



Bern, 2. März 2018

Adressaten:

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse:  
Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, dem Fürstentum Liechtenstein, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis zum **11. Juni 2018**.

Der Zeitplan für eine koordinierte Umsetzung mit der Europäischen Union (EU) ist sehr eng. Die Totalrevision des Ausführungsrechts kann nur erfolgen, wenn alle notwendigen Grundlagen mit der vorliegenden Gesetzesanpassung geschaffen worden sind.

Die EU hat nach mehrjährigen Vorarbeiten im Frühjahr 2017 zwei neue EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und zu In-vitro Diagnostika verabschiedet, die die drei bisherigen Richtlinien ablösen. Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte („Medical Device Regulation; MDR“) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika („In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation; IVDR“) wurden am 5. Mai 2017 im EU Amtsblatt veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Die ersten Elemente sind bereits nach sechs Monaten anzuwenden (26. November 2017). Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei Medizinprodukten, bis 5 Jahre bei In-vitro Diagnostika) ist die vollumfängliche Anwendung vorgeschrieben.

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

Die Schweiz ist auf Basis des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) in den europäischen Markt dieser Produkte eingebunden. Sie muss ihr nationales Recht zeitgerecht an die Bestimmungen der neuen EU-Verordnungen anpassen, wenn sie wei-



terhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen will und technische Handelshemmnisse vermieden werden sollen. Gleichzeitig ist es für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung in der Schweiz unabdingbar, Zugang zu den bisherigen und neuen Datenbanken sowie Expertengruppen der EU zu erhalten.

Mit einer vorgezogenen Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) am 25. Oktober 2017 hat der Bundesrat bereits Änderungen zur teilweisen Anpassung an die neuen EU-Verordnungen vorgenommen. Damit sollte insbesondere sichergestellt werden, dass die Bestimmungen der EU-Verordnungen, die innert einer Frist von sechs Monaten anwendbar sind, in der Schweiz zeitgleich mit der EU in Kraft treten können.

Mit der vorliegenden Vorlage sollen nun die notwendigen gesetzlichen Grundlagen im HMG und im HFG geschaffen werden, um anschliessend das Verordnungsrecht umfassend zu revidieren und an das EU-Recht anzupassen. Kleinere Ergänzungen des HMG, die keinen Zusammenhang mit den Medizinprodukten haben, wurden ebenfalls aufgenommen, um so bestehende Lücken zu schliessen. Die Vorlage enthält zudem punktuelle Anpassungen des THG mit dem Ziel, gewisse Aspekte im Zusammenhang mit der Angleichung an das EU-Recht horizontal, also auch für andere Produktbereiche, zu regeln.

Die Vernehmlassungsunterlagen können unter folgender Internetadresse eingesehen und heruntergeladen werden: <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>.

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

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Für allfällige Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen gerne zur Verfügung:

- Herr Daniel Albrecht, Tel: 058 466 09 51, [daniel.albrecht@bag.admin.ch](mailto:daniel.albrecht@bag.admin.ch)
- Herr Amedeo Ciani, Tel: 058 462 63 19, [amedeo.ciani@bag.admin.ch](mailto:amedeo.ciani@bag.admin.ch)

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Alain Berset  
Bundesrat