. Es müsse auch sichergestellt werden, dass elektronische Formulare, die für den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Systemen unerlässlich seien, vor dem Inkrafttreten der KlinV-Mep gemäss Art. 45 "Harmonisierung des Vollzugs" verfügbar seien. Die **FMH** und die **UNION** begrüßen die Anbindung an das elektronische Informationssystem EUDAMED. Ebenso **NE**, welche aber eine Präzisierung der Eingabedaten fordern hinsichtlich der Publikation der Resultate.

Komplexität der Vorlage

AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SCTO, Swissethics und das **USB** verweisen darauf, dass es für die Forschenden sehr schwierig werden dürfte, die Komplexität dieser Gesamthematik zu verstehen. Bspw. sei der Begriff «konformitätsbezogen» nicht leicht verständlich und in der Anwendung nicht selbsterklärend. Es wird empfohlen, dass das BAG mit der Kofam Unterstützung anbietet: bspw. mit der Entwicklung eines Tools zur Unterstützung der Forschenden bei Fragen zum Einreichprozess (vgl. Kategorizer bei Investigational Medicinal Products). Gut hingegen seien die Risikokategorien im Zusammenhang mit den Medical Device-Klassen, wo Klarheit gegeben sei. Zur Komplexität der Vorlage äussern sich auch das **USB**, das **USZ**, **H+**, **NE**, **SCTO**, **SG**, **unimedsuisse**, welche es schwierig fänden die KlinV-Mep aufgrund der vielen Verweise auf europäisches Recht zu lesen und zu verstehen. Besonders zentrale Punkte sollten in die Verordnung integriert werden. Dem entgegengesetzt spricht das **IPQ** von anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die EU-Rechtstexte.

SCTO zufolge wäre ein Inhaltsverzeichnis und ein Index ebenfalls wünschenswert, um einen Überblick innerhalb des Dokumentes zu gewährleisten. Obwohl der erläuternde Bericht zur Verständlichkeit der Verordnung beitrage, könne die Verordnung selber noch verbessert werden. Das **USZ** hingegen findet, der erläuternde Bericht dürfte noch weit mehr Hilfestellung bieten. Die **HKBB**, **NE**, **Onco-suisse**, die **UNION**, **Santésuisse** und **SCTO** begrüßen speziell die Auskopplung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten in eine eigene Verordnung sowie die klare Abgrenzung zu den notwendigen Vorgaben für klinische Versuche mit Arzneimitteln, die klarere Formulierung von notwendigen Auflagen, die höhere Transparenz und die klare Nennung von Prozessen u.a. zur Dokumentation sowie Meldung bspw. von Produktmängeln und Sicherheitsproblemen während klinischen Studien. **SCTO** und das **USB** verweisen auf Inkonsistenzen zwischen den in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) verwendeten Formulierungen und der KlinV-Mep ("Institut" versus "Swissmedic"), die harmonisiert werden sollten. Alles in allem finden sie, die Vorlage sei ein guter Entwurf.

Bewilligungsverfahren

Für **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics**, das **USB** ist die Definition «klinische Prüfung» (EU) und «klinischer Versuch Mep» (CH) noch abzuwarten. Es wäre fraglich, ob Projekte der Humanforschungsverordnung (HVF) dann weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien, Fragebogen-Studien) gehörten oder ob diese neu in die KlinV-Mep fielen. **FIT** wünscht die Übernahme des Begriffs «indagini cliniche». Gemäss **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics** und dem **USB** sind die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens ohne EUDAMED quasi nicht umsetzbar. Es brauche eine ausreichende «Anlaufphase» der Umsetzung. Nach **ZH** sind die zum Teil sehr kurzen Fristen für Beurteilungen (auch für nicht-koordinierte Verfahren) für die kantonalen Ethikkommissionen nicht umsetzbar. Entweder könnten die Fristen nicht eingehalten oder die Qualität des Entscheids nicht sichergestellt werden. Deshalb seien die vorgesehenen Fristen für Beurteilungen für Medizinprodukte durch die kantonalen Ethikkommissionen angemessen zu verlängern. Eventualiter sei eine beim Bund angesiedelte Stelle mit der Aufgabe zu betrauen, Medizinproduktstudien zu beurteilen. Auch laut **SCTO** wird die Implementierung und Umsetzung durch die teils sehr kurzen Fristen erschwert. Zudem sei unklar, weshalb einige Fristen verlängert werden können und andere nicht. Dem **USB** zufolge würden es die verschiedenen Fristen dem Einreicher schwierig machen, die Übersicht zu behalten und die Fristen einzuhalten. **unimedsuisse** fordert in Bezug auf die Bewilligungs- und Meldeverfahren der KlinV-Mep einheitliche Formulare für die Einreichung bei den Ethikkommissionen und Swissmedic, das rechtzeitige Bereitstellen von Informationsblättern durch die Behörden für die praktische Umsetzung und stabile elektronische Systeme. Gemäss **SCTO** erfordert das Inkrafttreten der neuen KlinV-Mep im Mai 2020 (d.h. in weniger als einem Jahr), dass die neuen Prozesse, die durch die neue KlinV-Mep

auferlegt werden, klar identifiziert und vorab eingeführt, dass Schulungen durchgeführt werden und dass die zuständigen Behörden den Forschern geeignete Begleitdokumente zur Verfügung stellen, damit der Übergang so einfach wie möglich gestaltet werden kann. Das **USB** begrüsst die Unterscheidung zwischen "conformity-related clinical trial" und "clinical trial". **SCTO** hält es für wichtig, dass die ISO 14155 ausdrücklich als Referenzstandard für die Durchführung klinischer Studien mit Medizinprodukten angegeben würde und dass klar festgelegt würde, was die Ausbildungs- und Wissensanforderungen der ISO 14155 für Prüfärzte seien (Art. 5).

Anpassung an europäisches Recht

Die **ASSGP**, **cf**, **Economiesuisse**, die **HKBB**, **iph**, das **IPQ**, das **Forum PME**, die **Migros**, **scienceindustries**, der **SGV**, das **USB** und **ZH** beantragen, die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sei. **SCTO** und **Oncosuisse** verweisen darauf, dass EUDAMED mit Inkrafttreten der Verordnung im Mai 2020 noch nicht verfügbar sein werde. Sie schlagen deshalb vor, proaktiv in risikominimierende Massnahmen zu investieren und sinnvolle Übergangslösungen zuzulassen, damit ein reibungsloser Start gewährleistet werden könne. Zudem sind der **SVDI** und das **IPQ** der Meinung, dass klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) bei nicht-aktualisiertem MRA nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden könnten. Das **Forum PME** fordert eine Anpassung der KlinV-Mep an die EU-Regulierung ohne «Swiss Finish»; die Aufrechterhaltung der Anerkennung der Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierung durch die EU habe oberste Priorität. Auch **cfc**, **CSS**, **Oncosuisse**, **SCTO**, der **SGV**, der **SVDI**, die **VKZS** und das **USZ** begrüssen explizit die Angleichung an das europäische Recht, um das gleiche Niveau an Patientensicherheit sowie eine gleichwertige Qualität der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte zu gewährleisten und weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen zu können. **CTU Hirs AG** wünscht sich die Anpassung der Gebührenverordnung der Swissmedic an die Gebührenverordnung der EU. Die Unterschiede würden den Forschungsplatz Schweiz schwächen.

6.2 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1

Abs. 1

Die **FMH** vermerkt, dass in *bst. a* «die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche» geregelt würden, es gehe aber insbesondere um die freie und informierte Zustimmung oder um Haftungsfragen. **GS1** wünschen bei *bst. d, e*, dass bei klinischen Versuchen von Produkten, welche bereits in der EUDAMED Datenbank erfasst seien, die UDI Angaben (UDI-DI und allenfalls Basic-UDI-DI) obligatorisch sein müssten. Dies unterstütze die langfristige Rückverfolgbarkeit dieser Produkte.

Art. 2

Dem **USZ** zufolge besteht keine klare Begriffsabgrenzung zur MDR. Es sei unklar, wann die Terminologie der MDR greife und wann die Terminologie der nationalen Gesetzgebung des HFG bzw. der KlinV. **H+**, **unimedsuisse** und das **USZ** wünschen die Aufnahme von Begriffen, welche im Verordnungskontext eine spezifische Bedeutung hätten; beispielsweise Notifizierung, Validierung, Bewertungsbericht (inkl. Abgrenzung zur Bewilligung), „invasive und belastende Verfahren“, minimale Risiken. Dies diene der besseren Verständlichkeit. **SCTO** und das **USB** sind der Meinung, dass der nicht mehr verwendete Begriff Intervention zusätzlich zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit aufgeführt werden solle.

Abs.1

Bei *bst. a* verweist **GE** auf die unterschiedliche Definition des Begriffs des Klinischen Versuchs in der KlinV-Mep und dem HFG. «Il faudrait s'assurer que cela n'entraîne pas des interprétations contradictoires sur la nature des essais soumis.» **SCTO** ist der Meinung, dass es gefährlich sei, in der Begriffsdefinition Personen im Plural zu nennen, und fragt, ob demnach einzelne Personen ungeschützt seien. Dies entspreche nicht der Definition des europäischen Rechts.

Abs. 2

Gemäss **CTU HirsI AG**, **SCTO**, dem **USB** und dem **USZ**, sollen die falschen Referenzen unter *bst. a* und *b*, einmal zur Definition des Begriffs Sponsor und einmal zur Definition des Begriffs Prüfperson, angepasst werden.

Art. 3

Abs.1

SCTO fordert bei *bst. d* die Entfernung der Verweise auf Art. 10 Abs. 1 *bst. c* und Abs. 2 sowie Art. 11 bis 14 KlinV.

Art. 4

Nach **SCTO** ist anhand der referenzierten Stellen der MDR nicht erkennbar, ob die ISO-14155 gilt. Im erläuternden Bericht wird hingegen gemäss **SCTO** beschrieben, dass klinische Prüfungen international etablierten Leitlinien wie der ISO-14155 entsprechen sollten. Die **SCTO** fordert, dass in der Verordnung stehen müsse, wenn eine ISO-Norm oder eine internationale Norm in der Schweiz verbindlich sei.

Art. 5

SCTO zufolge sollen Verweise auf die Art. 5 und Art. 6. Abs. 1 *bst. a* KlinV (Good Clinical Practice (GCP) -Qualifikationen) ergänzt werden.

Abs. 1

CTU HirsI AG, **SCTO** und das **USB** fordern für *bst. b* die Erbringung eines Nachweises gemäss ISO-14155. Momentan seien gemäss dem erläuternden Bericht ein ISO-14155 oder GCP Bildungsgang erforderlich, dabei seien Kenntnisse der ICH-GCP besonders hinsichtlich Definition und Meldung von Sicherheitsereignissen nicht ausreichend. Das **USB** verweist darauf, dass es richtig sei, das GCP nicht erwähnt würde, da ein Verweis auf GCP hier nicht korrekt sei.

Abs. 2

Es wird von der **HKBB**, **SMT** und vom **SVDI** gefordert, dass im Sinne einer Angleichung an die MDR bei der KlinV-Mep ergänzt werden sollte, dass die "übrigen Personen" "Kenntnisse in klinischen Forschungsmethoden" haben sollen.

Art. 6

CTU HirsI AG und **SCTO** vermerken, dass in internationalen Studien die schweizerische Kategorisierung zu Verwirrung führen könne, da beispielsweise die schweizerische Einteilung in Kategorie A1 und A2 Studien gemäss MDR als Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) Studien deklariert seien, eigentlich aber nur A2 Studien im übrigen Europa eine Rolle spielen würden. **CTU HirsI AG** schlägt vor, man könnte allenfalls bei der Kategorisierung den entsprechenden europäischen Artikel als Pendant erwähnen. Das **USZ** fragt sich, wer bestimme, ob ein Versuch konformitätsbezogen sei oder nicht und welchen Stellenwert nicht konformitätsbezogene Versuche hätten.

Abs. 1

Bei *bst. b* fordern **AI**, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SCTO**, **SG**, **Swissethics** und das **USB** eine Definition der zusätzlichen belastenden Verfahren. **ZH** verweist darauf, dass *bst. b* eine Kategorie A2 vorsehe, wonach die betroffenen Personen in der Studie zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen würden. Trotzdem ist gemäss Art. 6 der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz auch für diese Kategorie das vereinfachte Beurteilungsverfahren vorgesehen. Doch zusätzliche invasive oder belastende Verfahren würden über «minimale Risiken» gemäss Art. 2 Bst. b KlinV hinausgehen. Das vorgeschriebene vereinfachte Beurteilungsverfahren könne jedoch nicht immer die-

sen erhöhten Risiken einer Studie mit einem Produkt der Kategorie A2 gerecht werden, was im Widerspruch mit dem HFG stehe, dass auf einem risikoadaptierten Ansatz beruhe. **ZH** wünscht eine höhere Einstufung, z.B. in eine Kategorie B (wie bei übrigen klinischen Versuchen oder Projekten gemäss Humanforschungsverordnung), welche im Entwurf nicht vorgesehen sei.

Abs. 2

Das **USB** fragt sich, was mit CE-zertifizierten Produkten sei, die in der Schweiz zwar nicht verboten, aber noch nicht auf dem Markt zugelassen sind. Was sei mit FDA-approved oder in einzelnen europäischen Ländern national zugelassenen Medizinprodukten? Das **USB** schlägt daher einen neuen *bst. d* vor für nicht CE-zertifizierte aber nicht verbotene Produkte.

Art. 8

Abs. 1

SCTO verlangt bei *bst. a*, dass auch für Versuche der Kategorie A eine Einreichung über EUDAMED vorgesehen sein sollte. **SCTO** fragt sich, weshalb hier die schweizerischen Studienzentren aussen vor seien und wie dann mit der «Union-wide unique single identification number» umgegangen würde, da diese für die Schweiz im Gegensatz zu den EU-Ländern nicht nötig wäre. Die **HKBB**, **GE**, **SMT** und der **SVDI** kommentieren bei *bst. b*, dass ein Zugang von Swissmedic und von den Ethikkommissionen auf EUDAMED Voraussetzung sei. Falls der Zugriff nicht möglich sei, bspw. wegen fehlendem MRA, müsse dieser Artikel ergänzt werden. Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI**, verweisen darauf, dass in der Schweiz zukünftig drei Datenbanken bestünden, wobei die Gefahr wäre, dass die verschiedenen Daten nicht übereinstimmten. **ZH** wünscht eine Klärung, welche Aufgaben auf die Ethikkommissionen bei der Kategorie A2 Versuchen zukämen. Das **USB** verlangt, A1 und A2 zusammenzulegen, damit auch A1-Studien über ein elektronisches System (gemeint wahrscheinlich EUDAMED) eingereicht werden müssten.

Abs. 2

SCTO schlägt für *bst. a* folgende Änderung vor: «Die Eingabe für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2: Eingabe BASEC, Eingabe Swissmedic und Swissmedic macht Abgleich der Daten mit EUDAMED.» **SCTO** ist der Meinung, dass die unterschiedliche Vorgehensweise verwirrend sei, zu Fehlern führe und das Eingabeverfahren gleich ablaufen sollte.

Abs. 3

AI, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** und das **USB** bemerken, dass eine Anbindung vom BASEC an EUDAMED nicht geplant sei und der Transfer in EUDAMED immer über die Swissmedic Schnittstelle laufen müsse. Ausserdem sei die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC bislang nur in diese eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaube auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion sei nicht notwendig und verursache zusätzliche Kosten, welche vermieden werden müssten. Es müsse vermieden werden, dass alle Dokumente bei den EK eingereicht würden und die EK die Übermittlung an Swissmedic zu verantworten habe. Aus diesem Grund wird die Streichung von Abs.3 gefordert. **SCTO** hingegen fragt sich, welche Daten die zuständige Ethikkommission an Swissmedic weiterleiten müsse, da gemäss Abs. 1 Bst. d Ziff. 1 die entsprechenden Dokumente bereits in das Informationssystem Medizinprodukte einzugeben seien? Ausserdem ist gemäss **SCTO** und dem **USZ** unklar, welche Versuche der Kategorie C gemeint sind, ob nur die konformitätsbezogenen oder alle Versuche der Kategorie C. **SCTO** schlägt folgende Umformulierungen vor. «...les données relatives aux essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité» oder «Concernant le essais cliniques visés à l'al. 1, let. d, il revient à la commission d'éthique compétente...» Nach **SCTO** und **USZ** stellen sich einige Fragen bezüglich der Informationswege. Namentlich die Informationsübertragung der konformitätsbezogenen Versuche C1 und C2 an die EK und in das Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) sowie die Registrierung im SNCTP.

Abs. 4

SCTO und das **USB** finden den Text verwirrend und schlagen folgende Änderung vor: «Die elektronischen Systeme können administrative Informationen und Informationen über eine strafrechtliche (...) enthalten». **SCTO** und **USZ** zufolge wäre ein einheitliches System für die Gesuchseinreichung an Ethikkommissionen und Swissmedic in der Schweiz wünschenswert, weshalb **SCTO** und das **USZ**

zwecks Harmonisierung einheitliche Formulare für den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Systemen noch vor Inkrafttreten der KlinV-Mep verlangen. Gemäss **USZ** kann sich die komplexe Regulierung und der grössere administrative Aufwand jedoch gerade für die akademische Forschung oder kleinere Unternehmen erschwerend auf die Forschungstätigkeit auswirken.

Art. 9

Abs. 2

Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI** wünschen sich im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR die Mitwirkung eines Laien an der ethischen Überprüfung.

Abs. 3

SCTO und das **USZ** beantragen eine präzisere Formulierung bezüglich der Verpflichtungen der Prüfperson, wenn sie die Pflichten des Sponsors übernimmt. Worin bestünden insbesondere die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der Ethikkommission, sei die Prüfperson nur zur Übermittlung der Meldungen verpflichtet, nicht aber zur Erstellung der Meldungen oder Berichte. Nach **SCTO**, **USZ** fehlen Angaben, in welchen Fällen bzw. Kategorien und mit welchem Verfahren das Gesuch an die Ethikkommission (Art. 9) bzw. an die Swissmedic (Art. 22) eingereicht werden soll. Ein Verweis auf die entsprechenden, in Art. 8 beschriebenen Verfahren in Abhängigkeit der Kategorien wäre sinnvoll. Dem **USZ** zufolge fehlen in Kapitel 4 (Meldungen und Berichterstattung) ebenfalls Angaben, wie die Meldungen und Berichte einzureichen sind. Es sei unklar, welches elektronische System wann genutzt werden solle. Die stärker differenzierte Kategorisierung und die verschiedenen elektronischen Bearbeitungssysteme und Verfahren machen **H+** und **unimedsuisse** zufolge den Bewilligungsprozess nicht einfacher. Deshalb werden einheitliche Formulare für die Einreichung bei den Ethikkommissionen und Swissmedic, das rechtzeitige Bereitstellen von Informationsblättern durch die Behörden für die praktische Umsetzung und stabile elektronische Systeme gefordert.

Art. 10

CTU Hirs AG und **SCTO** schreiben, dass Art. 10 komplett auf KlinV Art. 25 verweise, wobei gemäss dessen bst. i die Ethikkommission auch die Vereinbarungen zwischen Sponsor und Prüfpersonen prüfen müsse. Bisher sei keine Bewilligung von der Ethikkommission erteilt worden, wenn nicht eine final unterzeichnete Vereinbarung eingereicht worden sei. Gemäss MDR Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.4 sei nur die Einreichung einer „brief description of the agreement between the sponsor and the site“ notwendig. Da im Anhang 1 Ziffer 1.1 der KlinV-Mep keine Ausnahme definiert sei, könne man meinen, dass auch Schweizer Zentren keinen final unterzeichneten Vertrag mehr für die Ethikkommissionsbewilligung einreichen müssten. Dies wiederum bedeute eine Verminderung der Rechtssicherheit für Studienprojekte. **AI**, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** und dem **USB** zufolge sind mehrere Unterlagen gemäss MDR einzureichen, die nach KlinV nicht angefordert werden. Der Prüfbereich der Ethikkommissionen (KlinV Art. 25) decke die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab, insbesondere ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fielen, von den Ethikkommissionen überprüft werden müssten. Darüber hinaus sei nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft würden. Das Risiko sei, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft würden. Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit sei zu vermeiden. **SCTO** und das **USZ** wünschen sich zum Zweck der Praktikabilität und der Einfachheit, dass die Prüfbereiche ausformuliert würden.

Art. 11

SCTO und das **USZ** fragen sich, wem die Ethikkommission bzw. die Swissmedic den Entscheid mitteilen, ob Sponsor und Swissmedic gleichzeitig vom Entscheid der Ethikkommission erführen und ob die Swissmedic die EK über ihren Entscheid informiere oder ob die EK Einsicht in die entsprechenden Systeme habe. **SCTO** und das **USZ** schlagen vor, zu ergänzen, wem der Entscheid der Ethikkommission und der Swissmedic mitgeteilt würde. Weiter ist nach **SCTO** und **USB** fraglich, ob die EK den Entscheid über die Zuteilung zur Kategorie in Zukunft nicht mehr mitteilt. Zudem fordern **SCTO** und das **USB** eine weitere Ziffer: «...die EK teilt den formal korrekten Eingang des Gesuchs und den Beginn

des Fristenlaufs mit». Auch wünschen sich **SCTO** und das **USB** eine neue Ziffer, damit für die monozentrischen Studien auch eine Fristverlängerung bei der EK möglich sei: «...die EK kann die Fristen um jeweils x Tage verlängern» **SCTO** fragt sich zudem, welchen Prozessen und Fristen die Antworten auf den Entscheid von der EK oder der Swissmedic unterlägen.

Abs. 3

SCTO findet, dass die im Vergleich zur KlinV auf 40 Tage verlängerte Frist gegen die Förderung der günstigen Rahmenbedingungen gemäss Zweckartikel HFG spreche. Die Ethikkommissionen hätten stattdessen innerhalb von 30 Tagen zu entscheiden.

Art. 12

SCTO und das **USZ** verweisen darauf, dass die 10-tägigen Fristen länger seien als in der KlinV (7 Tage) und fordern zwecks Harmonisierung die Anpassung der Fristen in der KlinV an die KlinV-Mep. Nach **SCTO** und **USZ** seien die Informationswege teilweise unklar; es würden Angaben fehlen, ob und wie die Leitkommission die beteiligten Ethikkommissionen und ggf. die Swissmedic über ihre Entscheidung informiere.

Abs. 1

SCTO und das **USZ** beantragen eine präzisere Formulierung bezüglich der Verpflichtungen der Prüfperson, wenn sie die Pflichten des Sponsors übernimmt. Es sei fraglich, worin insbesondere die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber den Ethikkommissionen bestünden; sei die Prüfperson nur zur Übermittlung der Meldungen verpflichtet, nicht aber zur Erstellung der Meldungen oder Berichte.

Abs. 5

SCTO und das **USZ** finden, dass der Begriff «jeweils» nicht eindeutig sei; ob die Frist einmalig oder mehrmals verlängert werden könne und wünschen sich eine Präzisierung der Möglichkeiten zur Fristverlängerung.

Abs. 6

Für **SCTO** und **USZ** ist fraglich, ob die Meldung des Eingangs eines Gesuches durch die Leitkommission nicht automatisch über BASEC erfolge. Für **NE** und **VD** stellt sich weiter die Frage, innerhalb welcher Frist die Leitkommission den beteiligten Ethikkommissionen den Eingang des Gesuchs mitteilen müsse.

Art. 13

SCTO und das **USZ** vermerken, dass dem BAG von der EK eine nicht näher definierte Frist gesetzt würde, um Einwände gegen den klinischen Versuch vorzubringen (Abs. 5 bst. b). Für die Stellungnahme zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und zur Dosisabschätzung würde dem BAG hingegen keine Frist gesetzt (Abs. 4). Abs. 5 bst. b sage zudem aus, dass das Ausbleiben einer Rückmeldung innert der gesetzten Frist als Fehlen von Einwänden durch das BAG interpretiert würde. Die Aufteilung der Rückmeldung durch das BAG (einerseits Stellungnahme zu Strahlenschutz und Dosisabschätzung ohne Frist und andererseits Vorbringen von Einwänden mit Frist) sei nicht ganz nachvollziehbar. Die Rückmeldungen müssten durch das BAG abgeklärt werden (mit bzw. ohne Frist, Stellungnahme bzw. Ausbleiben einer Meldung innerhalb Frist). **SCTO** weist auf die Unklarheit von «Examens de sources de rayonnements» hin, was nicht so klar sei wie: «Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen». Sie schlagen folgende Anpassung vor «Procédure applicable aux examens utilisant des sources de rayonnements». Folgende Anpassung wären fortfolgend bei Abs. 1 erwünscht: «Pour les examens utilisant des sources de rayonnements.».

Abs. 3

SCTO und das **USZ** begrüßen die Weiterleitung der Unterlagen an das BAG durch die Ethikkommission, da es eine Erleichterung für die Forschenden bedeute.

Art. 14

Gemäss **HKBB**, **SMT** und **SVDI** ist dieser Teil staatsvertragsrelevant, da diese Informationsverbreitung von Änderungen mit einer Eingabe über EUDAMED verbunden ist. Es wird empfohlen den Absatz zu ergänzen, falls der Zugriff nicht möglich sei, bspw. wegen fehlendem MRA.

Abs. 1

SCTO und das **USZ** schlagen vor, für die Definition von «wesentliche Änderungen» einen Verweis auf Art. 75 MDR einzufügen, analog zum erläuternden Bericht. Für das **USB** sei unklar, wann eine «bedeutende» und wann eine «unbedeutende Auswirkung» vorliege. **SCTO** und das **USZ** verlangen daher, dass der erläuternde Bericht ausführe, was unter «bedeutende Auswirkungen» zu verstehen sei. **SCTO** und das **USB** beantragen eine genaue Definition von wesentlichen Änderungen oder einen Verweis auf Art. 29 Abs. 3 KlinV, da z.B. Änderungen des Prüfplans, Studienzentrum oder ähnliches weggelassen worden sei.

Abs. 3

Das **USZ** wünscht sich eine Präzisierung im erläuternden Bericht inwiefern Art. 11 sinngemäss anwendbar sei, ob nun auch bei «Amendments» eine formale Prüfung erfolge. **ZH** schlägt vor, dass die Frist der Ethikkommissionen auf mindestens 30 Tage nach Eingang zu verlängern sei. Unklar sei, warum die Ethikkommissionen innerhalb von 25 Tagen über wesentliche Änderungen zu entscheiden hätten, während gemäss Art. 19 Abs. 3 Swissmedic 38 Tage (nach Eingang) für die Beurteilung in Anspruch nehmen könne, wobei sie die Frist um 7 Tage verlängern könne. Im erläuternden Bericht würde ausgeführt, dass der Entscheid der Ethikkommission vorliegen müsse, damit Swissmedic die Verfügung ausstellen könne. Dies würde aber mit einer Frist von 30 (bis zu 45) Tagen für die Ethikkommissionen immer noch möglich sein.

Abs. 6

SCTO kommentiert: «Da für Kategorie A1 Studien im Gesetz keine Einreichung via EUDAMED vorgesehen ist, diese aber auch international durchgeführt werden, muss dann demzufolge nur für ausländische Studienzentren die Einreichung über substantial changes an EUDAMED gemacht werden? Warum sind hier die schweizerischen Studienzentren aussen vor?»

Art. 16.

Abs. 1

Bei *bst. a* sind **AI**, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** und das **USB** der Meinung, dass mit dem automatischen Datentransfer von EUDAMED nach BASEC die Überprüfung der Vollständigkeit des Gesuchs durch Swissmedic praktisch nicht möglich sei. Vielmehr sollte dies von der jeweiligen EK selbst überprüft werden. Bei *bst. b* bemängeln **SCTO** und **USB** den Verweis auf Art. 54, Absatz 4, *bst. b* HMG, da dort für MP lediglich ein Querverweis auf Art. 45 folge. Es wäre besser, direkt auf Art. 45 oder auf entsprechende Abschnitte der MDR zu verweisen, da auch Art 45 wenig Aussagekraft habe.

Abs. 2

SCTO und das **USB** wünschen sich, dass auch eine Überprüfung der Qualität genannt werde, da die ausschliessliche Überprüfung der Vollständigkeit dazu führe, dass beispielsweise bei Medizinprodukten ohne Konformitätszeichen die Sicherheit und Qualität von niemandem überprüft würde. **SCTO** und das **USB** zufolge ist bei *bst. b* der Begriff «höchstens mit minimalen Risiken» ungenau definiert. Zudem finden **SCTO** und das **USB** seltsam, dass in der neuen KlinV-Mep einmal von «belastenden Untersuchungen» und einmal vom «minimalen Risiko» gesprochen werde; es sollte nur ein Begriff verwendet werden.

Art. 17

SCTO und das **USB** vermerken, dass gemäss Art. 17 Abs. 5 lit. a die Swissmedic den Schlussbericht nach Art. 37 Abs.1 an das BAG übermittelt. Art. 37 verweise jedoch auf den jährlichen Sicherheitsbericht (Annual Safety Report) und nicht auf den Schlussbericht. Es sei wahrscheinlich ein Verweis auf Art. 33 („Schlussbericht“) gemeint. Überraschend sei zudem, dass nach Art. 38 Abs. 5 der Sponsor

innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Versuchs einen Schlussbericht direkt ans BAG einreichen solle. Die Frist in Art. 38. Abs. 5 stehe im Widerspruch zu Art. 33, welcher bei Abbruch oder Unterbruch des Versuchs einen Schlussbericht bereits innerhalb von 90 Tagen verlange. Die Aussagen der Art. 17, 33 und 38 sollen nach **SCTO** und dem **USB** abgeglichen werden.

Art. 18

Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI** kommentieren, dass die MDR und IVDR bestimmte Voraussetzungen vorsähen, bei denen der Sponsor mit der Studie beginnen könne. In der KlinV-Mep sollte dieser Zusatz im Sinne einer Harmonisierung ergänzt werden, in Form eines neuen Abs. 7:

«Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen:

- a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäss Absatz 1 sofern im nationalen Recht nichts Anderes festgelegt ist und sofern nicht die Ethikkommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht in der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist;
- b) bei anderen als den in *bst. a* genannten Prüfprodukten: sobald Swissmedic den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht die Ethikkommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Swissmedic unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäss Absatz 1. Swissmedic kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen»

Abs. 1

SCTO und das **USB** fragen sich, ob dem Sponsor nicht mehr mitgeteilt würde, wann das Gesuch eingegangen sei und fordern eine weitere Ziffer: «Swissmedic teilt den formal korrekten Eingang des Gesuchs und den Beginn des Fristenlaufs mit».

Abs. 3

SCTO und das **USZ** sehen Klärungsbedarf, wem Swissmedic den Entscheid mitteilt; informiere Swissmedic die EK über den Entscheid, oder habe die EK Einsicht in die entsprechenden Systeme. **SCTO** fordert zudem eine Anpassung der Frist von 45 Tagen an die Frist in der KlinV von 30 Tagen. Mit der verlängerten Frist würde der Vorteil der günstigen Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in der Schweiz zunichtegemacht.

Abs. 5

HKBB, **SMT** und **SVDI** zufolge handelt es sich bei der spezifischen Verlängerungsoption für «Produkte die erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt werden» um eine nationale Sonderlösung, die im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR nicht eingeführt werden sollte. Der Abs. 5 sei zu streichen.

Art. 19

SCTO und das **USZ** verweisen darauf, dass im erläuternden Bericht auf die Definition für „wesentliche Änderung“ in Art. 75 MDR verwiesen würde, aber dieser Verweis hier fehle. Zudem könnte der Erläuternde Bericht ausführen, was unter bedeutende Auswirkungen zu verstehen sei.

Abs. 4

SCTO und das **USB** weisen darauf hin, dass «so rasch als möglich» bei einer Inspektion immer als «zu langsam» ausgelegt würde. Sie fordern, dass übrige Änderungen schlicht im Annual Safety Report vermerkt werden müssten um die administrative Last zu verringern oder falls dies keine Option sei, eine genau definierte Frist anzugeben.

Abs. 5

SCTO verlangt bei in der französischen Version die Streichung des Wortes «réglementaire» und die Angleichung an die deutsche Version indem spezifiziert wird, dass es sich um konformitätsbezogene klinische Versuche handle.

Art. 20

FIT bemerkt: "Art. 20 e altri Modifica del termine "promotore" per essere in linea con le definizioni dell'MDR" und fordern: "Modificare con "Sponsor""

ZH zufolge ist unklar welche Verfahren für klinische Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A, wofür kein koordiniertes Verfahren vorgesehen ist, stattfinden, wenn der Versuch in der EU und der Schweiz durchgeführt wird. Fraglich sei auch, ob in diesem Fall der Sponsor das Gesuch in der EU über EUDAMED einreiche, während er es in der Schweiz über BASEC einreichen müsse und ob auch eine Information an EUDAMED gehen müsse, die bei Kategorie A2-Versuchen vorgeschrieben sei?

Art. 21

SCTO schlägt folgende Änderung vor: «au sens de/conformément à l'art. 24» Da sonst unklar sei, auf welche gesetzliche Grundlage Art. 24 verweise.

Art. 22

Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI** verweisen darauf, dass die Einreichung über EUDAMED sowie die Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer staatsvertragsrelevant und damit ein Zugang der Swissmedic und der Ethikkommissionen auf EUDAMED erforderlich sei. Falls der Zugriff nicht möglich sei, bspw. wegen eines fehlenden MRA müssten diese Absätze ergänzt werden. **SCTO** und **USZ** zufolge fehlen Angaben, in welchen Fällen bzw. Kategorien und mit welchem Verfahren das Gesuch an die Ethikkommission (Art. 9) bzw. an die Swissmedic (Art. 22) eingereicht werden soll. Ein Verweis auf die entsprechenden, in Art. 8 beschriebenen Verfahren in Abhängigkeit der Kategorie würde als sinnvoll empfunden werden. Gemäss dem **USZ** fehlen in Kapitel 4 (Meldungen und Berichterstattung) ebenfalls Angaben, wie die Meldungen und Berichte einzureichen sind. Es sei unklar, welches elektronische System wann zu nutzen sei.

Art. 23

SCTO schlägt folgende Änderung vor: «conformément à l'art. 28». Da sonst unklar sei, auf welche gesetzliche Grundlage Art. 28 verweise.

Art. 24

Abs. 1

SCTO fordert eine Definition des Vertragsstaates: «L'Etat coordonnateur, qui est l'un des Etats contractants, en charge de coordonner l'évaluation des documents de la demande, exception faite des aspects nationaux, est proposé, dans sa demande, par le promoteur»

Abs. 2

Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI** verweisen darauf, dass die Überprüfung des Vorschlags des Sponsors zusammen mit anderen betroffenen Vertragsstaaten durchzuführen und deshalb staatsvertragsrelevant sei. Die KlinV-Mep gehe nicht darauf ein, wie eine Koordination zwischen der Schweiz und den EU Mitgliedstaaten ablaufe. Dies müsse bei fehlendem MRA geklärt und dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden. **SCTO** und das **USZ** finden es in *bst. b* verwirrend, dass die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates übernehme, wenn keine Einigung erzielt werde. Sie haben folgenden Änderungsantrag: «[...] keine anderslautende Einigung Zustande gekommen ist.»

Abs.3

Von **H+**, **NE**, **SCTO**, **unimedsuisse**, **USZ** und **VD** sind einige Fragen zu den Fristen eingegangen. Sie fordern eine Klärung, wann die sechstägige Frist begänne, ob es sich um Kalender- oder Werktage handle und welche Frist den Vertragsstaaten für die Einigung gewährt werde. **NE** und **VD** sind sich

nicht sicher, ob der französische Begriff «promoteur» deckungsgleich sei mit dem deutschen Begriff Sponsor.

Art. 25

GE kommentiert, dass der neue Verfahrensprozess für klinische Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie C dieses Artikels, mit der damit verbundenen Kompetenzenteilung, zu Unsicherheiten führe, aufgrund der Unterschiede zum Verfahrensprozess und zu der Kompetenzen Teilung der heutigen Praxis bei Klinischen Versuchen der Kategorie B und C. Mit Inkrafttreten dieses Artikels existierten zwei verschiedene Verfahrensprozesse parallel. Dasselbe vermerkte **GE** bei Art. 27.

Abs. 1

NE und **VD** verweisen darauf, dass unklar sei, auf welchem Kanal Swissmedic den Ethikkommissionen mitteile, dass die Schweiz koordinierender Staat sei. **ZH** findet, dass es innert dieser Frist unmöglich sei, eine Vorprüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat und eine finale Beurteilung durch die Kommission durchzuführen. Ein ordentliches Verfahren scheide von vornherein aus, lediglich eine formale Prüfung und kein vollständiges Beurteilungsverfahren sei möglich. **ZH** verlangt daher eine Verlängerung der Frist auf mindestens 14 Tage nach Eingang. **FIT** verweist auf eine Diskrepanz im italienischen Text, da es nur einen koordinierenden Staat geben kann.

Abs. 2

SCTO und das **USB** sind der Meinung, dass der Begriff «Validierung» ungünstig gewählt worden sei und durch Bestätigung, Evaluationsbericht oder ähnliches ersetzt werden solle. Für **NE** und **VD** ist unklar, wie den Vertragsstaaten die Rolle der Schweiz als Koordinierender Staat mitgeteilt würde. Zudem sei wie bei Art. 24 Abs. 3 unklar, wann die Frist von sieben Tagen zu laufen beginne.

Abs. 5

SCTO und das **USZ** finden, dass der Begriff «jeweils» nicht eindeutig darlege, ob die Frist einmalig oder mehrmals verlängert werden könne und wünschen sich eine Präzisierung der Möglichkeiten zur Fristverlängerung.

Art. 26

Abs. 1

NE und **VD** kommentieren, dass die Frist von 26 Tagen nichts aussage, da der Validierungszeitpunkt nicht definiert sei.

Abs. 2

AI, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** und das **USB** kommentieren, dass diese Formulierung «Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen» nicht sehr konkret sei; die betroffenen Vertragsstaaten würden sicherlich wünschen, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen würden. **NE** und **VD** zufolge ist der Terminus «raisonable» durch «adéquat» zu ersetzen.

Art. 27

Abs. 1

NE, **SCTO**, das **USB**, **VD** und **ZH** zufolge ist der Begriff «rechtzeitig» zu präzisieren. Gemäss **ZH** bedeutet rechtzeitig, eine Frist von weniger als 7 Tage, was eine Beurteilung durch eine Ethikkommission verunmöglicht. **SCTO** und das **USB** dagegen fordern die Präzisierung «7 Tage» wie bei Art. 25.

Abs. 2

Bei *bst. a* fragen sich **NE** und **VD** wie Swissmedic wisse, an welchem Tag der Sponsor über die Zuständigkeit notifiziert wurde. Der **SVDI** verlangt den Zusatz: «Swissmedic teilt dem Sponsor mit, ob sie die klinische Prüfung bewilligt, unter Auflagen bewilligt oder die Bewilligung abgelehnt worden ist. Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen nach der Über-

mittlung des abschließenden Bewertungsberichts durch den koordinierenden Vertragsstaat. Ist die Bewilligung einer klinischen Prüfung Auflagen unterworfen, so dürfen dies nur Auflagen sein, die ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Bewilligung nicht erfüllt werden können». Der **SVDI** begründet dies damit, dass der Prozess der MDR vollständig abzubilden sei und deshalb die Notifizierung an den Sponsor mitaufgenommen werden müsste.

Art. 28

Abs. 2

NE und **VD** fragen sich, wie die Ethikkommissionen wüssten, an welchem Tag der Sponsor über die Zuständigkeit notifiziert wurde.

Abs. 4

Die **HKBB** und **SMT** fordert, dass die Frist von 12 Tagen gestrichen werde, um dem Sponsor Zeit zu geben, die Information gut und fundiert aufzubereiten.

Art. 29

Abs. 1

ZH ist der Meinung, dass ein ordnungsgemässes Beurteilungsverfahren durch die Ethikkommissionen innerhalb von 5 Tagen unmöglich sei.

Abs. 2

NE und **VD** verweisen darauf, dass die *bst. a bis d* nicht kumulativ seien und deshalb sollte am Ende von *bst. c* ein «oder» stehen. **SCTO** und das **USB** finden das Wort «Vorschriften» bei *bst. a* sehr unpassend und wünschen sich die Formulierung: «die Gebrauchsanweisung des Produktes wird nicht beachtet».

Art. 31

H+, **SCTO**, **unimedsuisse** und das **USZ** möchten zu *Kapitel 4* allgemein vermerken, dass das Erfassen und Melden von sicherheitsrelevanten Ereignissen lückenhaft beschrieben sei. Es würden Definitionen der zu erfassenden Ereignisse (z.B. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, Produktmangel) und Angaben zu den Meldefristen (z.B. von tödlichen, lebensbedrohlichen Ereignissen, Produktmängeln) fehlen. Die Meldewege und Informationssysteme, die in Abhängigkeit von der Kategorie der Studie genutzt werden sollen, seien nicht beschrieben. Es fehle der Verweis auf ggf. anwendbare Regelwerke wie die ISO-14155. Sie fordern Definitionen und Fristen für Meldungen und Berichterstattung sowie die Festlegung der Meldeverfahren.

Abs. 1 und 2

CTU Hirs AG und **SCTO** fordern, dass die Fristen und die Bedeutung von «Sicherheits- und Schutzmassnahmen» mit der MDR übereinstimmen sollten und dass Art. 31 und 32 besser aufeinander abzustimmen seien: «Es ergibt sich erst aus dem systematischen Zusammenhang des Gesetzes, wenn man auch den zugehörigen Titel des 2. Abschnitt liest, dass der Abbruch oder Unterbruch aus Sicherheitsgründen, gemäss Art. 32 Abs. 4 keine Sicherheits- und Schutzmassnahme im Sinne von Art. 31 Abs. 1 bzw. 2 sein kann. Das ist verwirrend. Im erläuternden Bericht auf S. 62 bzw. 63 wird hinsichtlich der Meldepflicht von Schutzmassnahmen eine Frist von zwei Tagen erwähnt und auf Art. 77 Absatz 1 MDR verwiesen. Allerdings sieht die MDR nur eine Frist von 1 Tag vor (within 24 hours) und bezieht sich hierbei explizit auf einen temporären Studienunterbruch oder –abbruch basierend auf Sicherheitsbedenken. Was in der KlinV-Mep in Art. 32 Abs. 4 festgehalten ist. Eine 2-Tagesfrist ist in der MDR nur in Art. 87 Absatz 4 vorgesehen und trifft lediglich auf Studien mit CE marked devices zu.» Weiter wünschen sich die **SCTO** und das **USB** die Erwähnung des Zeiträumens in Abs. 2, damit klar sei, ob dieselbe Frist gelte wie bei Abs. 1. Gemäss **SCTO** und **USZ** ist fraglich, ob bei Versuchen der Kategorie A2 eine unverzügliche Sicherheits- und Schutzmassnahme ebenfalls der Swissmedic gemeldet werden muss.

Art. 32

Abs. 2

SCTO und das **USB** fordern, dass «Follow Up visit», durch den ihrer Meinung nach üblichen Begriff last-patient-last-visit (LPLV) ersetzt werde.

Abs. 4

NE und **VD** zufolge ist dieser Abs. redundant zu Art. 31 und deshalb zu streichen.

Abs. 5

NE und **VD** schlagen vor, die Meldung an die Vertragsstaaten nicht nur bei Unterbruch, sondern auch bei Abbruch vorzuschreiben. Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI** fordern eine Frist von 24 Stunden, innerhalb derer der Sponsor die Vertragsstaaten informieren solle.

Art. 33

Abs. 1

Zu *bst. b* fragt **SCTO**, ob nach Weiterführung des klinischen Versuchs nach Unterbruch zwei Schlussberichte anzufertigen seien; Zuerst einen 90 Tage nach dem Unterbruch und einen zweiten ein Jahr nach dem Ende der Studie?

Abs. 2

SCTO und das **USZ** möchten wissen, über welche Informationssysteme die Bevölkerung Zugang zu diesen allgemeinverständlichen Zusammenfassungen haben solle, welche Sprachen nötig seien und wer die Publikation kontrolliere. Eine Präzisierung im erläuternden Bericht wird vorgeschlagen. Gemäss **SCTO** besteht ein Widerspruch zwischen Art. 33 und Art. 38, da nach Art. 38 Abs. 5 der Sponsor innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Versuchs einen Schlussbericht direkt ans BAG einreichen soll. Art. 33 verlange hingegen bei Abbruch oder Unterbruch des Versuchs einen Schlussbericht bereits innerhalb von 90 Tagen. Die Aussagen in den Artikeln 17, 33 und 38 müssten deshalb gemäss **SCTO** abgeglichen werden.

Art. 35

CTU Hirs AG und **SCTO** verweisen auf die Gefahr, dass gewisse Studiendurchführende vergessen könnten, dass man auch bei PMCF (d.h. Kategorie A) Studien eine Dokumentationspflicht habe, diese aber in der MDR geregelt sei (via Materiovigilanz). Deshalb fordern sie einen Hinweis darauf mit einem entsprechenden Verweis auf die MDR. Dementsprechend ist nach **SCTO** und dem **USB** fraglich, ob man bei Projekten der Kategorie A überhaupt nicht mehr dokumentieren müsse. **SCTO** zufolge sollte auch bedacht werden, dass ein Sponsor nicht zwingend der Hersteller ist, somit nicht für die gesamte Vigilanz des Medizinprodukts verantwortlich sein kann und ebenfalls keinen Vigilanzreport direkt im System erfassen kann. Die Vigilanzsystem-Verantwortlichen der Spitäler seien aber nicht für Medizinprodukte in Studien verantwortlich. Es sei somit fraglich, wie die Meldung von Incidents und Device Deficiencies bei Kategorie A Studien erfolge.

Abs. 1

SCTO und das **USZ** sehen in *bst. a* eine gewisse Lockerung der bisher gängigen Dokumentationspraxis in Bezug auf AEs jedoch sei unklar was der Forschende für ein Kat. A Projekt an adverse events (AE) bzw. serious adverse events (SAE) dokumentieren müsse. **SCTO** hält zudem fest, die Dokumentationspflicht der unerwünschten Ereignisse müsse der Prüfperson obliegen, das Risiko eines Interessenkonflikts bestehe, wenn dem Sponsor diese Pflicht obliege. Sie schlagen folgende Änderung vor : « L'investigateur documente de manière standardisée... » oder « Le promoteur doit s'assurer que l'investigateur documente... ». **CTU Hirs AG** und **SCTO** schlagen bei *bst. a* vor, dass Swissethics das Dokument „Clinical protocol template for investigator initiated trials“ anpasse und entsprechend ändere, da die Erfassung von unerwünschten Ereignissen in Kategorie C Studien, auf die für die Bewertung der Studienergebnisse entscheidende, eingeschränkt sei (wie im Prüfplan zu definieren). Sie fra-

gen sich, ob die Ethikkommissionen mit Verweis auf ISO 14155 und auf das Dokument von Swis-
sethics „Clinical Protocol template for Investigator initiated trials“ trotzdem verlangen könne, alle uner-
wünschten Ereignisse zu dokumentieren und ob das künftig geändert werde.

Abs. 2

Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI** vermerken, dass ein Zugang von Swissmedic und von den Ethikkom-
missionen auf EUDAMED Voraussetzung sei. Falls der Zugriff nicht möglich sei, bspw. wegen fehlen-
dem MRA, müsse dieser Artikel ergänzt werden.

Abs. 3

SCTO und das **USZ** wünschen sich die Definition und Integration in der Verordnung von wesentlichen
Begriffen wie z.B. AE, SAE und Produktmangel, zur erleichterten Handhabung der Verordnung.

Art. 36

Die **HKBB**, **SMT** und der **SVDI** empfehlen zur Harmonisierung mit der MDR einen zusätzlichen Ab-
schnitt, um die Meldefrist an die Schwere des Ereignisses zu binden: «Die Frist, innerhalb der die Mel-
dung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab.» **SMT** und **SVDI** zufolge seien Abs.
1 und 3 staatsvertragsrelevant und müssten im Falle eines fehlenden Zugangs zu EUDAMED, bspw.
aufgrund einer Nichtaktualisierung des MRA, angepasst werden. **CTU Hirsig AG** und **SCTO** verweisen
auf ihre Stellungnahmen zu Art. 35.

Abs. 1

SCTO betont die Klarstellung des Begriffs „Prüfverfahren“, bei dem es sich gemäss Erläuterndem Be-
richt nur um SAEs mit (möglichen) Kausalzusammenhang zum Prüfprodukt, Komparator und der in
der Studie angewandten Operationstechnik bzgl. des Prüfprodukts handle. Für **SCTO**, das **USB** und
das **USZ** ist unklar, was unverzüglich bedeute; das **USB** fordert eine Frist von 2 Tagen nach Bekannt-
werden.

Abs. 2

SCTO wünscht sich eine Präzisierung, wann die vollständige Meldung einzureichen sei.

Abs. 3

SCTO sieht Klärungsbedarf wie die Meldung den Vertragsstaaten zugestellt werden solle und fordern
die Präzisierung: «...via la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux ...»

Art. 37

Abs. 1

FIT vermeldet ein fehlendes Wort im italienischen Text und schlägt die folgende Korrektur vor: «Il pro-
motore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi
avversi gravi [...]» **SCTO** zufolge ist fraglich, ob dieser Abs. auch für Kategorie A Studien zutrifft und
ob dies im Umkehrschluss bedeutet, dass in einer Investigator Initiated Trial (IIT) Studie der Kategorie
A, der Sponsor-Investigator zwingend eine Vereinbarung mit dem Manufacturer haben muss, um allen
Vigilanzverpflichtungen nachzukommen, da der Sponsor oder die Prüfperson nicht der Manufacturer
ist. Zudem vermerkt **SCTO** in der französischen Version, « Il ne s'agit pas d'un degré de gravité, mais
du caractère grave ou non de l'événement indésirable (selon définition). Il n'est pas clair si le rapport
annuel doit également comporter les degrés d'intensité des événements rapportés.» Es wird folgende
Änderung vorgeschlagen: «[...] avec un rapport sur la gravité, le lien de causalité [...]»

Abs. 2

FIT fragt, ob das Wort “avversi” ähnlich Absatz 1 verloren gegangen sei.

Art. 38

Abs. 5

Für **SCTO** besteht ein Widerspruch zu Art. 33; die Aussagen in den Artikeln 17, 33 und 38 sollten abgeglichen werden.

Art. 40

Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche der Kat. C über EUDAMED wirft für **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics** und das **USB** einige Fragen auf. Namentlich die Eingabe welcher Kriterien sowie deren Übernahme ins SNCTP, die Einhaltung der Schweizer landessprachlichen Anforderungen, und die Übernahme der Kosten einer möglichen neuen Schnittstelle. **Santésuisse** begrüsst explizit die mit den Art. 40 und 41 verbundenen Anstrengungen zur Erhöhung der Transparenz; allerdings wäre wünschenswert, die Einhaltung der Fristen und der Publikationspflicht zu kontrollieren. Demgegenüber ist **SCTO** und dem **USB** zufolge gerade das Kapitel Transparenz gar nicht transparent. Es wäre kaum lesbar aufgrund der vielen Querverweise sowie Negierungen, woraus sich einige offene Fragen bezüglich der Registrierung ergäben. Die **HKBB, SMT** und der **SVDI** verweisen auf die Voraussetzung eines Zugangs zu EUDAMED. Falls der Zugriff nicht möglich sei, bspw. wegen fehlendem MRA, müsse dieser Artikel ergänzt werden.

Art. 41

Für **SCTO** soll eine Doppelregistrierung vermieden werden; Kategorie A2 Studien, welche gemäss Art. 8 Absatz 1 bst. b, schon in EUDAMED registriert werden müssen, seien nicht von der Registrierungs-pflicht in Art. 41 ausgenommen, wie bspw. die konformitätsbezogenen Versuche der Kategorie C.

Art. 45

SCTO und das **USB** verlangen die Bereitstellung harmonisierter Vorlagen zum Geltungsbeginn der Verordnung, dies sei für das Funktionieren der Verfahren absolut notwendig. **H+, SCTO, unime-dsuisse** und das **USB** möchten explizit darauf hinweisen, wie wenig anwenderfreundlich die KlinV-Mep aktuell sei. Ohne zusätzliche Wegleitungen würde es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einreichen und durchführen zu können. Es sei daher sehr wünschenswert, dass die Behörden frühzeitig verständliche, praktische Wegleitungen zur Verfügung stellen, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu erleichtern. Auch im Hinblick auf die Vielzahl direkter „dynamischer“ Verweise auf die MDR erscheine eine zeitnahe Information durch die Behörden nach dem Geltungsbeginn der Verordnung essentiell.

Art. 46

Nach **ZH** ist unklar, was «in angemessener Weise» bedeutet.

Art. 47

Abs. 1

SCTO und das **USZ** sind irritiert durch den Begriff «Bewilligungsdauer», da nach der aktuellen Gesetzgebung Bewilligungen keine Gültigkeitsdauer hätten, sie gälten für die angegebene Gesamtdauer des Projektes. Für **SCTO** sei unklar, ob es Übergangsbestimmungen gebe, insbesondere für die Sicherheitsmeldungen.

Art. 48

Für **CTU HirsI AG**, **SCTO** und das **USZ** fehlen Übergangsbestimmungen für Kategorie A2 Studien, die auch über EUDAMED erfasst würden.

Art. 49

Der **SCTO** und dem **USZ** zufolge bringt das unterschiedliche Inkrafttreten der einzelnen Artikel zusätzliche Unsicherheit bei der Umsetzung.

Anhang 1

H+ und **unimedsuisse** zufolge ist das Zusammenstellen der Gesuchsunterlagen ohne praktische Wegleitung kaum umsetzbar. **SCTO** ist derselben Meinung und fordert zusätzlich einen Guide von der Swissmedic oder von Swissethics.

Ziffer 4 und 5

SCTO verweist auf einige Unklarheiten; «Examens de sources de rayon» sei nicht klar, da wäre die deutsche Version expliziter. Sie machen folgenden Textvorschlag für Ziffer 4: «Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13, al. 1)». Für Ziffer 5 schlägt **SCTO** folgendes vor : «Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13, al. 1),»

Anhang 2

Das **USB** fordert die Aufhebung des Art. 20 der KlinV, da dieser infolge Art. 6 KlinV-Mep obsolet sei. **H+**, **SCTO**, **unimedsuisse** und das **USZ** wünschen sich der Verständlichkeit wegen den Erhalt des Begriffs «übrige klinische Versuche».

Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer

Abkürzung	Bezeichnung
Kantone, KAV und GDK	
KAV APC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
VKZS AMDCS AMDCS	Vereinigung der Kantonszahnärzte und Kantonszahnärztinnen der Schweiz Association des médecins dentistes cantonaux de la Suisse Associazione dei Medici Dentisti Cantonali della Svizzera
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancellaria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancellaria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancellaria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancellaria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancellaria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancellaria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancellaria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancellaria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancellaria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancellaria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancellaria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancellaria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancellaria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancellaria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden

	Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Politische Parteien	
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du Centre Unione democratica di Centro
Dachverbände	
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
Übrige Organisationen und interessierte Kreise	
Acrostak	Acrostak (Schweiz) AG

AOVS	Augenoptik Verband Schweiz
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CBCES	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
CCER	Commission cantonale d'éthique de la recherche du canton de Genève
CER-VD	Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
Cfc	Commission fédérale de la Consommation
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CTU Hirsl AG	Clinical Trial Unit Hirslanden AG
CTU SG	Kantonsspital St.Gallen, Clinical Trials Unit
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EOC	Ente Ospedaliero Cantonale Bellinzona
EKNZ	Ethikkommission der Nord-und Zentralschweiz
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs
FuS	Verband Fuss & Schuh L'Association Pied & Chaussure
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GS1	GS1 Switzerland Kompetenzplattform für nachhaltige Wertschöpfung Plateforme de compétences pour la création durable de valeur Centro di competenze per la creazione di valore sostenibile
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Heilbäder	Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
HKBB	Handelskammer beider Basel
HS	Hörsystemakustik Schweiz Systèmes Auditifs Suisse
IG DHS CI CDS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)
imad	Institution Genevoise de maintien à domicile
Insel	Inselgruppe AG
iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPQ	Institut für praxisorientierte Qualifizierung
Forum PME	KMU-Forum Forum PME Forum PMI
KSA	Kantonsspital Aarau AG
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund Fédération des coopératives Migros

	Federazione cooperative Migros
MPP	Medtech & Pharma Platform
MSN	medswiss.net
MTK	Medizinaltarifkommission UVG
CTM	Commission des tarifs médicaux de l'assurance-accidents
Oncosuisse	Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs Union suisse contre le cancer
ORS	Ortho Reha Suisse
OS	OPTIKSCHWEIZ, Der Verband für Optometrie und Optik OPTIQUESUISSE, L'association d'optométrie et d'optique
pharmalog/VSSG	pharmalog.ch (VSSG - Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten)
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société Suisse de Médecine Interne Générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SSSH	Société suisse de Stérilisation Hospitalière
SSSO	Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SNF	Schweizerische Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
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)
Switzerland inno- vation	Switzerland innovation
SMT	Swiss Medtech
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano

SWR CSS	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich
Vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VZLS	Swiss Dental Laboratories