
Von: Luterbacher Stephan <Stephan.Luterbacher@lu.ch>
Gesendet: Dienstag, 15. Mai 2018 15:33
An: _BAG-HMR
Betreff: Stellungname: Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Anlagen: KAV Auswertungsformular_Mep_de Final.doc; KAV Auswertungsformular_Mep_de Final.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur «Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse» Stellung zu nehmen.

Wir bitten Sie unsere Anliegen zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüssen

Stephan Luterbacher

Dr. phil. II Stephan Luterbacher, dipl. pharm.
Präsident KAV/APC

Telefon 041 228 67 31/32
Zentrale 041 228 60 90
Fax 041 228 67 33

KAV / APC KAV Kantonsapothekervereinigung
APC Association des pharmaciens cantonaux

c/o Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern
www.kantonsapotheker.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV/APC

Adresse : c/o Stephan Luterbacher, Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern

Kontaktperson : Stephan Luterbacher

Telefon : 041 228 67 31

E-Mail : stephan.luterbacher@lu.ch

Datum : 24.4.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
KAV/APC	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Die KAV kann den Revisionsvorschlag nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden von der KAV begrüsst. Besonders erwähnenswert diesbezüglich sind a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und damit zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestelle) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Ueberwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich das praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführug einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parolment gestrichen: unseres Erachtens hat sie die Lage diesbezüglich inzwischen nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt (Kommentar zur <i>Übergangsbestimmung zur Änderung vom dd.mm.jjjj</i>, Seite 27), will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt: in diesem Sinne können wir mit dem gemachten Vorschlag einverstanden sein.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV/APC	2, Abs. 3	Wir begrüssen diesen Vorschlag sehr. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte,	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute schwierig, aufgrund einer Gesetzeslücke. Es ist also sicher zweckmässig, diese Produkte dem HMG unterzustellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir fordern und unterstützen eine flexible Lösung via Anhänge.	
KAV/APC	2, Abs. 4	In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran aus unserer Sicht nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch, denn das Transplantationsgesetz ist ja gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar, auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe somit nicht. Wir schlagen vor, dass in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren sei, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.	Anpassung vom Transplantationsgesetz Art. 1 Zweck 1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen; 2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen. 3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.
KAV/APC	Art 9, al. 2, let a	Les médicaments fabriqués par le service de radiopharmacie d'un hôpital font dorénavant partie des médicaments non soumis à AMM. Selon la nouvelle OMéd, les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital, et à ce titre soumis à une autorisation cantonale. Toutefois, ces services seront aussi soumis au contrôle de l'OFSP pour les médicaments qu'ils préparent (annexe 1, nouvelle OMéd). Il s'agira de clarifier les rôles respectifs des deux autorités (Cantons, OFSP) par voie d'ordonnance.	
KAV/APC	Neu	Wir beatragen, dass ein Artikel eingefügt wird, der es den zuständigen nationalen Behörden erlaubt die Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen. Dies analog zu den Abgabekategorien der Arzneimittel. Damit kann sichergestellt werden, dass Mep die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden können.	Neuer Artikel:
	Art 45, al. 7	Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>ont le droit de remettre à neuf des DIMs à usage unique. Il fixe les conditions. Cette disposition est en quelque sorte un retour en arrière. Effectivement, lors de l'entrée en vigueur de l'ODIM, les autorités ont dû batailler ferme pour exiger des hôpitaux qu'ils cessent le retraitement des DIMs à usage unique, afin d'améliorer la sécurité des patients (risque infectieux notamment, et risque de dysfonctionnement suite à un retraitement inadéquat). En effet, le retraitement impliquait que le DIM remis à neuf devait répondre en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qu'aucun hôpital n'était en mesure de faire. Nous ne savons pas si aujourd'hui, certains hôpitaux sont en mesure de retraiter de manière adéquate des DIMs à usage unique. C'est pourquoi, nous insistons sur la nécessité de fixer des conditions de retraitement qui ne puissent en aucun cas diminuer la sécurité d'emploi d'un DIM à usage unique lors d'un second usage par rapport à l'usage à neuf</p> <p>Par ailleurs, il s'agit aussi de déterminer quelle autorité sera chargée de contrôler le respect des conditions fixées, à savoir Swissmedic ou les Cantons.</p> <p>Die Kantone verfügen aktuell weder über das notwendige Fachwissen, noch die Ressourcen um diese Aufsichtaufgabe wahrzunehmen.</p>	
KAV/APC	Art. 47 à 47e	<p>Le système très libéral qui prévalait à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et qui se basait essentiellement sur ce qui était appelé la "new approach" a vite montré ses limites. Il est heureux que la Commission européenne en ait tiré les conséquences et ait décidé de contrôler plus étroitement ces produits. L'enregistrement de ces produits avec un identifiant unique et l'exigence d'une traçabilité sont de bonnes choses.</p> <p>Nous soutenons tout particulièrement la possibilité qu'aura le Conseil fédéral de soumettre à annonce ou à autorisation certains dispositifs.</p>	
KAV/APC	Art. 54 Al. 5	<p>Tant l'alinéa que le commentaire introduisent un flou sur ce que pourraient être les tâches respectives de Swissmedic et des commissions d'éthiques. La LRH a précisé les tâches des commissions d'éthique et ces dernières ont été constituées pour y répondre. Elles se sont organisées en conséquence. Selon l'art 45, al. 2, LRH, la commission contrôle si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques sont remplies. Sur le fond, Swissmedic compte tenu de ses activités peut expertiser ces essais sur un plan technique (par exemple sur le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, notamment lorsque le médicament est fabriqué par une pharmacie d'hôpital pour un usage interne audit hôpital). En revanche, Swissmedic ne doit pas évaluer les protocoles sur un plan éthique, il n'en a pas la vocation. Le législateur a désiré maintenir des évaluations régionales des protocoles. Pour le surplus, il y a lieu d'éviter les doublons. La fin de la phrase doit donc être biffée.</p>	<p>Supprimer la fin de la phrase "...ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain.</p>

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
KAV/APC	<p>Die KAV kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Die betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.</p> <p>Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (vom Art. 62c Revisionsvorschlag HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir nehmen zu Kenntnis, dass neu ein Vertreter der Patienten in der EK vertreten sein muss. Es stellt sich aber die Frage ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAV/APC	Die KAV kann die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und hat keine Bemerkung.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Versand per E-Mail

Herr Direktor
Pascal Strupler
Bundesamt für Gesundheit
hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 28. Mai 2018

25.3/GR

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Strupler
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur neuen Medizinprodukte-Regulierung Stellung beziehen zu können.

Heilmittelgesetz (HMG)

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Die GDK kann deshalb den Revisionsvorschlag grundsätzlich nachvollziehen.

Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen und werden von der GDK begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:

- a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3);
- b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47);
- c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c);
- d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe



und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGeL-Abgabestellen) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. Dem können wir uns zwar anschliessen; der in den Übergangsbestimmungen bereits fixierte Endtermin widerspricht dieser Aussage jedoch, da höchst zweifelhaft ist, ob 2027 die notwendige Identifikation von Abgabesubjekt und Bemessungsgrundlage gegeben sein wird. In diesem Sinne beantragen wir, die automatische Ablösung des Bundesbeitrags durch eine Aufsichtsabgabe im Entwurf zu streichen und den Bundesrat stattdessen zu gegebener Zeit mit einer Überprüfung zu beauftragen.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Die GDK kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.

Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkung.



Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Der Präsident

Dr. Thomas Heiniger

Regierungsrat

Der Zentralsekretär

Michael Jordi



Envoi par courriel

Monsieur le directeur
Pascal Strupler
Office fédéral de la santé publique
hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Berne, le 28 mai 2018

25.3/GR/pch

Modification de la Loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation des dispositifs médicaux) et de la Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de nous prononcer sur la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux.

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)

Pour l'heure, la Suisse dispose du même cadre réglementaire que l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. L'ARM conclu avec l'UE intègre la Suisse dans la surveillance du marché européen et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes d'évaluation de la conformité d'accéder au marché intérieur européen. Le maintien de l'équivalence des bases juridiques entre la Suisse et l'UE est essentiel pour garantir l'approvisionnement, prévenir les effets négatifs sur la surveillance des produits – et donc sur la protection de la santé – et éviter les entraves techniques au commerce. Les adaptations prévues de la LPT sont indispensables, faute de quoi les conditions d'une confirmation de l'ARM ne seraient plus remplies. A priori, la CDS peut donc souscrire à la proposition de révision.

Certaines dispositions favoriseront les activités de surveillance des autorités cantonales et sont saluées par la CDS. À cet égard, il convient notamment de mentionner :

- a. la soumission de certains produits n'ayant pas de destination médicale à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (art. 2, al. 3) ;
- b. l'obligation pour le fabricant d'enregistrer les dispositifs médicaux dans le système d'information (art. 47) ;
- c. l'obligation de communication (art. 47c) ;
- d. la création d'un système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 62c).

Il convient toutefois de relever que la reprise du droit européen entraînera pour les entreprises des obligations administratives supplémentaires (p. ex. des obligations de documentation) et, par conséquent, des tâches de surveillance et de contrôle supplémentaires pour les cantons. Par exemple, de nombreux cantons ne connaissent pas encore d'obligation d'autorisation et d'annonce pour les entreprises qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux. Les



modifications apportées à la législation sur les dispositifs médicaux auront donc sur les cantons des effets non encore connus en détail. Cela vaut en particulier pour les commerces de détail (points de distribution LiMA) qui ne sont pas encore soumis aux autorités de surveillance.

Nous avons pris note que le financement de la surveillance des dispositifs médicaux par le biais d'une indemnisation fédérale arrivera à échéance en 2027 ; il est prévu de le remplacer par une taxe de surveillance (comme dans le cas des produits pharmaceutiques). Il n'est toutefois pas établi clairement comment cela sera concrétisé dans la pratique. La possibilité d'introduire une taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux était déjà prévue dans le message 99.020, mais elle a été supprimée par le Parlement en raison de problèmes d'application non résolus. À notre avis, la situation n'a pas changé à cet égard. Le financement de cette activité doit impérativement être garanti sur le long terme, et ce d'autant plus que la révision se traduira par des tâches additionnelles pour Swissmedic. Un subventionnement croisé des tâches par le biais de la taxe de surveillance sur les médicaments n'est pas autorisé dans le domaine des dispositifs médicaux. Comme le stipule le rapport explicatif, le Conseil fédéral refuse de prévoir un financement durable des coûts de la surveillance du marché en augmentant la contribution fédérale, dans la mesure où la faisabilité technique d'une taxe de surveillance demeure une option pour l'avenir. Bien que nous soyons d'accord sur ce point, le délai déjà fixé dans les dispositions transitoires contredit cette affirmation, car il est fort peu probable que la nécessaire identification du sujet de la taxe et de la base de calcul soit fournie en 2027. En ce sens, nous proposons de supprimer dans le projet le remplacement automatique de la contribution fédérale par une taxe de surveillance et, en contrepartie, de charger le Conseil fédéral de procéder à un réexamen en temps utile.

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Pour la CDS, les adaptations prévues de la LRH sont pertinentes. Cependant, les propositions de mise en œuvre communiquées à ce jour nous semblent trop compliquées. Il est important qu'en parallèle au débat parlementaire l'OFSP recherche une solution viable pour les dispositions de l'ordonnance, et ce en étroite collaboration avec swissethics et les commissions cantonales d'éthique. Cela vaut également pour la procédure et la responsabilité de l'octroi de la future unique autorisation pour les études cliniques des dispositifs médicaux conformément à la réglementation de l'UE.

Les dispositions relatives au système électronique (art. 56a) forment une entité singulière. Cela est dû au fait que les cantons sont responsables de la gestion d'un système électronique commun, mais que la Confédération définit les paramètres techniques (formats d'échange, interfaces). BASEC constitue déjà pour les commissions d'éthique un outil efficace qui peut encore être développé. Reste toutefois le problème du financement des adaptations appelées par la présente révision. Les cantons et les commissions cantonales d'éthique ne peuvent en supporter les coûts. La possibilité de gérer l'autorisation des études cliniques sur les dispositifs médicaux via BASEC au lieu du nouveau système d'information pour les dispositifs médicaux (conformément à l'article 62c de la proposition de révision HMG) ne devrait pas être exclue dès le départ.

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LECTC)

À nos yeux, les adaptations prévues à la LECTC sont pertinentes et nous n'avons aucun commentaire à formuler.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



CONFÉRENCE SUISSE DES DIRECTRICES ET
DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTÉ

Le président

Thomas Heiniger
Conseiller d'État

Le secrétaire central

Michael Jordi



REGIERUNGSRAT

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

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

6. Juni 2019

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau nimmt Kenntnis von den vorgesehenen Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse in Anlehnung an die neuen EU-Verordnungen. Wie den Vernehmlassungsunterlagen zu entnehmen ist, sollen die Änderungen des schweizerischen Medizinprodukterechts etappenweise erfolgen, in Analogie zu den für die EU-Mitgliedstaaten geltenden Übergangsfristen. Mit der vorgezogenen Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) am 25. Oktober 2017 hat der Bundesrat bereits teilweise eine Anpassung an die neuen EU-Verordnungen vorgenommen. Bei den nun vorgeschlagenen Gesetzesänderungen handelt es sich nun jedoch um ein ganzes Massnahmenpaket. Wir stellen fest, dass das Schweizer Medizinprodukterecht nun umfassend den neuen Verordnungen der EU angepasst werden soll.

2. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Die Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG werden daher befürwortet, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben.

Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:

- a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3)
- b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47)
- c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c)
- d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (zum Beispiel erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung werden deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (Abgabestellen für Mittel- und Gegenstände), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Dieser Finanzierung stimmen wir nicht zu. Wir sind der Ansicht, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte grundsätzlich durch die Herstellerfirmen getragen und nicht bis 2027 durch Abgeltungen des Bundes gesichert werden soll.

2.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Humanforschungsgesetz, HFG)

Der Regierungsrat des Kantons Aargau kann die vorgesehenen Anpassungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Humanforschungsgesetz, HFG) nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das Bundesamt für Gesundheit in enger Absprache mit swissethics (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.

2.2 Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkung.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- hmr@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 6. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
RR AG	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Die Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG werden daher befürwortet, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung der MRA nicht mehr gegeben.</p> <p>Einige Bestimmungen werden zudem die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3) b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47) c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c) d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c). <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (zum Beispiel erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung werden deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (Abgabestellen für Mittel- und Gegenstände), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Dieser Finanzierung stimmen wir nicht zu. Wir sind der Ansicht, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte grundsätzlich durch die Herstellerfirmen getragen und nicht bis 2027 durch Abgeltungen des Bundes gesichert werden soll.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

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

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau kann die vorgesehenen Anpassungen des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das Bundesamt für Gesundheit in enger Absprache mit swissethics (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.		

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
RR AG	Wir können die vorgesehenen Anpassungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)nachvollziehen und haben keine Bemerkung.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

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



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 24
Telefax +41 71 788 93 39
michaela.inauen@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Appenzell, 24. Mai 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse zukommen lassen.

Die Standeskommission kann die Revisionsvorschläge nachvollziehen und unterstützt diese grundsätzlich. Im Auswertungsformular haben wir jedoch noch diverse Kommentare und Änderungswünsche angebracht.

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

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Markus Dörig

Beilage:
Auswertungsformular

Zur Kenntnis an:

- hmr@bag.admin.ch
- geвер@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : AI

Adresse : Gesundheits- und Sozialdepartement

Kontaktperson : Mathias Cajochen

Telefon : 071 788 93 11

E-Mail : info@gsd.ai.ch

Datum : 20. März 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
AI	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die Europäische Union (EU). Das Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und um negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Im Kanton Appenzell Innerrhoden besteht bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestelle) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist. Sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. In diesem Sinne sind wir mit dem Vorschlag einverstanden.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AI	Art. 2 Abs. 3	Dieser Vorschlag wird begrüsst. So können beispielsweise kosmetische Produkte, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln im Sinne des Konsumentenschutzes zusätzlich dem HMG unterstellt werden. Die Kontrolle dieser Produkte ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Es wird eine flexible Lösung über Anhänge vorgeschlagen.	
AI	Art. 2 Abs. 4	In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch. Das Transplantationsgesetz ist gemäss seines Geltungsbereiches (Art. 1 Abs. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar und nicht auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Geweben (Art. 1 Abs. 2 Bst. a). Es wird vorgeschlagen das Transplantationsrecht so zu revidieren, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.	<p>Anpassung vom Transplantationsgesetz Art. 1 Zweck 1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen; 2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen. 3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
AI	Art. 9 Abs. 2 Bst. a	Arzneimittel, die von einem radiopharmazeutischen Betrieb eines Krankenhauses hergestellt werden, sind nicht	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		zulassungspflichtig. Die Herstellung solcher Arzneimittel in radiopharmazeutischen Betrieben wird gemäss der neuen Arzneimittelverordnung (VAM) der Herstellertätigkeit in einer Spitalapotheke gleichgestellt und unterliegt damit einer kantonalen Bewilligung. Zusätzlich unterliegen solche Arzneimittel auch der Kontrolle des BAG (Anhang 1, neue VAM). Die jeweilige Rolle der beiden Behörden (Kantone und BAG) sollte auf Verordnungsstufe geregelt werden.	
AI	Neuer Artikel	Im Sinne des Konsumentenschutzes sollte das Gesetz die Möglichkeit bieten Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen. Dies wäre vergleichbar mit den Abgabekategorien der Arzneimittel. Damit kann sichergestellt werden, dass Medizinprodukte die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden können.	
AI	Art. 45 Abs. 7	Gemäss diesem Absatz kann der Bundesrat vorsehen, dass Gesundheitseinrichtungen Einmalprodukte aufbereiten und wiederverwenden dürfen. Er legt dafür die entsprechenden Voraussetzungen fest. Diese Bestimmung stellt aus Sicht des Vollzugs einen Rückschritt dar. Es ist als Erfolg zu werten, dass die Spitäler heute auf die Aufbereitung von Einmalprodukten verzichten und damit die Patientensicherheit massgeblich verbessert haben (Reduktion von Infektionsrisiko und von Fehlfunktion durch unsachgemässe Wiederaufbereitung). Bei einer Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes müssen die gleichen Qualitätsanforderungen wie bei einem neuen Einmalprodukt erreicht werden. Es sind aus der Praxis keine Beispiele bekannt, welche diese Anforderungen nachweislich erfüllen. Deswegen ist es notwendig als Voraussetzung festzuhalten, dass bei der Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes die Sicherheit bei der zweiten Verwendung in keiner Weise beeinträchtigt werden darf. Da die Kantone weder über das notwendige Fachwissen noch die Ressourcen für diese Aufsichtsaufgabe verfügen, sollte der Vollzug der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten beim Bund liegen.	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

AI	Art. 47	Die Registrierungspflicht von Medizinprodukten und die Vergabe eines eindeutigen Produktidentifikators durch den Hersteller werden im Sinne der Transparenz und der Rückverfolgbarkeit begrüsst.	
AI	Art. 54 Abs. 5	Der neue Absatz 5 passt die Aufgabenteilung zwischen der Heilmittelbehörde und den Ethikkommissionen (EKs) der Medizinprodukte-Regulierung der EU an. In der EU haben die EKs deutlich weniger Entscheidungsbefugnis als in der Schweiz (teilweise nur Vetorecht). Man muss feststellen, dass durch die vorgesehenen Anpassungen sich der jetzige Einfluss der EKs in der Gesamtbeurteilung der Gesuche abschwächen wird. Man muss dies akzeptieren, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Dennoch gehen die Ausführungen dazu teilweise sehr weit (z.B. der Bundesrat kann Teile der EK-Prüfbereiche an das Institut übertragen). Aus Sicht der EKs sollte die Prüfung der wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen bei den EKs verbleiben und nicht dem Institut übertragen werden. Gerade die wissenschaftlichen und ethischen Aspekte können in der Diskussion von einem Gremium vermutlich besser evaluiert werden. Medizinprodukte der Kategorie A sollten weiterhin nur von den EKs beurteilt werden.	Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 näher abgrenzen. oder dem Institut die Prüfung einzelner Anforderungen nach dem Humanforschungsgesetz übertragen.
AI	Art. 54b	Die Melde- und Informationspflicht ist sinnvoll und notwendig. Im Bereich der Medizinprodukte gilt die ISO 14155. Es muss ebenfalls überlegt werden, ob weiterhin eine zweigleisige Meldepflicht sinnvoll ist und inwieweit die EKs die Meldungen direkt via Portal als Information abgreifen könnten. Ein Zugriff der EKs auf die Meldedaten via Portal Swissmedic wäre erforderlich.	
AI	Art. 64	Die Meldung von Initialen, Geschlecht und Jahrgang entspricht vollumfänglich Art. 64 Abs. 4bis HMG, in der revidierten und vom Parlament am 18. März 2016 gutgeheissenen Version, die am 1.1.2019 in Kraft gesetzt werden wird. Darüber hinaus verlangt die Pharmacovigilance-Datenbank der WHO dieses Format. Man muss anmerken, dass die Angabe der Initialen eine gute Rückverfolgbarkeit ermöglicht und die EKs aus datenschutzrechtlichen Aspekten die Übermittlung der	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Initialen nicht gutheissen. Insbesondere muss überprüft werden, ob die Übermittlung von Initialen kongruent ist mit dem in Revision stehenden DSG sowie der Datenschutzgrundverordnung der EU.	
--	--	--	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

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

AI	Es ist wesentlich, dass die Kompetenz zur Beurteilung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der eingereichten Gesuche bei den EKs bleibt. Die technische Prüfung der Medizinprodukte muss in der Fachkompetenz von Swissmedic bleiben. Die Beurteilungsbereiche müssen weiterhin klar getrennt bleiben. Offen bleibt, ob die Entscheide mit einem Behördenentscheid übermittelt werden müssen oder ob zwei Behördenentscheide bestehen bleiben.
----	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AI	Art. 3	Die Definition des klinischen Versuchs soll neu auf Verordnungsebene geklärt werden. Dies ist zu begrüssen, um mit der neuen EU-Terminologie „klinische Prüfung“ kongruent sein zu können. Die Definition des klinischen Versuchs im Zusammenhang mit gesundheitsbezogener Intervention ist eindeutig und sinnvoll für Medikamente und Medizinprodukte geregelt. Was den Bereich „übrige klinische Versuche“ angeht, besteht Klärungsbedarf (darunter fällt eine sehr heterogene Gruppe). Es ist den EKs ein Anliegen, dass auf Verordnungsebene eine sinnvolle, risiko-kongruente Definition des klinischen Versuchs gefunden wird, welche EU-kompatibel ist. Ein Problem stellen ein Teil der sogenannten Beobachtungsstudien dar, die unter die HFV fallen. Für diese Studien muss auf Verordnungsebene eine Lösung gefunden werden.	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

AI	Art. 53 Abs. 1	<p>Der Einbezug von Laien als Patientenvertreter ist grundsätzlich als positiv zu werten. Wir gehen davon aus, dass damit der Einbezug von Laien ins Ordentliche Verfahren (Plenarsitzung der EK) gemeint ist. Da die Arbeit in den EKs ein sehr hohes fachspezifisches Wissen voraussetzt, müssen die Personen kompetent und ausgebildet sein. Es ist schwierig, einzig Patienten in die Kommission zu wählen, weil diese sich gerade beispielsweise für eine Patientenorganisation engagieren. Sinnvoller wäre der Einbezug von Patientinnen und Patienten aus Spitälern, die selbst erfahren haben, wie Forschung abläuft. Meist haben solche Personen eine schwere Krankheit (z.B. onkologisch) und auch eine begrenzte Lebenserwartung. Optimal wäre der Einbezug von Personen mit chronischen Erkrankungen, die bereits selbst an Studien teilgenommen haben.</p> <p>Die Umsetzung dieser neuen Anforderung an die EKs ist formal leicht zu bewerkstelligen. Zur inhaltlichen Bereicherung der EK-Arbeit braucht es jedoch weitaus mehr als reine Laien-„Präsenz“.</p>	
AI	Art. 56 a	<p>Erfreulich ist aus Sicht der EKs die explizite Benennung eines elektronischen Portals. Somit ist erstmals eine Rechtsgrundlage für den elektronischen Datenaustausch auch der Forschenden mit den EKs und der EKs untereinander gegeben. Allerdings führen die Kantone, die eine EK haben resp. swissethics im Auftrag dieser Kantone das Portal. Die finanzielle Abgeltung sollte in der Verordnung geregelt werden.</p> <p>Das neue, elektronische System von Swissmedic, das an EUDAMED andockt, ist erst in Planung. Aussagen zu möglichen Details fehlen vollständig und daher ist bislang unklar, wie eine mögliche Schnittstelle an das elektronische System der EKs (BASEC) aussehen könnte. Der vorgeschlagene Art. 56a HFG sieht die Möglichkeit anderer, zukünftiger technischer Anpassungen vor, je nach Bedarf. Diese Anpassungen werden jedoch nicht von den Kantonen entschieden, sondern vom Bund. Hier muss klar sein, wie die Schnittstelle aussieht und in welche</p>	Variante: Die Kantone, die eine EK führen, oder: swissethics führt im Auftrag der Kantone ein elektronisches System

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Richtung der Datenaustausch läuft. Geklärt werden muss ebenfalls, wer für die Kosten aufkommt. Die EKs schlagen vor, dass Schnittstelle und Verknüpfung von BASEC mit dem Swissmedic-Portal in der Verantwortung des Bundes liegt, da die Kosten für Entwicklung, Betreuung und Lizenz von BASEC bereits vollumfänglich von den Kantonen getragen werden.</p> <p>Falls nur ein Behördenentscheid vorgesehen wird, müssen die Kompetenzbereiche klar definiert werden und der Briefkopf des Entscheids denjenigen von Swissmedic und der jeweiligen kantonalen EK tragen. Optimal wäre ein elektronisch generierter Entscheidbrief wie er aktuell bereits von BASEC generiert werden kann.</p> <p>Es sollte nicht unerwähnt bleiben, dass die Clinical Trial Regulation (CTR) zukünftig auf EU-Ebene ebenfalls das Portal für Prüfmedikamente einführen wird. Dies würde eine weitere grosse Anpassung in der Schweiz nötig machen. Die Voraussetzungen für die Medikamente könnten ebenfalls gesamthaft für Heilmittel in einem Schritt mit den Medizinprodukten angegangen werden.</p>	
AI	Art. 56 Abs. 1	<p>Bei der Registrierungspflicht sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen: Im Vordergrund steht eine zielgerichtete (und sinnvolle) Informierung der Öffentlichkeit. Da viele „übrige“ klinische Versuche (KlinV Kapitel 4) in einen Bereich fallen, der nicht in einem allgemeinen Grundsatzinteresse liegt, könnten/sollten diese von der Registrierungspflicht ausgenommen werden. Dies wäre ebenfalls international kongruent.</p> <p>Ebenso muss man berücksichtigen, dass in der Grundlagenforschung der Schutz geistigen Eigentums oftmals wichtig ist. Hier stände eine allgemeine Registrierungspflicht dem entgegen. Eine generelle Empfehlung zur Veröffentlichung aller klinischen Versuche und Projekte der HFV kann swissethics daher nicht geben.</p>	



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 1. Juni 2018 / ssc

Eidg. Vernehmlassung; Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantonsregierungen eingeladen, sich zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) bis am 11. Juni 2018 vernehmen zu lassen.

Die Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden findet sich in der angefügten Beilage. Wunschgemäss erhalten Sie die Stellungnahme auch elektronisch mit der zur Verfügung gestellten Word-Datei.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber

Beilage

Vernehmlassung des Kantons Appenzell Ausserrhoden, Ausdruck Word-Datei

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden

Abkürzung der Firma / Organisation : AR

Adresse : Regierungsgebäude, 9102 Herisau

Kontaktperson : Dr. Roger Nobs, Ratschreiber

Telefon : 071 353 63 51

E-Mail : roger.nobs@ar.ch

Datum : 29. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

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

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an:

- hmr@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

6. Juni 2018

RRB-Nr.: 640/2018
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen 2018.GEF.356
Ihr Zeichen
Klassifizierung Nicht klassifiziert



Vernehmlassung des Bundes: Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Das schweizerische Medizinprodukterecht soll aufgrund der neuen EU-Regulierung (Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika), welche im Mai 2017 in Kraft getreten ist, angepasst werden.

Dazu müssen auf Gesetzesstufe das Heilmittelgesetz (HMG) und das Humanforschungsgesetz (HFG) angepasst werden. Die Vorlage enthält zudem punktuelle Anpassungen des Bundesgesetzes über technische Handelshemmnisse (THG) mit dem Ziel, gewisse Aspekte im Zusammenhang mit der Angleichung an das EU-Recht horizontal, also auch für andere Produktbereiche, zu regeln.

Der Regierungsrat ist mit den Änderungen einverstanden und hat keine weiteren Bemerkungen dazu.

Freundliche Grüsse

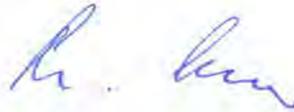
Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident



Christoph Neuhaus

Der Staatsschreiber



Christoph Auer

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Herr Direktor
Pascal Strupler
Bundesamt für Gesundheit

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

Liestal, 22. Mai 2018
VGD/ThW/AfG/HM

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrter Herr Direktor Strupler,
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse.

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst die Änderungen. Zu einzelnen Bestimmungen haben wir aus Sicht des kantonalen Vollzugs wichtige Ergänzungen anzufügen (Beilage).

Freundliche Grüsse



Dr. Sabine Pegoraro
Regierungspräsidentin



Nic Kaufmann
2. Landschreiber

– Beilage: Auswertungsformular

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Amt für Gesundheit, Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Hans-Martin Grünig

Telefon : 061 552 62 24

E-Mail : hans-martin.gruenig@bl.ch

Datum : 14. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BL	<p>Die Schweiz hat sich verpflichtet, im Bereich der Medizinprodukte die Regulierungen der EU zu übernehmen. Dies führt dazu, dass einerseits die Schweiz in die europäische Marktüberwachung einbezogen wird, andererseits ermöglicht dies Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen den Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU gewährleistet die Versorgungssicherheit, verhindert negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz und vermeidet technische Handelshemmnisse. Damit sind die vorgesehenen Anpassungen des HMG zwingend notwendig. Der Kanton Basel-Landschaft befürwortet deshalb die vorgesehenen Revisionen ohne Einwand.</p> <p>Zu beachten ist, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und den damit verbundenen zusätzlichen administrativen Pflichten für die Betriebe (Informationspflicht) und die Swissmedic auch auf die Kantone zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben zukommen werden. Das Ausmass dieser neuen Aufgaben, zum Beispiel die Kontrolle der Detailhandelsbetriebe (MiGel-Abgabestellen), ist im Moment nicht abschätzbar. Die Informationen dass zur Finanzierung der Marktüberwachungstätigkeiten für Medizinprodukte (durch Swissmedic) nur ein Bundesbeitrag in Frage kommt, nehmen wir zur Kenntnis.</p> <p>Für den Vollzug wichtige Bestimmungen wie die erweiterten Forderungen für die Dokumentationspflicht, das Qualitätsmanagement, die Offenlegungspflicht und die finanzielle Deckung begrüssen wir (Art. 47), ebenso die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	Art. 2, Abs. 3	Wir begrüssen die Unterstellung bestimmter Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukteverordnung. Die Ausführungsbestimmungen sollen möglichst einfach gehandhabt und rasch angepasst werden können.	
BL	Art. 2, Abs. 4	Die neue Regelung gestaltet sich als sehr komplex und für den Vollzug aus unserer Sicht nicht klar. Es stellen sich insbesondere Fragen in Bezug auf die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten, Arzneimitteln und „übrigen Produkten“. Unklarheiten und allfällige Widersprüche sollen beseitigt werden um einen geordneten Vollzug in der Schweiz zu ermöglichen. Gegebenenfalls müssen Anpassungen im Transplantationsgesetz erfolgen.	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

BL	Art. 9, Abs. 2a	Zuständigkeit: Die Herstellungsbetriebe von Radiopharmazeutika werden mit den neuen Bestimmungen im Heilmittelgesetz den Spitalapotheken in Bezug auf die Bewilligungspflicht durch die Kantone gleichgestellt. Zu klären ist die Zuständigkeit durch die Behörde, da für die Radiopharmaka in der AMBV auch die Kontrolle durch das BAG vorgesehen ist.	
BL	Art. 25, bis	Für die Abgabe bestimmter Medizinprodukte sollen die Distributionskanäle festgelegt werden können, analog zu den Abgabekategorien der Arzneimittel. Damit kann sichergestellt werden, dass Medizinprodukte die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden.	Neuer Artikel einfügen
BL	Art. 45, Abs. 7	Medizinalprodukte, die vom Hersteller für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, sollen auch weiterhin nicht aufbereitet und weiterverwendet werden dürfen. Dies wäre ein Rückschritt in Bezug auf die Sicherheit dieser Produkte und würde zahlreiche ungelöste Fragen für die Umsetzung aufwerfen.	streichen

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
BL	<p>Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst die vorgesehenen Anpassungen des HFG.</p> <p>Allerdings beantragen wir, dass für die Umsetzung in Zusammenarbeit mit den kantonalen Ethikkommissionen und swissethics möglichst einfache Lösungen implementiert werden. Dies betrifft insbesondere die Themen der Erteilung von Bewilligungen für klinische Studien mit Medizinprodukten und die Wahl des elektronischen Informationssystems. Für Letzteres verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein funktionierendes Tool (BASEC), das entsprechend ausgebaut werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
BL	Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst die vorgesehenen Anpassungen des THG und hat keine Einwände oder Bemerkung		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Von: Caroline.Bumbacher@bs.ch
Gesendet: Donnerstag, 31. Mai 2018 08:48
An: _BAG-HMR
Betreff: Eidgenössisches Departement des Innern: Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Stellungnahme Kanton BS
Anlagen: Beilage 1 BRF an BAG.doc; doc00164320180531082832.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang erhalten Sie die Stellungnahme des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt.

Freundliche Grüsse

Caroline Bumbacher-Leko

Donnerstags

Staatskanzlei
Rathaus, Marktplatz 9
4001 Basel
Tel. 061 267 85 65
Fax 061 267 85 72
caroline.bumbacher@bs.ch
www.staatskanzlei.bs.ch
www.facebook.com/Rathaus.Basel
www.twitter.com/baselstadt
www.youtube.com/kantonbaselstadt

Freitags

Departement für Wirtschaft, Soziales und Umwelt
Rheinsprung 16/18
4001 Basel
Tel. 061 267 85 44
Fax 061 267 60 10
caroline.bumbacher@bs.ch
www.wsu.bs.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : Esther.Ammann@bs.ch

Datum : 09.05.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Grundsätzlich begrünnen wir die vorgesehenen Änderungen des HMG. Auf die aus kantonaler Sicht besonders bedeutenden Punkte gehen wir nachfolgend ein.</p> <p><u>Qualitätsverbesserung und Anpassung an das EU-Recht:</u> Mit den in der vorliegenden Vorlage vorgesehenen Änderungen auf Gesetzesstufe, insbesondere im HMG und im HFG, sollen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, um die aus fachlicher Sicht äusserst begrünnenswerten Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, da sonst die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben wären.</p> <p><u>Erhöhung der Transparenz:</u> Mit den neuen EU-Verordnungen (zu Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika) werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. Hersteller müssen nun Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit klinischen Studien belegen sowie deren Sicherheit bewerten. Ebenso werden die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen strenger gestaltet und zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden, was eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht. Zudem müssen verschiedene Angaben in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED hinterlegt werden. Die genannten Massnahmen tragen allesamt zu einer Verbesserung der Qualitätsüberprüfungsmöglichkeiten und einer erhöhten Transparenz bei, was aus fachlicher Sicht sehr zu begrünnen ist.</p> <p><u>Verbesserte Rückverfolgbarkeit für Patientinnen und Patienten:</u> Für die Patienten wird ein Teil der EUDAMED-Datenbank öffentlich gemacht, so dass die Transparenz der Information über die Produkte erhöht sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Die zugunsten der Patientinnen und der Patienten geschaffene Transparenz ist aus fachlicher Sicht begrünnenswert.</p> <p><u>Um auf dem europäischen Markt konkurrenzfähig zu bleiben, sind die Anpassungen zwingend notwendig:</u> Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden.</p> <p><u>Für die Kantone werden aufgrund der Änderungen finanzielle Mehrkosten entstehen:</u> Die Kantone sind im Vollzug tangiert. Für sie gilt es die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend umzusetzen. Für die Aufsichtsfunktion sind der Mehraufwand durch die zusätzlichen Aufgaben und der sich daraus ergebende zusätzliche Zeitaufwand</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
	<p><u>Umsetzung HFG</u> Wir können die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p><u>Elektronisches System</u> Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) sind zu hinterfragen. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
	Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Document PDF et Word à :
hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 5 juin 2018

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce; Procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 2 mars 2018 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset.

Nous avons pris bonne note du projet et vous remercions pour son élaboration. A l'instar de la CDS, le Conseil d'Etat salue le projet et peut le soutenir.

Concernant la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), actuellement, la Suisse a le même cadre réglementaire que l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. La Suisse participe à la surveillance du marché européen, ce qui ouvre aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes d'évaluation de la conformité l'accès au marché intérieur européen. Nous souhaitons maintenir l'équivalence des bases juridiques entre la Suisse et l'UE, en particulier pour garantir l'approvisionnement, prévenir les effets négatifs sur la surveillance des produits – et donc sur la protection de la santé – et éviter les entraves techniques au commerce. Pour ce faire, les adaptations de la LPTh proposées peuvent être soutenues, même si la reprise du droit européen entraînera pour les entreprises des obligations administratives supplémentaires (p. ex. des obligations de documentation) et, de ce fait, des tâches de surveillance et de contrôle supplémentaires pour les cantons.

Il est prévu de le remplacer le financement de la surveillance des dispositifs médicaux par d'une indemnisation fédérale en 2027 par une taxe de surveillance (comme dans le cas des produits pharmaceutiques). Comme le financement de cette activité doit être garanti sur le long terme, et qu'un subventionnement croisé des tâches par la taxe de surveillance sur les médicaments n'est pas autorisé dans le domaine des dispositifs médicaux, nous invitons la Confédération à rechercher activement des solutions à cette problématique connue aux autorités.

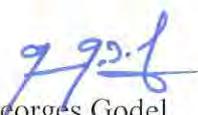
Le Conseil d'Etat soutient les adaptations de la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) prévues. En revanche, nous appelons à une simplification de la mise en œuvre, et ce en étroite collaboration avec swissethics et les commissions cantonales d'éthique. Cela vaut également pour la procédure et la responsabilité de l'octroi de la future unique autorisation pour les études cliniques des dispositifs médicaux conformément à la réglementation de l'UE.

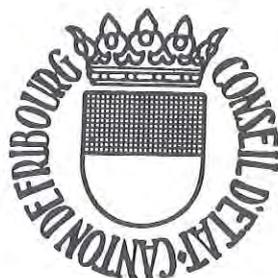
Concernant le système électronique (art. 56a), les cantons sont responsables de la gestion du système commun, mais la Confédération définit les paramètres techniques (formats d'échange, interfaces). Il nous semble nécessaire de régler le problème du financement des adaptations appelées par la présente révision. En l'état, les cantons et les commissions cantonales d'éthique ne peuvent en supporter les coûts.

Enfin, le Conseil d'Etat soutient sans réserve les adaptations de la Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :


Georges Godel
Président




Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Le Conseil d'Etat

2562-2018

Monsieur Alain BERSET
Président de la Confédération
Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce – ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Président,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de révision que vous avez mis en consultation le 2 mars dernier et, dans l'ensemble, l'approuve.

Concernant la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_H), nous soutenons particulièrement la reprise des mesures de contrôle des dispositifs médicaux telles que figurant maintenant dans la réglementation européenne. Nous demandons toutefois que la remise de certains dispositifs médicaux ne puisse avoir lieu que par l'entremise d'établissements au sein desquels des conseils médicaux spécialisés peuvent être donnés. On peut citer, par exemple, la remise des autotests VIH. Pour ces dispositifs, l'intervention d'un professionnel est une nécessité tant pour dispenser des conseils techniques pour la bonne réalisation du test que pour fournir, si besoin, un encadrement pour le suivi du test.

En ce qui concerne les essais cliniques, nous nous opposons à une nouvelle répartition des tâches entre Swissmedic et les commissions d'éthique telle que prévue à l'art 54, al. 5, LPT_H. Nous estimons de plus que, compte tenu de la situation actuelle, si des adaptations devaient être faites au système BASEC, il appartiendrait à la Confédération de les financer et non aux cantons.

Des explications détaillées, ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc qui vous est également transmis par voie électronique et dont un exemplaire imprimé est joint au présent courrier.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de nos sentiments distingués.

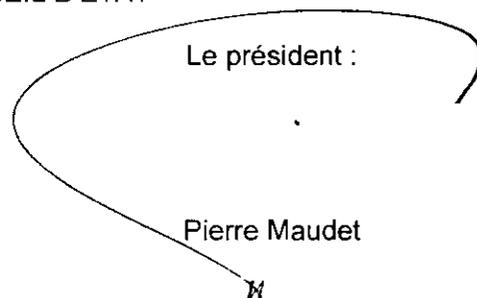
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Pierre Maudet

Annexe mentionnée

Copie à : hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Chancellerie d'Etat

Personne de référence : Christian ROBERT

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : christian.robert@etat.ge.ch

Date : 6 mai 2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
GE	<p>Dans l'ensemble, le canton soutient les modifications apportées à la LPT_h. Compte tenu des particularités du marché des dispositifs médicaux, il est effectivement essentiel de reprendre les dispositions en vigueur dans l'Union européenne. Nous saluons particulièrement les nouvelles mesures de contrôle introduites en regard des accidents graves recensés ces dernières années. Concernant certains dispositifs médicaux (ex.: tests de diagnostics in vitro), il nous paraît nécessaire de pouvoir, comme pour les médicaments, limiter les points de remise (ex.: pharmacies) afin d'assurer la délivrance de conseils spécialisés et un encadrement professionnel. Si l'art. 1, al. 2, let c, LPT_h ne constitue pas une base légale suffisante pour créer cette disposition dans l'ODim, alors il convient d'en créer une.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	Art. 2 Al. 3	Vu les problèmes rencontrés dans notre canton ces dernières années lors de l'utilisation à but esthétique, non dénuée de danger, de dispositifs médicaux (ex.: emploi d'appareils de cryolyse), nous tenons à soutenir cette disposition.	--
GE	Art 9 Alinéa 2 Let a	Cet article introduit comme fabricants les services de radio-pharmacie des hôpitaux. Compte tenu du fait que l'art 5 LPT _h prévoit que la fabrication de médicaments à formules est soumise à autorisation de fabriquer ou à	Mentionner dans un autre article que les services de radio-pharmacie sont placés sous le contrôle de Swissmedic.

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		<p>obligation de déclarer cantonale, cela fait de ces services des institutions qui seraient de la compétence des cantons. Or, les cantons n'ont pas les ressources en personnel compétent pour effectuer des contrôles de ces entités particulières.</p> <p>Pour être en phase avec la réalité, on peut soutenir la mention de ces services à la lettre a, mais il convient de préciser (éventuellement à l'art 5) qu'ils doivent bénéficier d'une autorisation de Swissmedic qui assure leur contrôle, étant entendu que l'OFSP est également compétente pour une part des contrôles.</p>	
GE	Art 45 Alinéa 7	<p>Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé ont le droit de remettre à neuf des DIMS à usage unique. Il fixe les conditions. On doit donc s'attendre à ce que le DIM remis à neuf réponde en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qui nécessite une nouvelle évaluation de la conformité. Il nous apparaît que c'est une opération délicate. Le commentaire dit que le Conseil fédéral pourra autoriser expressément des établissements de santé à remettre à neuf et à utiliser ces dispositifs, cela laisse penser que des contrôles (inspections) devraient avoir lieu. Or, le texte n'est pas clair sur l'autorité chargée de contrôler le respect des conditions fixées. Les cantons n'ont ni les spécialistes compétents ni les ressources nécessaires pour procéder à des contrôles en la matière.</p> <p>Se pose donc la question de savoir si cet alinéa doit être maintenu,</p>	--
GE	Art. 47 à 47e	<p>Le système très libéral qui prévalait à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et qui se basait essentiellement sur ce qui était appelé la "new approach" a vite montré ses limites. Il est heureux que la Commission européenne en ait tiré les conséquences et ait décidé de contrôler plus étroitement ces produits. L'enregistrement de tous les dispositifs médicaux avec un identifiant unique et l'exigence d'une traçabilité sont de bonnes choses.</p> <p>Nous soutenons tout particulièrement la possibilité</p>	--

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		qu'aura le Conseil fédéral de soumettre à annonce ou à autorisation certains dispositifs.	
GE	Art. 54 Al. 5	Tant l'alinéa que le commentaire introduisent un flou sur ce que pourraient être les tâches respectives de Swissmedic et des commissions d'éthiques. La LRH a précisé les tâches des commissions d'éthique et ces dernières ont été constituées pour y répondre. Elles se sont organisées en conséquence. Selon l'art 45, al. 2, LRH, la commission contrôle si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques sont remplies. Sur le fond, Swissmedic, compte tenu de ses activités, peut expertiser ces essais sur un plan technique (par exemple sur le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, notamment lorsque le médicament est fabriqué par une pharmacie d'hôpital pour un usage interne audit hôpital). En revanche, Swissmedic ne doit pas évaluer les protocoles sur un plan éthique, il n'en a pas la vocation. Le législateur a désiré maintenir des évaluations régionales des protocoles. Pour le surplus, il y a lieu d'éviter les doublons. La fin de la phrase doit donc être biffée.	Supprimer la fin de la phrase "...ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain."
GE	Art. 62 Al. 1 Lettre a	Le contrôle du marché et des activités qui en découlent demande aux autorités de pouvoir accéder à un certain nombre de documents, dont des dossiers sensibles tels que des ordonnances médicales et les dossiers des patients. Dans ce sens, il est très bien que la lettre a) soit modifiée, rendant plus claire l'interprétation de l'étendue des actes que peut conduire l'autorité.	--

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
GE	L'adaptation de la LRH aux nouveaux règlements européens est nécessaire. Il convient toutefois de le faire de façon pragmatique. Il apparaît clairement que les nouvelles teneurs des articles 53 et 56a ne peuvent pas être acceptées en l'état.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	Art 53 Alinéa 1 Let b	<p>Ce paragraphe part d'une exigence du RDM, à savoir la présence d'un profane (défini comme "une personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale »). Dans l'article actuel, il est écrit que "les cantons peuvent prévoir que les patients seront représentés au sein des commissions". Ce qui est aujourd'hui une possibilité est donc remplacé par une obligation.</p> <p>Les auteurs du rapport explicatif considèrent que "profane" et "représentant de patients" sont synonymes. Or, tel n'est pas le cas. Tandis que la définition de "profane" ne pose pas de problème, il n'en va pas de même pour celle de "représentant des patients". Les organisations de patients, qui se sont diversifiées, sont en général concentrées sur une seule maladie (cancer du sein, sclérose en plaque, sida, etc.) et donc peu représentatives et manifestent souvent des divergences d'opinions. De plus, des membres actuels des commissions d'éthique, biologistes, pasteurs, avocats répondent déjà à la définition du RDM.</p> <p>La question se pose également de savoir si la représentation doit être garantie pour toutes les décisions. Cela ne semble pas possible, car</p>	Biffer la lettre b).

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		<p>les ordonnances prévoient des décisions présidentielles et des procédures simplifiées (3 membres). On pourrait à la rigueur imposer la participation d'un profane en procédure ordinaire (quorum de 7 membres).</p> <p>Enfin, si l'idée d'un "naïf" peut se justifier, notamment pour juger de la compréhension des formules de consentement, par exemple, il convient de reconnaître qu'après quelques mois et une formation dans le domaine des GCP, cette personne n'est plus un "naïf".</p> <p>Il convient donc de maintenir les dispositions actuelles.</p> <p>Toutefois, vu que cet article traite de tous les protocoles de recherche et que la reprise du RDM n'intéresse que les dispositifs médicaux, l'obligation d'un représentant des patients pourrait ne concerner que les essais conduits avec des dispositifs médicaux, ce qui limiterait l'impact sur le travail des commissions.</p>	
GE	Art 56a	<p>Ce paragraphe concerne la nécessaire intégration du système BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) avec EUDAMED (servant l'UE pour l'enregistrement des produits thérapeutiques), SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal) et le système de Swissmedic. On comprend qu'il conviendra d'adapter BASEC à ces autres systèmes. Or, actuellement, seul BASEC fonctionne. La mise en service d'EUDAMED n'en finit pas d'être reportée, SNCTP aurait dû fonctionner le premier janvier 2014 et n'est toujours pas utilisable, et le système de Swissmedic est au stade du financement (un crédit de 11 millions aurait été voté). Ce n'est pas à un système existant de s'adapter à des systèmes non fonctionnels.</p> <p>Dans ces circonstances, si BASEC devait s'adapter, il n'appartiendrait pas aux cantons d'effectuer cette tâche et encore moins de la financer, cela devrait être du ressort de la Confédération.</p>	--

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

Glarus, 22. Mai 2018
Unsere Ref: 2018-38

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

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

Heilmittelgesetz (HMG)

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Der Kanton Glarus kann deshalb den Revisionsvorschlag grundsätzlich nachvollziehen.

Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen und werden vom Kanton Glarus begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:

- a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3);
- b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47);
- c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c);
- d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Melde-

pflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung werden deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGeL-Abgabestellen) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. In diesem Sinne sind wir mit dem Vorschlag einverstanden.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Der Kanton Glarus kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.

Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

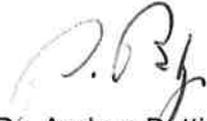
Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkung.

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

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat



Dr. Andrea Bettiga
Landammann



Magnus Oeschger
Ratsschreiber-Stv.

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

- hmr@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

versandt am: **23. Mai 2018**



Sitzung vom

05. Juni 2018

Mitgeteilt den

05. Juni 2018

Protokoll Nr.

442

Per E-Mail (Word-Format) an:

hmr@bag.admin.ch und

gever@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 geben Sie uns Gelegenheit, zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir grundsätzlich keine Einwände zum vorliegenden Revisionsvorschlag haben.

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die Europäische Union (EU). Das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und um technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen

des Heilmittelgesetzes (HMG) sind grösstenteils zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben.

Mit Übernahme des europäischen Rechts werden zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen. Die Anpassung der Medizinprodukte-Gesetzgebung wird deshalb - bisher noch nicht im Detail bekannte - Auswirkungen auf die Kantone haben. Zusätzliche Aufgaben der Kantone bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen im Bereich der Medizinprodukte lehnen wir ab.

Für weitere Ausführungen verweisen wir auf das beigelegte Formular und danken Ihnen für deren Berücksichtigung.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Mario Cavigelli

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsamt Graubünden

Abkürzung der Firma / Organisation : GA GR

Adresse : Planaterrastrasse 16, 7000 Chur

Kontaktperson : Eva Burkard-Berther

Telefon : 081 257 25 06

E-Mail : eva.burkard-berther@san.gr.ch

Datum : 7. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
GA GR	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und um technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Viele der vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, da die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA sonst nicht mehr gegeben wären. Wir können den Revisionsvorschlag in vielen Punkten nachvollziehen. In den Punkten wo kein direkter Zusammenhang mit den Medizinprodukten besteht, haben wir entsprechende Bemerkungen angebracht.</p> <p>Wir begrüßen die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung als Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), sowie die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Gemäss dem erläuternden Bericht werden die Anpassungen im Bereich der Medizinprodukte Gesetzgebung auch Auswirkungen auf die Kantone hinsichtlich zusätzlicher Aufsichts- und Kontrollaufgaben haben. Diese sind im Detail nicht bekannt. Wir lehnen zusätzliche Aufgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen im Bereich der Medizinprodukte ab.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GA GR	Art. 2 Abs. 3	Wir begrüßen diesen Vorschlag. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte, wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist zweckmässig, diese Produkte dem HMG zu unterstellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir begrüßen eine flexible Lösung indem im Verordnungsrecht mit Listen-Anhängen wie in der bisherigen MepV gearbeitet wird.	
GA GR	Art. 2 Abs. 4	In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur Derivate devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen.	<p>Anpassung vom Transplantationsgesetz</p> <p>Art. 1 Zweck</p> <p>1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten werden „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran aus unserer Sicht nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch, denn das Transplantationsgesetz ist ja gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar, auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe somit nicht.</p> <p>Wir schlagen vor, in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.</p>	<p>a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen</p> <p>b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen;</p> <p>2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen.</p> <p>3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
GA GR	Art. 45 Abs. 7	<p>In diesem Absatz wird festgelegt, dass der Bundesrat vorsehen kann, dass Gesundheitseinrichtungen das Recht haben, Einmalprodukte aufzubereiten und wiederzuverwenden. Er legt die Bedingungen fest.</p> <p>Diese Bestimmung ist ein Rückschritt was die Produktesicherheit betrifft. Es wird keine Begründung für die Einführung dieser Kompetenz angeführt. Wenn es Kostenüberlegungen sein sollten, müssten diese anhand von Vollkostenrechnungen vorher belegt werden. Die Bedingungen bzw. die Detailregelungen, vor allem was die Haftpflicht anbelangt, wird zu Konflikten mit den Herstellern dieser Produkte führen.</p> <p>Damit eine Gesundheitseinrichtung diese Aufbereitung “lege artis” durchführen kann, ist sie auf spezifische Informationen des Herstellers z.B. zu Materialeigenschaften angewiesen. Inwieweit hier der Hersteller bereit ist diese Informationen herauszugeben oder allenfalls gezwungen werden kann, muss offen bleiben.</p> <p>Bei der heutigen Regelung ist die Verantwortung bezüglich der Produktheftpflicht klar. Mit der neuen Kompetenz wird dies nicht mehr der Fall sein. Mit diesem Artikel werden zudem voraussichtlich primär Aufsichtsaufgaben auf die Kantone zukommen (Die Aufsicht über Gesundheitseinrichtungen obliegt weitgehend den Kantonen), die sehr schwierig wahrzunehmen sind und dementsprechend viele Ressourcen beanspruchen werden.</p>	Antrag: Streichen dieses neuen Absatzes.
GA GR	Art. 58 Abs. 1	Die neue Formulierung entspricht nicht wie in den Erläuterungen ausgeführt	Beibehalten des bisherigen Satzes:

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

	zweiter Satz	primär einer Präzisierung, sondern führt im Kern zu einer Verwässerung und öffnet damit einem uneinheitlichen Vollzug in der Schweiz Tür und Tor. Die Streichung des bisherigen Satzes ist wegen den Anpassungen an das europäische Medizinprodukterecht nicht notwendig. Viele europäische Staaten haben je eigene Gesetze für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie regeln die Aufsicht für die beiden Produktkategorien separat.	Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

Humanforschungsgesetz (HFG)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
GA GR	<p>Wir können die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Wir schliessen uns den nachfolgenden Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung an.</p> <p>Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Die betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter</p>

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

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
3003 Berne

Par courriel :
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

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

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

Delémont, le 5 juin 2018

Prise de position concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation des dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Gouvernement jurassien vous remercie de lui donner l'occasion de se prononcer sur la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux.

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

Actuellement, la Suisse dispose du même cadre réglementaire que l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux. L'Accord de reconnaissance mutuelle conclu avec l'Union européenne intègre la Suisse dans la surveillance du marché européen et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes d'évaluation de la conformité d'accéder au marché intérieur européen. Le maintien de l'équivalence des bases juridiques entre la Suisse et l'Union européenne est essentiel pour garantir l'approvisionnement, prévenir les effets négatifs sur la surveillance des produits – et donc sur la protection de la santé – et éviter les entraves techniques au commerce. Les adaptations prévues de la loi sur les produits thérapeutiques sont indispensables, faute de quoi les conditions d'une confirmation de l'Accord de reconnaissance mutuelle ne seraient plus remplies. Le Gouvernement peut donc souscrire à la proposition de révision.

Certaines dispositions favoriseront les activités de surveillance des autorités cantonales et sont saluées par le Gouvernement. À cet égard, il convient notamment de mentionner :

- a. la soumission de certains produits n'ayant pas de destination médicale à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (art. 2, al. 3) ;
- b. l'obligation pour le fabricant d'enregistrer les dispositifs médicaux dans le système d'information (art. 47) ;
- c. l'obligation de communication (art. 47c) ;
- d. la création d'un système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 62c).

Le Gouvernement tient à souligner qu'il convient toutefois de relever que la reprise du droit européen entraînera pour les entreprises des obligations administratives supplémentaires (p. ex. des obligations de documentation) et, par conséquent, des tâches de surveillance et de contrôle supplémentaires pour les cantons. Par exemple, de nombreux cantons ne connaissent pas encore d'obligation d'autorisation et d'annonce pour les entreprises qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux. Les modifications apportées à la législation sur les dispositifs médicaux auront donc sur les cantons des effets non encore connus en détail. Cela vaut en particulier pour les commerces de détail (points de distribution LiMA) qui ne sont pas encore soumis aux autorités de surveillance.

Le Gouvernement a pris note que les cantons ne devraient en principe pas être sollicités pour financer les adaptations envisagées. Il constate toutefois que le financement de la surveillance des dispositifs médicaux par le biais d'une indemnisation fédérale arrivera à échéance en 2027 et qu'il devrait être remplacé par une taxe de surveillance (comme c'est le cas pour les produits pharmaceutiques).

Le Gouvernement relève qu'une taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux avait été prévue dans le message 99.020 mais qu'elle avait été supprimée par le Parlement en raison de problèmes d'application.

Il est essentiel de garantir le financement de cette activité sur le long terme, et ce d'autant plus que la révision se traduira par des tâches additionnelles pour Swissmedic. Certes, un subventionnement croisé des tâches par le biais de la taxe de surveillance sur les médicaments n'est pas autorisé dans le domaine des dispositifs médicaux. Le Gouvernement ne partage toutefois pas l'appréciation du Conseil fédéral qui renonce à prévoir un financement durable des coûts de la surveillance du marché en augmentant la contribution fédérale et qui privilégie une taxe de surveillance, comme une option pour l'avenir.

Vu les incertitudes politiques liées à l'introduction d'une taxe de surveillance, le Gouvernement est d'avis que la question du financement doit faire partie intégrante du dispositif proposé et que toutes les options doivent rester ouvertes, y compris une augmentation de la contribution fédérale. En aucun cas, les cantons ne doivent supporter les charges supplémentaires induites par les contrôles.

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Le Gouvernement relève que les adaptations prévues de la loi relative à la recherche sur l'être humain sont pertinentes. Cependant, les propositions de mise en œuvre communiquées à ce jour paraissent trop compliquées. Il est important que l'Office fédéral de la santé publique recherche une solution viable pour les dispositions de l'ordonnance et ce, en étroite collaboration avec swissethics et les commissions cantonales d'éthique. En ce qui concerne ces dernières, le Gouvernement prend acte qu'aucun financement n'incombe aux cantons. Cela vaut également pour la procédure et la responsabilité de l'octroi de la future unique autorisation pour les études cliniques des dispositifs médicaux conformément à la réglementation de l'Union européenne.

Les dispositions relatives au système électronique (art. 56a) forment une entité singulière. Cela est dû au fait que les cantons sont responsables de la gestion d'un système électronique commun, mais que la Confédération définit les paramètres techniques (formats d'échange, interfaces). BASEC constitue déjà pour les commissions d'éthique un outil efficace qui peut encore être amélioré. Il reste toutefois le problème du financement des adaptations suite à la présente révision. Les cantons et les commissions cantonales d'éthique ne peuvent pas en supporter les coûts. Le Gouvernement soutient la possibilité de gérer l'autorisation des études cliniques sur les dispositifs médicaux via BASEC au lieu du nouveau système d'information pour les dispositifs médicaux (conformément à l'article 62c de la proposition de révision de la loi sur les produits thérapeutiques), alternative qui ne devrait pas être exclue dès le départ.

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Les adaptations prévues à la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce sont pertinentes et le Gouvernement n'a aucun commentaire à formuler.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


David Eray
Président




Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'État

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

per Mail

- hmr@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Luzern, 9. Mai 2018

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung)
und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Stellungnahme des Gesundheits- und Sozialdepartements Luzern**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 haben Sie uns eingeladen, bis am 11. Juni 2018 in obgenannter Angelegenheit Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir diese Gelegenheit wahr.

Heilmittelgesetz (HMG)

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Wir können deshalb den Revisionsvorschlag grundsätzlich nachvollziehen.

Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:

- a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3);
- b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47);
- c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c);
- d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zu-

kommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGeL-Abgabestellen) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lässt. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon einmal vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. In diesem Sinne sind wir mit dem Vorschlag einverstanden.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.

Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkung.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.



Freundliche Grüsse

Erwin Roos
Departementssekretär



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

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

Adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques - LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques aux commerces - LETC

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre du 2 mars 2018. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Nous soutenons la position de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), dont nous nous permettons de reprendre certains éléments.

La Suisse dispose du même cadre réglementaire que l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. Le maintien de l'équivalence des bases juridiques entre la Suisse et l'UE est essentiel pour garantir l'approvisionnement, prévenir les effets négatifs sur la surveillance des produits – et donc sur la protection de la santé – et éviter les entraves techniques au commerce.

Le Gouvernement neuchâtelois peut donc souscrire à la proposition de révision.

Certaines dispositions favoriseront les activités de surveillance des autorités cantonales et sont à saluer. À cet égard, il convient notamment de mentionner :

- a. la soumission de certains produits n'ayant pas de destination médicale à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (art. 2, al. 3) ;
- b. l'obligation pour le fabricant d'enregistrer les dispositifs médicaux dans le système d'information (art. 47) ;
- c. l'obligation de communication (art. 47c) ;
- d. la création d'un système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 62c).

En outre, nous souhaitons souligner que les dispositions prévues pour le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique dans les hôpitaux ne doivent pas se réaliser au détriment de la sécurité des patients.

Par ailleurs, nous relevons que parmi les adaptations de la LPT qui ne sont pas directement en rapport avec la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux, la question du contrôle et des autorisations de la fabrication de produits radio pharmaceutiques dans les services de radio pharmacie des hôpitaux nécessite une clarification des compétences entre autorités.

En ce qui concerne les adaptations de la loi fédérale sur la recherche humaine, nous soutenons aussi les réflexions développées par la CDS et en particulier sur le financement des nouvelles mesures pour la gestion des autorisations des études cliniques avec les dispositifs médicaux. Par ailleurs, nous estimons que l'intérêt d'avoir un représentant des milieux associatifs des patients dans les commissions d'éthique est très relatif. En effet, au vu de la complexité de la matière, celui-ci ou celle-ci devra avoir de solides connaissances en la matière ou les acquérir rapidement, et de fait, ne saurait porter un regard profane en la matière, tel que souhaité par la réglementation européenne.

À nos yeux, les adaptations prévues à la LETC sont pertinentes et nous n'avons aucun commentaire à formuler.

Vous trouverez nos observations de détails dans le formulaire annexé.

Enfin, les incidences financières que cette révision pourrait engendrer pour les cantons mériteraient d'être précisées.

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

Neuchâtel, le 6 juin 2018

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. KURTH

La chancelière,
S. DESPLAND



Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Gouvernement de la République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2001 Neuchâtel

Personne de référence : Jean-Blaise Montandon

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : jeanblaise.montandon@ne.ch

Date : 6 juin 2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
NE	Nous saluons cette révision en profondeur du contrôle du marché des dispositifs médicaux (DIMs). La nouvelle approche mise en place au début du siècle pour le contrôle des DIMs a montré clairement ses limites. Il est heureux que la Commission européenne ait tiré les conséquences des différents scandales liés à une approche bien trop libérale.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art 2, al 3	Nous saluons cette nouvelle disposition qui permettra de fixer un cadre normatif plus strict pour des appareils à usage cosmétique et qui peuvent poser des problèmes pour la santé des consommateurs (ex. : appareil de cryolipolyse)	
NE	Art 9, al. 2, let a	Les médicaments fabriqués par le service de radiopharmacie d'un hôpital font dorénavant partie des médicaments non soumis à AMM. Selon la nouvelle OMéd, les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital, et à ce titre soumis à une autorisation cantonale. Toutefois, ces services seront aussi soumis au contrôle de l'OFSP pour les médicaments qu'ils préparent (annexe 1, nouvelle OMéd). Il s'agira de clarifier les rôles respectifs des deux autorités (Cantons, OFSP) par voie d'ordonnance.	
NE	Art 45, al. 7	Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé ont le droit de remettre à neuf des DIMs à usage unique. Il fixe les conditions. Cette disposition est en quelque sorte un retour en	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		<p>arrière. Effectivement, lors de l'entrée en vigueur de l'ODIM, les autorités ont dû batailler ferme pour exiger des hôpitaux qu'ils cessent le retraitement des DIMs à usage unique, afin d'améliorer la sécurité des patients (risque infectieux notamment, et risque de dysfonctionnement suite à un retraitement inadéquat). En effet, le retraitement impliquait que le DIM remis à neuf devait répondre en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qu'aucun hôpital n'était en mesure de faire. Nous ne savons pas si aujourd'hui, certains hôpitaux sont en mesure de retraiter de manière adéquate des DIMs à usage unique. C'est pourquoi, nous insistons sur la nécessité de fixer des conditions de retraitement qui ne puissent en aucun cas diminuer la sécurité d'emploi d'un DIM à usage unique lors d'un second usage par rapport à l'usage à neuf.</p> <p>Par ailleurs, il s'agit aussi de déterminer quelle autorité sera chargée de contrôler le respect des conditions fixées, à savoir Swissmedic ou les Cantons. A noter qu'aujourd'hui les Cantons n'ont ni les spécialistes compétents ni les ressources nécessaires pour procéder à des contrôles en la matière.</p>	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 53, al 1	Cet article introduit l'obligation pour les commissions d'éthique d'avoir en leur sein au moins un représentant des patients. C'est une bonne idée, mais sous réserve. Vu la charge de travail en raison de la complexité des études et des procédures, le représentant devra se former ou avoir déjà de solides connaissances en la matière. En pratique, les associations de patients proposeront probablement un professionnel de la santé. Cela s'observe déjà dans des groupes de travail au niveau national ou dans des commissions extra-parlementaires. L'intérêt d'avoir un représentant des milieux associatifs des patients en devient très relatif.	

Von: Staatskanzlei Nidwalden <staatskanzlei@nw.ch>
Gesendet: Freitag, 1. Juni 2018 08:57
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: Vernehmlassung Heilmittelgesetz
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang lassen wir Ihnen die Stellungnahme des Regierungsrates Nidwalden zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse in elektronischer Form zukommen.

Freundliche Grüsse

Karin Kutzelmann
Sachbearbeiterin Kanzleisekretariat

Kanton Nidwalden
Staatskanzlei, Kanzleisekretariat
POSTADRESSE: Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
STANDORT: Stansstaderstrasse 54 (Provisorium)
Telefon +41 41 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
www.nw.ch

Öffnungszeiten
Montag bis Freitag: 08.00-12.00 und 14.00-17.00 Uhr (vor Feiertagen: 16.30 Uhr)

Diese E-Mail enthält vertrauliche Informationen. Sie ist nur für den beabsichtigten Empfänger bestimmt. Bitte benachrichtigen Sie uns umgehend, falls Sie die E-Mail irrtümlich erhalten haben und löschen Sie sie unverzüglich. Besten Dank.

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Nidwalden

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. NW

Adresse : Staatskanzlei, Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans

Kontaktperson : Volker Zaugg

Telefon : 041 618 76 03

E-Mail : volker.zaugg@nw.ch

Datum : 29. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
Kt. NW	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Somit ist der Revisionsvorschlag ohne Einwände nachzuvollziehen.</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und den damit verbundenen zusätzlichen administrativen Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinproduktegesetzgebung werden deshalb bis heute noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere auch für Detailhandelsbetriebe (MiGeL-Abgabestellen), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. In diesem Sinne sind wir mit dem Vorschlag einverstanden.</p>

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Kt. NW	Nidwalden kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.
--------	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. NW	56a	Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.	

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

--	--	--	--



CH-6061 Sarnen, Postfach 1562, Staatskanzlei

Bundesamt für Gesundheit

per Mail:

hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Unser Zeichen: fm
Sarnen, 29. Mai 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) bis am 11. Juni 2018 eröffnet.

In der Beilage erhalten Sie die Stellungnahme von Dr. Regula Willi-Hangartner Kantonsapothekerin der Kantone SZ/UR/NW/OW/GL, welche so vom Kanton Obwalden übernommen wird.

Besten Dank für die Kenntnisnahme

Freundliche Grüsse

Staatskanzlei

Nicole Frunz Wallimann
Landschreiberin

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr. Regula Willi-Hangartner Kantonssapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : GLURK

Adresse : Postfach 665

Kontaktperson : Dr. Regula Willi

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 26. April 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
GLURK	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Somit ist der Revisionsvorschlag ohne Einwände nachzuvollziehen.</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und den damit verbundenen zusätzlichen administrativen Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinproduktegesetzgebung werden deshalb bis heute noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere auch für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestellen), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p style="background-color: yellow;">Die Stellungnahmen sind bewusst kurz gehalten unter dem Gesichtspunkt der Auswirkung auf die Kantone. Für weiterführende Änderungen die teilweise in fachliche Details gehen, verweisen wir auf die Eingabe der Kantonsapothekervereinigung und der Gesundheitsdirektorenkonferenz.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GLURK			

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Kap GLURK	Grundsätzlich sind die vorgesehenen Anpassungen nachvollziehbar.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kap GLURK	56a	Bei den Bestimmungen zum elektronischen System wird einerseits festgelegt, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, jedoch der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Bereits heute jedoch verfügen die Ethikkommissionen mit dem BASEC über ein gutes und funktionsfähiges Tool, welches ausgebaut werden kann. So oder so aber stellt sich die Frage nach der Finanzierung der geplanten Anpassungen. Die Kosten dafür können m.E. nicht den Kantonen bzw. den kantonalen Ethikkommissionen übertragen werden.	Die Möglichkeit der Verwaltung bewilligter klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Kap GLURK	Die vorgesehenen Änderungen sind nachvollziehbar und somit keine Einwände anzubringen.		
Name / Firma Artikel Kommentar / Bemerkungen Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)			

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Telefon +41 (0)52 632 71 11
Fax +41 (0)52 632 72 00
staatskanzlei@ktsh.ch

Regierungsrat

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

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

Schaffhausen, 5. Juni 2018

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 hat das Eidgenössische Departement des Innern die Kantonsregierungen eingeladen, zu den Änderungen des Heilmittelgesetzes HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse THG Stellung zu nehmen. Dafür danken wir bestens.

Im Grundsatz begrüssen wir die vorgeschlagenen Anpassungen des HMG und des THG. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind daher zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Ebenso nachvollziehbar sind die Anpassungen des Humanforschungsgesetzes HFG sowie des THG. Im Einzelnen verweisen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK vom 28. Mai 2018, der wir uns ausdrücklich anschliessen.

Ergänzend erlauben wir uns zudem einen Hinweis in Sachen Auswirkungen auf die Gesundheitseinrichtungen. Neben den auch im Erläuternden Bericht erwähnten zusätzlichen Aufwendungen für Administration, Validierung der Prozesse und Qualifizierung der Geräte bestehen

auch Bedenken bezüglich Personalrekrutierung: Die zunehmende Angleichung der Anforderungen für Medizinprodukte an diejenigen der Arzneimittel setzt voraus, dass die Kriterien/Anforderungsprofile der "fachtechnisch-verantwortlichen Personen" dieser Produktgruppe definiert werden. Dabei ist nicht auszuschliessen, dass durch die hohen Anforderungen und vorgesehenen Ausschlusskriterien (z.B. vorherige Arbeitsstelle in der Industrie) nicht genügend Experten und Fachkräfte für diese Stellen zur Verfügung stehen. Entsprechend ist hier bei der Umsetzung mit Augenmass vorzugehen.

Für Ihre Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.



Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ch. Amsler".

Christian Amsler

Der Staatsschreiber:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Bilger".

Dr. Stefan Bilger



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 29. Mai 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 2. März 2018 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die Europäische Union (EU). Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und um negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern.

Unsere ausführliche Stellungnahme können Sie dem beigefügten Formular entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung


Fredy Fässler
Präsident


Canisius Braun
Staatssekretär





Beilage:
Auswertungsformular

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
hmr@bag.admin.ch; geve@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen, Regierung

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum : 29. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SG	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die Europäische Union (EU). Das Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und um negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Im Kanton St.Gallen besteht bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGel-Abgabestellen) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist. Sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. In diesem Sinne sind wir mit dem Vorschlag einverstanden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SG	Art. 2 Abs. 3	Dieser Vorschlag wird begrüsst. So können beispielsweise kosmetische Produkte, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln im Sinne des Konsumentenschutzes	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		zusätzlich dem HMG unterstellt werden. Die Kontrolle dieser Produkte ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Es wird eine flexible Lösung über Anhänge vorgeschlagen.	
SG	Art. 2 Abs. 4	<p>In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch. Das Transplantationsgesetz ist gemäss seines Geltungsbereiches (Art. 1 Abs. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar und nicht auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Geweben (Art. 1 Abs. 2 Bst. a).</p> <p>Es wird vorgeschlagen das Transplantationsrecht so zu revidieren, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.</p>	<p>Anpassung vom Transplantationsgesetz Art. 1 Zweck 1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen</p> <ol style="list-style-type: none"> a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen; <p>2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen. 3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
SG	Art. 9 Abs. 2 Bst. a	Arzneimittel, die von einem radiopharmazeutischen Betrieb eines Krankenhauses hergestellt werden, sind nicht zulassungspflichtig. Die Herstellung solcher Arzneimittel in radiopharmazeutischen Betrieben wird gemäss der neuen Arzneimittelverordnung (VAM) der Herstellertätigkeit in einer Spitalapotheke gleichgestellt und unterliegt damit einer kantonalen Bewilligung. Zusätzlich unterliegen solche Arzneimittel auch der Kontrolle des BAG (Anhang 1, neue VAM). Die jeweilige Rolle der beiden Behörden (Kantone und BAG) sollte auf Verordnungsstufe geregelt werden.	
SG	Neuer Artikel	Im Sinne des Konsumentenschutzes sollte das Gesetz die Möglichkeit bieten Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen. Dies wäre vergleichbar mit den Abgabekategorien der Arzneimittel. Damit kann sichergestellt werden, dass Medizinprodukte die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		vertrieben werden können.	
SG	Art. 45 Abs. 7	Gemäss diesem Absatz kann der Bundesrat vorsehen, dass Gesundheitseinrichtungen Einmalprodukte aufbereiten und wiederverwenden dürfen. Er legt dafür die entsprechenden Voraussetzungen fest. Diese Bestimmung stellt aus Sicht des Vollzugs einen Rückschritt dar. Es ist als Erfolg zu werten, dass die Spitäler heute auf die Aufbereitung von Einmalprodukten verzichten und damit die Patientensicherheit massgeblich verbessert haben (Reduktion von Infektionsrisiko und von Fehlfunktion durch unsachgemässe Wiederaufbereitung). Bei einer Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes müssen die gleichen Qualitätsanforderungen wie bei einem neuen Einmalprodukt erreicht werden. Es sind aus der Praxis keine Beispiele bekannt, welche diese Anforderungen nachweislich erfüllen. Deswegen ist es notwendig als Voraussetzung festzuhalten, dass bei der Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes die Sicherheit bei der zweiten Verwendung in keiner Weise beeinträchtigt werden darf. Da die Kantone weder über das notwendige Fachwissen noch die Ressourcen für diese Aufsichtsaufgabe verfügen, sollte der Vollzug der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten beim Bund liegen.	
SG	Art. 47	Die Registrierungspflicht von Medizinprodukten und die Vergabe eines eindeutigen Produktidentifikators durch den Hersteller werden im Sinne der Transparenz und der Rückverfolgbarkeit begrüsst.	
SG	Art. 54 Abs. 5	Der neue Absatz 5 passt die Aufgabenteilung zwischen der Heilmittelbehörde und den Ethikkommissionen (EKs) der Medizinprodukte-Regulierung der EU an. In der EU haben die EKs deutlich weniger Entscheidungsbefugnis als in der Schweiz (teilweise nur Vetorecht). Man muss feststellen, dass durch die vorgesehenen Anpassungen sich der jetzige Einfluss der EKs in der Gesamtbeurteilung der Gesuche abschwächen wird. Man muss dies akzeptieren, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Dennoch gehen die Ausführungen dazu teilweise sehr weit (z.B. der Bundesrat kann Teile der EK-Prüfbereiche an das Institut übertragen). Aus Sicht der EKs sollte die Prüfung der wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen bei den EKs verbleiben und nicht dem Institut übertragen werden. Gerade die wissenschaftlichen und ethischen Aspekte können in der Diskussion von einem Gremium vermutlich besser evaluiert werden. Medizinprodukte der Kategorie A sollten weiterhin nur von den EKs beurteilt werden.	Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 näher abgrenzen. oder dem Institut die Prüfung einzelner Anforderungen nach dem Humanforschungsgesetz übertragen.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

SG	Art. 54b	Die Melde- und Informationspflicht ist sinnvoll und notwendig. Im Bereich der Medizinprodukte gilt die ISO 14155. Es muss ebenfalls überlegt werden, ob weiterhin eine zweigleisige Meldepflicht sinnvoll ist und inwieweit die EKs die Meldungen direkt via Portal als Information abgreifen könnten. Ein Zugriff der EKs auf die Meldedaten via Portal Swissmedic wäre erforderlich.	
SG	Art. 64	Die Meldung von Initialen, Geschlecht und Jahrgang entspricht vollumfänglich Art. 64 Abs. 4bis HMG, in der revidierten und vom Parlament am 18. März 2016 gutgeheissenen Version, die am 1.1.2019 in Kraft gesetzt werden wird. Darüber hinaus verlangt die Pharmacovigilance-Datenbank der WHO dieses Format. Man muss anmerken, dass die Angabe der Initialen eine gute Rückverfolgbarkeit ermöglicht und die EKs aus datenschutzrechtlichen Aspekten die Übermittlung der Initialen nicht gutheissen. Insbesondere muss überprüft werden, ob die Übermittlung von Initialen kongruent ist mit dem in Revision stehenden DSG sowie der Datenschutzgrundverordnung der EU.	

Humanforschungsgesetz (HFG)

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

Allgemeine Bemerkungen

SG
Es ist wesentlich, dass die Kompetenz zur Beurteilung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der eingereichten Gesuche bei den EKs bleibt. Die technische Prüfung der Medizinprodukte muss in der Fachkompetenz von Swissmedic bleiben. Die Beurteilungsbereiche müssen weiterhin klar getrennt bleiben. Offen bleibt, ob die Entscheide mit einem Behördenentscheid übermittelt werden müssen oder ob zwei Behördenentscheide bestehen bleiben.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SG	Art. 3	Die Definition des klinischen Versuchs soll neu auf Verordnungsebene geklärt werden. Dies ist zu begrüssen, um mit der neuen EU-Terminologie „klinische Prüfung“ kongruent sein zu können. Die Definition des klinischen Versuchs im Zusammenhang mit gesundheitsbezogener Intervention ist eindeutig und sinnvoll für Medikamente und Medizinprodukte geregelt. Was den Bereich „übrige klinische Versuche“ angeht, besteht Klärungsbedarf	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>(darunter fällt eine sehr heterogene Gruppe). Es ist den EKs ein Anliegen, dass auf Verordnungsebene eine sinnvolle, risiko-kongruente Definition des klinischen Versuchs gefunden wird, welche EU-kompatibel ist.</p> <p>Ein Problem stellen ein Teil der sogenannten Beobachtungsstudien dar, die unter die HFV fallen. Für diese Studien muss auf Verordnungsebene eine Lösung gefunden werden.</p>	
SG	Art. 53 Abs. 1	<p>Der Einbezug von Laien als Patientenvertreter ist grundsätzlich als positiv zu werten. Wir gehen davon aus, dass damit der Einbezug von Laien ins Ordentliche Verfahren (Plenarsitzung der EK) gemeint ist. Da die Arbeit in den EKs ein sehr hohes fachspezifisches Wissen voraussetzt, müssen die Personen kompetent und ausgebildet sein. Es ist schwierig, einzig Patienten in die Kommission zu wählen, weil diese sich gerade beispielsweise für eine Patientenorganisation engagieren. Sinnvoller wäre der Einbezug von Patientinnen und Patienten aus Spitälern, die selbst erfahren haben, wie Forschung abläuft. Meist haben solche Personen eine schwere Krankheit (z.B. onkologisch) und auch eine begrenzte Lebenserwartung. Optimal wäre der Einbezug von Personen mit chronischen Erkrankungen, die bereits selbst an Studien teilgenommen haben.</p> <p>Die Umsetzung dieser neuen Anforderung an die EKs ist formal leicht zu bewerkstelligen. Zur inhaltlichen Bereicherung der EK-Arbeit braucht es jedoch weitaus mehr als reine Laien-„Präsenz“.</p>	
SG	Art. 56 a	<p>Erfreulich ist aus Sicht der EKs die explizite Benennung eines elektronischen Portals. Somit ist erstmals eine Rechtsgrundlage für den elektronischen Datenaustausch auch der Forschenden mit den EKs und der EKs untereinander gegeben. Allerdings führen die Kantone, die eine EK haben resp. swissethics im Auftrag dieser Kantone das Portal. Die finanzielle Abgeltung sollte in der Verordnung geregelt werden.</p> <p>Das neue, elektronische System von Swissmedic, das an EUDAMED andockt, ist erst in Planung. Aussagen zu möglichen Details fehlen vollständig und daher ist bislang unklar, wie eine mögliche Schnittstelle an das elektronische System der EKs (BASEC) aussehen könnte. Der vorgeschlagene Art. 56a HFG sieht die Möglichkeit anderer, zukünftiger technischer Anpassungen vor, je nach Bedarf. Diese Anpassungen werden jedoch nicht von den Kantonen entschieden, sondern vom Bund. Hier muss klar sein, wie die Schnittstelle aussieht und in welche Richtung der Datenaustausch läuft. Geklärt werden muss ebenfalls, wer für die Kosten</p>	<p>Variante: Die Kantone, die eine EK führen, oder: swissethics führt im Auftrag der Kantone ein elektronisches System</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>aufkommt. Die EKs schlagen vor, dass Schnittstelle und Verknüpfung von BASEC mit dem Swissmedic-Portal in der Verantwortung des Bundes liegt, da die Kosten für Entwicklung, Betreuung und Lizenz von BASEC bereits vollumfänglich von den Kantonen getragen werden.</p> <p>Falls nur ein Behördenentscheid vorgesehen wird, müssen die Kompetenzbereiche klar definiert werden und der Briefkopf des Entscheids denjenigen von Swissmedic und der jeweiligen kantonalen EK tragen. Optimal wäre ein elektronisch generierter Entscheidbrief wie er aktuell bereits von BASEC generiert werden kann.</p> <p>Es sollte nicht unerwähnt bleiben, dass die Clinical Trial Regulation (CTR) zukünftig auf EU-Ebene ebenfalls das Portal für Prüfmedikamente einführen wird. Dies würde eine weitere grosse Anpassung in der Schweiz nötig machen. Die Voraussetzungen für die Medikamente könnten ebenfalls gesamthaft für Heilmittel in einem Schritt mit den Medizinprodukten angegangen werden.</p>	
SG	Art. 56 Abs. 1	<p>Bei der Registrierungspflicht sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen: Im Vordergrund steht eine zielgerichtete (und sinnvolle) Informierung der Öffentlichkeit. Da viele „übrige“ klinische Versuche (KlinV Kapitel 4) in einen Bereich fallen, der nicht in einem allgemeinen Grundsatzinteresse liegt, könnten/sollten diese von der Registrierungspflicht ausgenommen werden. Dies wäre ebenfalls international kongruent.</p> <p>Ebenso muss man berücksichtigen, dass in der Grundlagenforschung der Schutz geistigen Eigentums oftmals wichtig ist. Hier stände eine allgemeine Registrierungspflicht dem entgegen. Eine generelle Empfehlung zur Veröffentlichung aller klinischen Versuche und Projekte der HFV kann swissethics daher nicht geben.</p>	

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

Allgemeine Bemerkungen

SG

Keine Anmerkungen

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

--	--

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

15. Mai 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Angesichts der grossen Bedeutung der Medizinprodukte-Industrie legen wir grossen Wert darauf, technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Wir erachten aber auch die Verbesserung der Produkte- und Patientensicherheit als begrüssenswert. Deshalb befürworten wir die vorgeschlagenen Änderungen.

Für den zeitgemässen Vollzug wird ein elektronisches Informationssystem aufgebaut. Dieses dient primär Swissmedic. Weil aber auch die Heilmittelkontrolle in den Kantonen intensiviert und entsprechend aufwändiger wird, weisen wir auf die Notwendigkeit hin, die kantonalen Kontrollorgane in den Informationsfluss einzubinden.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Roland Heim
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: Auswertungsformular

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : SO

Adresse : Gesundheitsamt, Ambassadorsenhof/Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn

Kontaktperson : Marco Schärer, Kantonsapotheker

Telefon : 032 627 93 78

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 15.05.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Regierungsrat des Kantons Schwyz



6431 Schwyz, Postfach 1260

An das
Eidgenössische Departement
des Innern EDI

per E-Mail an:
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 29. Mai 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 unterbreitet der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern u.a. den Kantonsregierungen die Entwürfe zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21, Heilmittelgesetz, HMG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 6. Oktober 1995 (SR 946.51, THG) zur Vernehmlassung.

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA, Teil der Bilateralen I) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Der Regierungsrat des Kantons Schwyz begrüsst daher den Revisionsvorschlag.

Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und den damit verbundenen zusätzlichen administrativen Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinproduktegesetzgebung werden deshalb bis heute noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere auch für Detailhandelsbetriebe (MiGeL-Abgabestellen), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

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

Im Namen des Regierungsrates:



Othmar Reichmuth, Landammann



Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber



Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundespräsident
3003 Bern

Frauenfeld, 5. Juni 2018

453

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinalprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Wir danken Ihnen für die uns mit Schreiben vom 2. März 2018 eröffnete Möglichkeit zur Vernehmlassung in obgenannter Sache.

I. Vorbemerkungen

Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, da sonst die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU nicht mehr gegeben wären. Die Anpassungen sind daher nachvollziehbar; wir stimmen ihnen auch grundsätzlich zu.

Im Folgenden äussern wir uns in allgemeiner Form zu den Bestandteilen des Reformpakets. Für die Einzelheiten dazu verweisen wir auf das beigelegte Formular, dessen Inhalt der Vernehmlassung der Kantonsapothekervereinigung entspricht.

II. Bemerkungen im Einzelnen

Heilmittelgesetz (HMG)

Mit der Änderung von Art. 2 HMG durch Einführung des neuen Abs. 3 können zukünftig auch bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die jedoch mit Medizinprodukten vergleichbar sind, dem HMG unterstellt werden. Die Erläuterungen präzisieren, dass Kontaktlinsen ohne Korrektur (afokale Kontaktlinsen) in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfasst werden sollen. Das ist sinnvoll. Demzufolge ist zu berücksichtigen, dass zum gegebenen Zeitpunkt diese Änderung im Lebensmittel-Verordnungsrecht nachvollzogen wird. Dazu ist in der Lebensmittel- und Ge-

2/3

brauchsgegenständeverordnung (SR 817.02, LGV) Art. 63 zu streichen. Zudem ist der 3. Abschnitt der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (SR 817.023.41) zu streichen sowie Art. 1 dieser Verordnung (Geltungsbereich) anzupassen.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.

Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) geben zu folgenden Bemerkungen Anlass: Die Kantone sind für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich, andererseits gibt aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vor. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte daher nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben dazu keine Bemerkungen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung

3/3

Mit freundlichen Grüßen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatschreiber



Beilage: Auswertungsformular



**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin Kantone TG und SH

Abkürzung der Firma / Organisation : KAP

Adresse
Luzern : c/o Nadja Müller, Promenadenstrasse 16, 8510 Frazenfeld, Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002

Kontaktperson : Nadja Müller

Telefon : 058 345 68 40

E-Mail : nadja.mueller@tg.ch

Datum : 05.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Wir können den Revisionsvorschlag nachvollziehen und haben deshalb keine Einwände.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert diesbezüglich sind a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und damit zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestelle) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Ueberwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich das praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführug einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Paralment gestrichen: unseres Erachtens hat sie die Lage diesbezüglich inzwischen nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umsomehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt (Kommentar zur <i>Übergangsbestimmung zur Änderung vom dd.mm.jjjj</i>, Seite 27), will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt: in diesem Sinne können wir mit dem gemachten Vorschlag einverstanden sein. Dem können wir uns zwar anschliessen; der in den Übergangsbestimmungen bereits fixierte Endtermin widerspricht dieser Aussage jedoch, da höchst zweifelhaft ist, ob 2027 die notwendige Identifikation von Abgabesubjekt und Bemessungsgrundlage gegeben sein wird. In diesem Sinne beantragen wir, die automatische Ablösung des Bundesbeitrags durch eine Aufsichtsabgabe im Entwurf zu streichen und den Bundesrat stattdessen zu gegebener Zeit mit einer Überprüfung zu beauftragen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2, Abs. 3	Wir begrüßen diesen Vorschlag sehr. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte, wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute schwierig, aufgrund einer Gesetzeslücke. Es ist also sicher zweckmässig, diese Produkte dem HMG unterzustellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir fordern und unterstützen eine flexible Lösung via Anhänge.	
	2, Abs. 4	In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran aus unserer Sicht nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch, denn das Transplantationsgesetz ist ja gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar, auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe somit nicht. Wir schlagen vor, dass in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren sei, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.	<p>Anpassung vom Transplantationsgesetz Art. 1 Zweck 1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen; <p>2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen. 3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
	Art 9, al. 2, let a	Les médicaments fabriqués par le service de radiopharmacie d'un hôpital font dorénavant partie des médicaments non soumis à AMM. Selon la nouvelle OMéd, les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital, et à ce titre soumis à une autorisation cantonale. Toutefois, ces services seront aussi soumis au contrôle de l'OFSP pour les	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		médicaments qu'ils préparent (annexe 1, nouvelle OMéd). Il s'agira de clarifier les rôles respectifs des deux autorités (Cantons, OFSP) par voie d'ordonnance.	
	Neu	Wir beantragen, dass ein Artikel eingefügt wird, der es den zuständigen nationalen Behörden erlaubt die Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen. Dies analog zu den Abgabekategorien der Arzneimittel. Damit kann sichergestellt werden, dass Mep die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden können.	Neuer Artikel:
	Art 45, al. 7	Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé ont le droit de remettre à neuf des DIMs à usage unique. Il fixe les conditions. Cette disposition est en quelque sorte un retour en arrière. Effectivement, lors de l'entrée en vigueur de l'ODIM, les autorités ont dû batailler ferme pour exiger des hôpitaux qu'ils cessent le retraitement des DIMs à usage unique, afin d'améliorer la sécurité des patients (risque infectieux notamment, et risque de dysfonctionnement suite à un retraitement inadéquat). En effet, le retraitement impliquait que le DIM remis à neuf devait répondre en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qu'aucun hôpital n'était en mesure de faire. Nous ne savons pas si aujourd'hui, certains hôpitaux sont en mesure de retraiter de manière adéquate des DIMs à usage unique. C'est pourquoi, nous insistons sur la nécessité de fixer des conditions de retraitement qui ne puissent en aucun cas diminuer la sécurité d'emploi d'un DIM à usage unique lors d'un second usage par rapport à l'usage à neuf Par ailleurs, il s'agit aussi de déterminer quelle autorité sera chargée de contrôler le respect des conditions fixées, à savoir Swissmedic ou les Cantons. Die Kantone verfügen aktuell weder über das notwendige Fachwissen, noch die Ressourcen um diese Aufsichtaufgabe wahrzunehmen.	
	Art. 47 à 47e	Le système très libéral qui prévalait à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et qui se basait essentiellement sur ce qui était appelé la "new approach" a vite montré ses limites. Il est heureux que la Commission européenne en ait tiré les conséquences et ait décidé de contrôler plus étroitement ces produits. L'enregistrement de ces produits avec un identifiant unique et l'exigence d'une traçabilité sont de bonnes choses. Nous soutenons tout particulièrement la possibilité qu'aura le Conseil fédéral de soumettre à annonce ou à autorisation certains dispositifs.	
	Art. 54 Al. 5	Tant l'alinéa que le commentaire introduisent un flou sur ce que pourraient être les tâches respectives de Swissmedic et des commissions d'éthiques. La	Supprimer la fin de la phrase "...ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

	<p>LRH a précisé les tâches des commissions d'éthique et ces dernières ont été constituées pour y répondre. Elles se sont organisées en conséquence. Selon l'art 45, al. 2, LRH, la commission contrôle si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques sont remplies. Sur le fond, Swissmedic compte tenu de ses activités peut expertiser ces essais sur un plan technique (par exemple sur le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, notamment lorsque le médicament est fabriqué par une pharmacie d'hôpital pour un usage interne audit hôpital). En revanche, Swissmedic ne doit pas évaluer les protocoles sur un plan éthique, il n'en a pas la vocation. Le législateur a désiré maintenir des évaluations régionales des protocoles. Pour le surplus, il y a lieu d'éviter les doublons. La fin de la phrase doit donc être biffée.</p>	<p>loi relative à la recherche sur l'être humain.</p>
--	--	---

Humanforschungsgesetz (HFG)	
<p>Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p>Allgemeine Bemerkungen</p>
	<p>Wir können die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Die betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.</p> <p>Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (vom Art. 62c Revisionsvorschlag HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir nehmen zu Kenntnis, dass neu ein Vertreter der Patienten in der EK vertreten sein muss. Es stellt sich aber die Frage ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

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

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
	Wir stimmen den vorgesehenen Anpassungen des THG zu.		

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

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
3003 Berna

Invio per posta elettronica in formato word
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Procedura di consultazione concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio

Gentili signore,
egregi signori,

vi ringraziamo per lo scritto dello scorso 2 marzo, con il quale il capo del Dipartimento federale dell'interno ci ha comunicato l'apertura della consultazione in oggetto.

In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni per il tramite del formulario ufficiale.

Auspichiamo che il Parlamento proceda in tempo utile alle diverse modifiche legislative necessarie a mantenere l'equivalenza con l'UE delle basi giuridiche in materia di dispositivi medici. Ciò è fondamentale per garantire l'approvvigionamento interno e per impedire ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e di conseguenza sulla salute pubblica. Inoltre è il presupposto essenziale che consente ai fabbricanti svizzeri di dispositivi medici e agli organismi svizzeri di valutazione delle conformità di accedere direttamente al mercato europeo.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

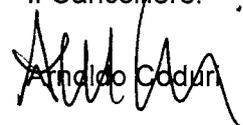
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Claudio Zali

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Allegato:

- Formulario compilato

Copia per conoscenza:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : Residenza governativa, 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 5941

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 17 maggio 2018

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro l'11 giugno 2018** al seguente indirizzo: hmr@bag.admin.ch

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Legge sugli agenti terapeutici (LATER)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali
TI	<p>Nell'ambito dei dispositivi medici la Svizzera dispone attualmente di un disciplinamento equivalente a quello dell'UE. Il Mutual Recognition Agreement (MRA) del 21 giugno 1999 con l'UE include la Svizzera nel sistema europeo di sorveglianza del mercato, consentendo ai fabbricanti svizzeri di dispositivi medici e agli organismi svizzeri di valutazione della conformità di accedere al mercato interno europeo. Il mantenimento dell'equivalenza delle basi legali in Svizzera e nell'UE è fondamentale per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, per impedire ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e quindi sulla protezione della salute nonché per evitare ostacoli al commercio. Il previsto adeguamento della LATER è dunque assolutamente necessario, altrimenti non sarebbero più soddisfatte le premesse per una riconferma del MRA. Aderiamo pertanto alla proposta di revisione senza obiezioni e formuliamo l'auspicio che il Parlamento proceda in tempo utile alle indispensabili modifiche legislative.</p> <p>Alcune disposizioni renderanno più semplice l'attività di sorveglianza anche per le autorità cantonali e vengono pertanto accolte favorevolmente. Ci riferiamo in particolare alle seguenti novità: a) l'assoggettamento di alcuni prodotti senza destinazione medica ai dispositivi medici (art. 2 cpv. 3); b) l'obbligo da parte dei fabbricanti di registrare i dispositivi medici nel sistema d'informazione (art. 47); c) l'obbligo di comunicazione (art. 47c); d) la creazione di un sistema d'informazione per i dispositivi medici (art. 62 c).</p> <p>D'altra parte, è però importante evidenziare che con la trasposizione del diritto europeo nella nostra legislazione e gli accresciuti obblighi amministrativi supplementari che ne discendono per le aziende, anche le Autorità cantonali dovranno assumere dei compiti di vigilanza e di controllo aggiuntivi. Al momento non è ancora possibile stabilire con precisione quale sarà l'impatto effettivo per i Cantoni. Se ciò dovesse tradursi in un aumento sensibile dell'attività di vigilanza – e considerato anche che non esistono i presupposti per fatturare questo tipo di prestazioni –, segnaliamo già sin d'ora che, per quanto ci concerne, prima di eventualmente aumentare le risorse procederemo a una ridefinizione del nostro concetto di intervento in funzione dei rischi.</p> <p>Abbiamo preso atto che il finanziamento tramite indennità della Confederazione della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici da parte di Swissmedic sarà garantito in un primo tempo solo fino all'anno 2027. In seguito dovrà essere assicurato da una tassa di sorveglianza (come avviene già oggi per i medicinali). Non è tuttavia chiaro se e semmai come ciò potrà concretamente essere messo in pratica.</p> <p>Al momento dell'adozione della LATER, il messaggio 99.020 prevedeva già la possibilità di introdurre una tassa di sorveglianza anche per i dispositivi medici, ma la stessa era poi stata stralciata dal Parlamento in seguito a problemi di attuazione. A nostro parere nel frattempo la situazione non è cambiata.</p> <p>Il finanziamento delle attività di vigilanza deve però assolutamente essere garantito a lunga scadenza, tanto più che con questa revisione Swissmedic dovrà far fronte a nuovi, importanti compiti in questo ambito. Un sovvenzionamento trasversale dei compiti in ambito di dispositivi medici tramite la tassa di sorveglianza sui medicinali non sarebbe ammissibile.</p> <p>Come si legge nel rapporto esplicativo (capitolo 1.2.2, pagine 9-10 e commento alla <i>disposizione transitoria alla modifica del gg.mm.aaaa</i>, pagina 26), il Consiglio federale non intende prendere in considerazione il finanziamento a tempo indeterminato dei costi della sorveglianza del mercato mediante contributo della Confederazione fintanto che l'attuabilità tecnica di una tassa di sorveglianza resta un'opzione aperta per il futuro. Partiamo dal presupposto che a tempo debito il Consiglio federale riesaminerà la situazione, prorogando a tempo indeterminato la copertura tramite contributo della</p>

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

	Confederazione qualora non fosse materialmente possibile passare al prelievo di una tassa di sorveglianza: solo in questo senso esprimiamo il nostro accordo alla proposta formulata. Siamo invece contrari a qualsiasi altro approccio o interpretazione che porterebbe a fare automaticamente decadere il contributo della Confederazione al 31.12.2027, siccome ciò metterebbe in pericolo la possibilità per Swissmedic di assolvere correttamente i compiti supplementari di vigilanza del mercato che gli sono attribuiti con la presente modifica		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	2 cpv. 3	Accogliamo questa proposta con molto favore. L'esperienza ci insegna che taluni prodotti, come quelli con un'indicazione prettamente cosmetica, assomigliano molto ai dispositivi medici per funzione, modalità di somministrazione ma soprattutto per profilo dei rischi. Attualmente la vigilanza di questi prodotti nonché delle attività ad essi legate risulta assai difficile, anche a causa delle lacune legislative esistenti. Pertanto, è certamente opportuno sottoporre alla LATer questo tipo di prodotti potenzialmente molto problematici per la salute. È però altrettanto importante che il relativo diritto di esecuzione sia adattabile alle necessità in modo rapido e semplice. Al riguardo auspichiamo che sia concepita una soluzione flessibile tramite allegati.	
TI	2 cpv. 4	In conformità al nuovo diritto europeo per i dispositivi medici, in futuro soltanto i <i>derivati</i> di tessuti e cellule devitalizzati nonché determinati prodotti combinati saranno considerati quali dispositivi medici e quindi saranno soggetti alle disposizioni vigenti della legislazione sugli agenti terapeutici. Riteniamo che gli "altri" tipi di tessuti e cellule devitalizzati non saranno regolamentati con sufficiente chiarezza. Manca soprattutto una regolamentazione per il prelievo e l'impianto di questo tipo di tessuti e cellule nonché per il loro commercio. Dal nostro punto di vista, la frase finale del nuovo articolo 2 cpv. 4 LATer, secondo cui sarebbero applicabili per analogia le disposizioni della legge sui trapianti che si applicano agli espianti standardizzati, non cambia niente alla situazione ma semmai è fonte di contraddizione: infatti, la legge sui trapianti, in virtù del suo campo d'applicazione, è applicabile soltanto a tessuti o cellule destinati al trapianto e non all'impiego di cellule e tessuti devitalizzati. Proponiamo pertanto di procedere contemporaneamente a una modifica della legge sui trapianti, nel senso di sottoporre il prelievo e l'impianto di tessuti e cellule devitalizzati nonché il loro commercio a una regolamentazione paragonabile a quella vigente per gli espianti standardizzati.	Adeguamento della legge sui trapianti Art. 1 Scopo 1° La presente legge stabilisce a quali condizioni organi, tessuti o cellule a. possono essere impiegati per trapianti. b. possono essere impiegati per la fabbricazione di prodotti ricavati da tessuti devitalizzati di origine umana; 2° Essa intende contribuire a far sì che vi siano a disposizione organi, tessuti o cellule a scopi sia di trapianto che di impianto . 3° Essa intende altresì impedire l'impiego abusivo di organi, tessuti o cellule nell'applicazione della medicina dei trapianti e degli impianti all'essere umano, segnatamente il commercio di organi, e proteggere la dignità umana, la personalità e la salute.

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio

Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Legge sulla ricerca umana (LRUm)

<p>Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)</p>	<p>Osservazioni generali</p>
<p>TI</p>	<p>Siamo favorevoli alle modifiche proposte, ribadendo quanto già espresso in entrata delle osservazioni generali alla LATER a proposito della necessità di provvedere urgentemente alle modifiche legislative necessarie per confermare il MRA relativo ai dispositivi medici.</p> <p>Le previste modalità pratiche di attuazione finora conosciute e già presentate ai Cantoni ci sembrano tuttavia troppo complicate. Chiediamo che, parallelamente ai dibattiti parlamentari, l'UFSP cerchi una soluzione percorribile, in stretto accordo con swissethics e con i Comitati etici cantonali. Questo vale anche per la definizione della procedura e delle competenze in materia di rilascio di quella che sarà in futuro l'unica autorizzazione di studi clinici con dispositivi medici ai sensi del regolamento UE.</p> <p>A nostro giudizio, le disposizioni relative al sistema elettronico (art. 56a) rappresentano un costrutto bizzarro, in quanto attribuiscono da un lato ai Cantoni la responsabilità della messa a disposizione e della gestione di un sistema elettronico comune, mentre dall'altro assegnano alla Confederazione la definizione dei suoi parametri tecnici (formato di scambio dei dati, interfaccia). Con il BASEC, i Comitati etici dispongono già oggi di uno strumento ben funzionante (pagato dai Cantoni), che senz'altro potrà essere ampliato. Si pone tuttavia il problema del finanziamento degli adeguamenti imposti da questa revisione – e di cui i Comitati etici cantonali non avrebbero necessità: tali costi non potranno essere sopportati dai Cantoni, rispettivamente dai Comitati etici cantonali.</p>

Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Modificazione della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione relativa ai dispositivi medici) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
Indagine conoscitiva dal 2 marzo all'11 giugno 2018

Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Richiamato quanto già espresso precedentemente a proposito della necessità di provvedere urgentemente alle modifiche legislative necessarie per confermare il MRA relativo ai dispositivi medici, approviamo il previsto adeguamento della LOTC senza formulare osservazioni in merito.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die vorgesehenen Änderungen im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21), im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]; SR 810.30) und im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) zur Vernehmlassung.

Der Regierungsrat des Kantons Uri kann die vorgesehenen gesetzlichen Anpassungen nachvollziehen und ist damit einverstanden.

Die Kantone sind bei der Umsetzung der Heilmittelgesetzgebung auf praxistaugliche Rahmenbedingungen und Regelungen angewiesen. Wir bitten Sie daher, die Anliegen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direkten (GDK) sowie der Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) zu berücksichtigen und verweisen für die Details auf deren Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 5. Juni 2018



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Beat Jörg

Roman Balli

Beilage

- Stellungnahme

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die vorgesehenen Änderungen im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21), im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]; SR 810.30) und im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) zur Vernehmlassung.

Der Regierungsrat des Kantons Uri kann die vorgesehenen gesetzlichen Anpassungen nachvollziehen und ist damit einverstanden.

Die Kantone sind bei der Umsetzung der Heilmittelgesetzgebung auf praxistaugliche Rahmenbedingungen und Regelungen angewiesen. Wir bitten Sie daher, die Anliegen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direkten (GDK) sowie der Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) zu berücksichtigen und verweisen für die Details auf deren Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 5. Juni 2018

Im Namen des Regierungsrats
Der Landammann: Beat Jörg
Der Kanzleidirektor: Roman Balli

Beilage
- Stellungnahme

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Uri

Abkürzung der Firma / Organisation : Amt für Gesundheit

Adresse : Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf

Kontaktperson : Dr. pharm. Regula Willi, Kantonsapothekerin

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 15. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

I. Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Kanton Uri	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Somit ist der Revisionsvorschlag ohne Einwände nachzuvollziehen.</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und den damit verbundenen zusätzlichen administrativen Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinproduktegesetzgebung werden deshalb bis heute noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere auch für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestellen), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

II. Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Kap GLURK	Grundsätzlich sind die vorgesehenen Anpassungen nachvollziehbar.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton Uri	56a	Bei den Bestimmungen zum elektronischen System wird einerseits festgelegt, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, jedoch der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Bereits heute jedoch verfügen die Ethikkommissionen mit dem BASEC über ein gutes und funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. So oder so aber stellt sich die Frage nach der Finanzierung der geplanten Anpassungen. Die Kosten dafür können m.E. nicht den Kantonen bzw. den kantonalen Ethikkommissionen übertragen werden.	Die Möglichkeit der Verwaltung bewilligter klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

Von: marie-christine.grouzmann@vd.ch
Gesendet: Freitag, 1. Juni 2018 09:46
An: _BAG-HMR
Cc: joanne.jaccaud@vd.ch
Betreff: RE: WG: Consultation: Modification de la loi sur les produits thérapeutiques
Anlagen: Formulaire_disp_medicaux_fr[1]_VD.doc

Bonjour,

effectivement, il manque des pages au tableau de ma réponse. Je vous renvoie le document en entier.

avec mes meilleures salutations



Marie-Christine Grouzmann - Pharmacien cantonal
Service de la santé publique
Office du médecin cantonal
Avenue des Casernes 2 - 1014 Lausanne
T 021 316 42 01
marie-christine.grouzmann@vd.ch / www.vd.ch/sante

De : <HMR@bag.admin.ch>
A : <joanne.jaccaud@vd.ch>, <marie-christine.grouzmann@vd.ch>
Date : 01.06.2018 09:40
Objet : WG: Consultation: Modification de la loi sur les produits thérapeutiques

Sehr geehrte Frau Jaccaud
Sehr geehrte Frau Grouzmann

Vielen Dank für die Stellungnahme des Kantons VD zum im Betreff erwähnten Geschäft.
Bei der Beilage mit der Tabelle haben wir allerdings den Eindruck, dass das Dokument unvollständig ist und gewisse Seiten fehlen. Könnten Sie dies bitte nachprüfen und uns das vollständige Dokument auch als Word zukommen lassen?

Sie dürfen mich auch gerne rasch telefonisch kontaktieren.

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen

Pia Schwaller
Dr.med.vet.
Wissenschaftliche Mitarbeiterin / Projektleiterin
Sektion Heilmittelrecht

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Service de la santé publique

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann

Téléphone : 021 316 18 18

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 10 mai 2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
VD	<p>L'adaptation de la législation fédérale suite à l'introduction de la nouvelle législation européenne découle d'une volonté d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux. Il convient de saluer le gain potentiel des utilisateurs en terme de transparence de l'information, de traçabilité, d'adéquation des produits et de sécurité pour les patients et les centrales d'achat des hôpitaux. L'obligation d'identification unique va faciliter la comparaison des produits au niveau international.</p> <p>Toutefois, il est à craindre des répercussions négatives du présent projet pour les utilisateurs : augmentation des charges à toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux avec comme conséquence une hausse des prix et potentiellement une diminution de l'assortiment.</p> <p>Il est également regrettable que les moyens de financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux ne soient pas davantage explicités.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
VD	9, al.2 lettre a	Les médicaments fabriqués par un service de radiopharmacie font dorénavant partie des exceptions et ne sont plus soumis à une AMM. En lien avec la nouvelle OMéd, les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital. A ce titre, les services de radiopharmacie devront être autorisés par les cantons. Ces services seront aussi soumis au contrôle de l'OFSP pour la préparation des produits (annexe 1 nouvelle OMéd). Il s'agira donc de déterminer ce que font respectivement ces deux autorités compétentes : l'OFSP et les cantons.	
VD	45 al. 6 et 7	Ces dispositions sont un retour en arrière par rapport à la dernière révision de l'ODIM qui ne permettait plus de retraiter des dispositifs médicaux. Cette modification se fait au détriment des patients. Il s'agit également de déterminer qui va contrôler que les institutions respectent bien les conditions fixées par le conseil fédéral : normalement, c'est de la compétence de swissmedic mais est-ce que les ressources sont suffisantes pour cette surveillance ?	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

VD	47 al 3	Les obligations de traçabilité seront fixées dans l'ordonnance. Ceci est à saluer mais cela va engendrer des coûts supplémentaires pour les hôpitaux et potentiellement aux cantons.	

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
VD	<p>Cette révision est imposée par l'entrée en vigueur de la nouvelle législation européenne qui interviendra fin mai 2018. Les adaptations prévues sont adéquates. Toutefois, les propositions de mise en œuvre communiquées à ce jour nous semblent trop compliquées. Il est important qu'en parallèle au débat parlementaire, l'OFSP recherche une solution viable pour les dispositions de l'ordonnance, et ce en étroite collaboration avec swissethics et les commissions cantonales d'éthique. Cela vaut également pour la procédure et la responsabilité de l'octroi de la future unique autorisation pour les études cliniques des dispositifs médicaux conformément à la réglementation de l'UE.</p> <p>Reste toutefois le problème du financement des adaptations appelées par la présente révision. Les cantons et les commissions cantonales d'éthique ne peuvent en supporter les coûts.</p>		
Nom /	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

entreprise			
VD	Art 45 al 2	La nouvelle législation prévoit une seule instance d'autorisation des projets de recherche. Dans ce but, la modification de la loi prévoit la possibilité de désigner l'institut comme seule instance responsable de l'autorisation des essais cliniques des dispositifs médicaux. Dans la LRH actuelle, les essais cliniques de produits thérapeutiques, à l'exception des essais de catégorie A, sont soumis à la double autorisation de l'Institut et des commissions d'éthique.	A ajouter : L'institut consulte les commissions d'éthique pour les tâches de vérification prévues par la LRH. L'institut est de ce fait lié à leurs décisions.

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
VD	<p>Il paraît absolument indispensable de garantir un maintien optimal des relations entre la Suisse et le marché européen, destination de plus de la moitié des exportations des fabricants de dispositifs médicaux (qui représentent 4% de l'ensemble des exportations suisses, soit un volume de 10,6 milliards de francs et 2,2% du PIB). En outre, ces entreprises se révèlent d'importants employeurs au niveau national, puisqu'elles englobent près de 54'500 travailleurs.</p> <p>Il s'agit donc, tout en veillant à préserver l'accès de ces entreprises au marché européen, à ne pas reporter sur elles des charges disproportionnées. En ce sens, le canton de Vaud regrette que les moyens de financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux ne soient pas davantage explicités. La Confédération indique renoncer à instaurer une taxe supplémentaire pour les opérateurs économiques jusqu'en 2027, ne disposant pas à l'heure actuelle d'une base de données permettant d'identifier les personnes qui y seraient assujetties.</p> <p>Cela pourrait néanmoins se faire dès 2028, ce qui invite le canton à espérer que de nouvelles charges pour les entreprises concernées ne détérioreront pas la situation florissante en termes de croissance et d'emploi, décrite ci-avant.</p>

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

	<u>Conséquences macro-économiques</u> : pour faire écho aux remarques ci-dessus, il est regrettable d'avoir à se prononcer sur une réglementation dont l'impact n'a pas encore été pleinement analysé pour des questions de délais (cf. Rapport explicatif, p. 36). Dès lors, les potentielles conséquences économiques négatives pour la Suisse ne seront connues qu'à l'automne 2018, une fois la procédure de consultation fédérale achevée.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2018.01899

P.P. CH-1951 Sion

Poste CH SA

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

Date 23 mai 2018

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation mentionnée en référence, vous trouverez en annexe la prise de position du Canton du Valais.

Nous approuvons ce projet moyennant un certain nombre d'adaptations.

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

Au nom du Conseil d'Etat

La présidente

Esther Waeber-Kalbermatten

Le chancelier

Philipp Spörri



Copie hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Annexe Formulaire

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur – Staat Wallis

Abkürzung der Firma / Organisation : DGSK/DSSC

Adresse : SSP, Av. Du Midi 7, 1950 Sion

Kontaktperson : Furrer Mariette

Telefon : 027 606 49 45

E-Mail : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch

Datum : 9.5.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGSK/DSSC	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Das DGSK kann den Revisionsvorschlag nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden von uns begrüsst. Besonders erwähnenswert diesbezüglich sind a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und damit zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestelle) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Ueberwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich das praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einföhrug einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen: unseres Erachtens hat sie die Lage diesbezüglich inzwischen nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt (Kommentar zur <i>Übergangsbestimmung zur Änderung vom dd.mm.jjjj</i>, Seite 27), will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt: in diesem Sinne können wir mit dem gemachten Vorschlag einverstanden sein.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGSK/DSSC	2, Abs. 3	Wir begrüssen diesen Vorschlag sehr. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte,	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute schwierig, aufgrund einer Gesetzeslücke. Es ist also sicher zweckmässig, diese Produkte dem HMG unterzustellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir fordern und unterstützen eine flexible Lösung via Anhänge.</p>	
DGSK/DSSC	2, Abs. 4	<p>In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran aus unserer Sicht nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch, denn das Transplantationsgesetz ist ja gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar, auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe somit nicht.</p> <p>Wir schlagen vor, dass in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren sei, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.</p>	<p>Anpassung vom Transplantationsgesetz Art. 1 Zweck 1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen</p> <ol style="list-style-type: none"> a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen; <p>2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen. 3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
DGSK/DSSC	Art 9, al. 2, let a	<p>Les médicaments fabriqués par le service de radiopharmacie d'un hôpital font dorénavant partie des médicaments non soumis à AMM. Selon la nouvelle OMéd, les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital, et à ce titre soumis à une autorisation cantonale. Toutefois, ces services seront aussi soumis au contrôle de l'OFSP pour les médicaments qu'ils préparent (annexe 1, nouvelle OMéd). Il s'agira de clarifier les rôles respectifs des deux autorités (Cantons, OFSP) par voie d'ordonnance.</p>	
DGSK/DSSC	Neu	<p>Wir befragen, dass ein Artikel eingefügt wird, der es den zuständigen nationalen Behörden erlaubt die Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen.</p> <p>Dies analog zu den Abgabekategorien der Arzneimittel.</p> <p>Damit kann sichergestellt werden, dass Mep die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden können.</p>	Neuer Artikel:
	Art 45, al. 7	Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>ont le droit de remettre à neuf des DIMs à usage unique. Il fixe les conditions. Cette disposition est en quelque sorte un retour en arrière. Effectivement, lors de l'entrée en vigueur de l'ODIM, les autorités ont dû batailler ferme pour exiger des hôpitaux qu'ils cessent le retraitement des DIMs à usage unique, afin d'améliorer la sécurité des patients (risque infectieux notamment, et risque de dysfonctionnement suite à un retraitement inadéquat). En effet, le retraitement impliquait que le DIM remis à neuf devait répondre en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qu'aucun hôpital n'était en mesure de faire. Nous ne savons pas si aujourd'hui, certains hôpitaux sont en mesure de retraiter de manière adéquate des DIMs à usage unique. C'est pourquoi, nous insistons sur la nécessité de fixer des conditions de retraitement qui ne puissent en aucun cas diminuer la sécurité d'emploi d'un DIM à usage unique lors d'un second usage par rapport à l'usage à neuf</p> <p>Par ailleurs, il s'agit aussi de déterminer quelle autorité sera chargée de contrôler le respect des conditions fixées, à savoir Swissmedic ou les Cantons.</p> <p>Die Kantone verfügen aktuell weder über das notwendige Fachwissen, noch die Ressourcen um diese Aufsichtaufgabe wahrzunehmen.</p>	
DGSK/DSSC	Art. 47 à 47e	<p>Le système très libéral qui prévalait à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et qui se basait essentiellement sur ce qui était appelé la "new approach" a vite montré ses limites. Il est heureux que la Commission européenne en ait tiré les conséquences et ait décidé de contrôler plus étroitement ces produits. L'enregistrement de ces produits avec un identifiant unique et l'exigence d'une traçabilité sont de bonnes choses.</p> <p>Nous soutenons tout particulièrement la possibilité qu'aura le Conseil fédéral de soumettre à annonce ou à autorisation certains dispositifs.</p>	
DGSK/DSSC	Art. 54 Al. 5	<p>Tant l'alinéa que le commentaire introduisent un flou sur ce que pourraient être les tâches respectives de Swissmedic et des commissions d'éthiques. La LRH a précisé les tâches des commissions d'éthique et ces dernières ont été constituées pour y répondre. Elles se sont organisées en conséquence. Selon l'art 45, al. 2, LRH, la commission contrôle si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques sont remplies. Sur le fond, Swissmedic compte tenu de ses activités peut expertiser ces essais sur un plan technique (par exemple sur le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, notamment lorsque le médicament est fabriqué par une pharmacie d'hôpital pour un usage interne audit hôpital). En revanche, Swissmedic ne doit pas évaluer les protocoles sur un plan éthique, il n'en a pas la vocation. Le législateur a désiré maintenir des évaluations régionales des protocoles. Pour le surplus, il y a lieu d'éviter les doublons. La fin de la phrase doit donc être biffée.</p>	Supprimer la fin de la phrase "...ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
DGSK/DSSC	<p>Das DGSK kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Die betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.</p> <p>Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (vom Art. 62c Revisionsvorschlag HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir nehmen zu Kenntnis, dass neu ein Vertreter der Patienten in der EK vertreten sein muss. Es stellt sich aber die Frage ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

DGSK/DSSC	Das DGSK kann die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und hat keine Bemerkung.
-----------	--

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



Gesundheitsdirektion, Postfach 455, 6301 Zug

E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 30. Mai 2018
52913

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 lud das Eidgenössische Departement des Innern die Kantone ein, zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie dem beiliegenden Auswertungsf formular. Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister
Regierungsrat

Beilage:
Auswertungsf formular

Seite 2/2

Kopie an:

- hmr@bag.admin.ch (PDF- und Word-Format)
- gever@bag.admin.ch (PDF- und Word-Format)
- Eidgenössische Parlamentarier des Kantons Zug (PDF-Format)
- info.staatskanzlei@zg.ch (Betreff: Publikation im Internet; PDF-Format)
- Amt für Gesundheit

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : ZG

Adresse : Gartenstrasse 3, 6300 Zug

Kontaktperson : Ludek Cap

Telefon : 041 728 35 44

E-Mail : ludek.cap@zg.ch

Datum : 30. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
ZG	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist wichtig, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Viele der vorgesehenen Anpassungen des HMG sind notwendig, da die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA sonst nicht mehr gegeben wären. Wo kein direkter Zusammenhang mit Medizinprodukten besteht, werden entsprechende Bemerkungen angebracht.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtstätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) auf die Betriebe zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung werden zudem noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone hinsichtlich zusätzlicher Aufsichts- und Kontrollaufgaben haben.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZG	Art. 2 Abs. 3	Wir begrüssen diesen Vorschlag. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte, wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist zweckmässig, diese Produkte dem HMG zu unterstellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht den Bedürfnissen der Praxis unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir begrüssen eine flexible Lösung, indem im	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Verordnungsrecht mit Listen-Anhängen wie in der bisherigen MepV gearbeitet wird.	
ZG	Art. 2 Abs. 4	<p>In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden «übrige» devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Art. 2 Abs. 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran aus unserer Sicht nichts. Vielmehr besteht ein Widerspruch, denn das Transplantationsgesetz ist gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 2) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar, auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe somit nicht.</p> <p>Wir schlagen vor, in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.</p>	<p>Anpassung des Transplantationsgesetzes Art. 1 Zweck 1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen</p> <p style="padding-left: 20px;">a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen; b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen.</p> <p>2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen.</p> <p>3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
ZG	Art 45 Abs. 7	<p>Diese Bestimmung ist ein Rückschritt, was die Produktesicherheit betrifft. Es wird keine Begründung für die Einführung dieser Kompetenz des Bundesrates angeführt. Wenn es Kostenüberlegungen sein sollten, müssten diese anhand von Vollkostenrechnungen belegt werden. Die Bedingungen bzw. die Detailregelungen, vor allem was die Haftpflicht anbelangt, werden zu Konflikten mit den Herstellern dieser Produkte führen.</p> <p>Damit eine Gesundheitseinrichtung diese Aufbereitung «lege artis» durchführen kann, ist sie auf spezifische Informationen des Herstellers z. B. zu Materialeigenschaften angewiesen. Inwieweit hier der Hersteller bereit ist, diese Informationen herauszugeben</p>	Antrag: Streichung dieses neuen Absatzes.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>oder ob er allenfalls gezwungen werden kann, muss offen bleiben.</p> <p>Bei der heutigen Regelung ist die Verantwortung bezüglich der Produkthaftungspflicht klar. Mit der neuen Kompetenz wird dies nicht mehr der Fall sein. Der Staat übernehme hier eine Teil-Verantwortung für die Produktqualität, die er ohne sehr grossen Aufwand nicht tragen kann.</p> <p>Mit diesem Artikel werden zudem voraussichtlich primär Aufsichtsaufgaben auf die Kantone zukommen (die Aufsicht über Gesundheitseinrichtungen obliegt weitgehend den Kantonen), die sehr schwierig wahrzunehmen sind und dementsprechend viele Ressourcen beanspruchen werden.</p>	
--	--	---	--

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

ZG	Art. 58 Abs. 1 zweiter Satz	Die neue Formulierung entspricht nicht, wie in den Erläuterungen ausgeführt, primär einer Präzisierung sondern führt zu einer Verwässerung und zu einem uneinheitlichen Vollzug. Die Streichung des bisherigen Satzes ist wegen den Anpassungen an das europäische Medizinprodukterecht nicht notwendig. Viele europäische Staaten haben je eigene Gesetze für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie regeln die Aufsicht für die beiden Produktkategorien separat. Wenn die Änderungen in den übrigen Artikeln mehrheitlich mit der Harmonisierung mit dem europäischen Medizinprodukterecht begründet werden, müsste konsequenterweise auch die dortige je separate Rechtsetzung berücksichtigt werden.	Beibehaltung des bisherigen Satzes: Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
ZG	<p>Wir schliessen uns den nachfolgenden Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung an:</p> <p>Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Die betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.</p> <p>Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (vom Art. 62c Revisionsvorschlag HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir nehmen zu Kenntnis, dass neu ein Vertreter der Patienten in der EK vertreten sein muss. Es stellt sich aber</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

die Frage, ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

30. Mai 2018 (RRB Nr. 497/2018)

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

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 2. März 2018 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich begrüssen wir die geplante Revision des Heilmittelgesetzes (HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) in Zusammenhang mit der neuen Medizinprodukte-Regulierung in der EU. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen im Bereich der Medizinprodukte in der Schweiz und der EU sicherzustellen, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und damit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU zu vermeiden. Einige der geplanten Änderungen geben dennoch Anlass zu Bemerkungen. Diesbezüglich ist auf das beiliegende Auswertungsformular zur Vernehmlassung HMG, HFG und THG des EDI mit allgemeinen Hinweisen und Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen zu verweisen.

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

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Dr. Thomas Heiniger

Dr. Kathrin Arioli



Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse : Gesundheitsdirektion Zürich, Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich

Kontaktperson : Bettina Lienhard

Telefon : 043 259 24 21

E-Mail : rechtsabteilung@gd.zh.ch

Datum : 22. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
ZH	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist wichtig, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Viele der vorgesehenen Anpassungen des HMG sind notwendig, da die Voraussetzungen für eine Bestätigung des MRA sonst nicht mehr gegeben wären. Der Revisionsvorschlag ist in vielen Punkten nachvollziehbar.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtstätigkeit auch der kantonalen Behörden erleichtern und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es ist aber darauf hinzuweisen, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) auf die Betriebe zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung wird auch noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone hinsichtlich zusätzlicher Aufsichts- und Kontrollaufgaben haben. Bei der Umsetzung der neuen Vorschriften ist eine Lösung anzustreben, die für die Unternehmen möglichst wenig zusätzlichen administrativen Aufwand verursacht.</p> <p>Die Übertragung von zusätzlichen Kompetenzen an Swissmedic im Medizinproduktebereich wird grundsätzlich begrüsst (Überprüfung der Dokumentation, Melde-/Informationspflichten usw.).</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 2 Abs. 3	Wir begrüssen diesen Vorschlag. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte, wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist zweckmässig, diese Produkte dem HMG zu unterstellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir begrüssen eine flexible Lösung, indem wie in der bisherigen MepV im Verordnungsrecht mit Listen-Anhängen gearbeitet wird.	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

ZH	Art. 4 Abs. 1 Bst. b und Abs. 3	Die erweiterte Definition des Begriffs «Medizinprodukte» ist begrüßenswert und dient letzten Endes der Patientensicherheit.	
ZH	Art. 9	Die zulassungsfreie Verwendung von Formula-Produkten im Rahmen der bisherigen Regelung in der Defektur und Ad-hoc-Herstellung ist zu begrüßen. Unter die ärztliche Verschreibung muss für Spitäler auch die Verschreibung für Patientengruppen fallen, also die Aufnahme von Formula-Produkten in die spitalinterne Medikamentenliste.	
ZH	Art. 45 Abs. 3 Bst. a	Die Digitalisierung nimmt in zahlreichen Lebensbereichen zu, so auch im medizinischen Bereich. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zentral, dass bei der Entwicklung und Nutzung von Medizinprodukten, mittels deren Personendaten bearbeitet werden (z.B. medizinische Apps), der Datenschutz und die Datensicherheit berücksichtigt werden. Es ist daher zu prüfen, ob und wenn ja, inwieweit die Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu den «grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen» zu zählen und im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens gegebenenfalls nachzuweisen sind. Eine Präzisierung des Wortlauts wäre daher zu prüfen.	
ZH	Art. 45 Abs. 6	Unter dem Begriff «Gesundheitseinrichtungen» sind sehr unterschiedliche Einrichtungen zusammengefasst. Nach unserem Verständnis fallen sowohl Spitäler als auch z.B. zahnärztliche Einzelpraxen darunter. Es müsste daher sichergestellt werden, dass Einzelpraxen durch wachsende und z.T. existenzbedrohende Vorgaben nicht benachteiligt werden. Im zahnärztlichen Bereich leisten Einzelpraxen vor allem in ländlichen Gegenden einen grossen Beitrag zur Gesundheitsversorgung und zur Prävention.	
ZH	Art. 45 Abs. 7	In diesem Absatz wird festgelegt, dass der Bundesrat vorsehen kann, dass Gesundheitseinrichtungen das Recht haben, Einmalprodukte aufzubereiten und wiederzuverwenden. Er legt die Bedingungen fest. Diese Bestimmung ist ein Rückschritt, was die Produktesicherheit betrifft. Es wird keine Begründung für die Änderung angeführt. Wenn es Kostenüberlegungen sein sollten, müssten diese anhand von Vollkostenrechnungen belegt werden. Damit eine Gesundheitseinrichtung diese Aufbereitung «lege artis» durchführen kann, ist sie auf spezifische Informationen des Herstellers z.B. zu	Streichung des neuen Absatzes

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Materialeigenschaften angewiesen. Inwieweit hier der Hersteller bereit ist, diese Informationen herauszugeben, oder allenfalls dazu gezwungen werden kann, muss offenbleiben.</p> <p>Bei der heutigen Regelung ist die Verantwortung bezüglich der Produkthaftung klar. Mit der neuen Kompetenz wird dies nicht mehr der Fall sein.</p> <p>Mit diesem Artikel werden zudem voraussichtlich primär Aufsichtsaufgaben auf die Kantone zukommen (die Aufsicht über Gesundheitseinrichtungen obliegt weitgehend den Kantonen), die sehr schwierig wahrzunehmen sind und dementsprechend viele Ressourcen beanspruchen werden.</p> <p>Zweckmässig könnte eine Wiederaufbereitung von Einwegmaterial höchstens bei Versorgungsengpässen (unter entsprechenden Auflagen und der erforderlichen Aufsicht zur Gewährleistung der Patientensicherheit) sein.</p>	
ZH	Art. 47c	<p>Mit Art. 47c wird die Grundlage geschaffen, Rückrufe effizient abzuwickeln. Zu prüfen wäre eine gesetzliche Verpflichtung, ein solches Rückrufsystem zu betreiben.</p>	
ZH	Art. 47e Abs. 1 Bst. a	<p>Die Meldepflicht bei Inverkehrbringen sollte kombiniert werden mit der Materiovigilanz. Die Tools von Swissmedic für Beanstandungen sind an die neue Gesetzgebung und die Gepflogenheiten der Pharmakovigilanz anzupassen. Die zuständigen Stellen bei Herstellern und Anwendern sind zu benennen (Fachtechnisch verantwortliche Person [Hersteller], Verantwortliche[r] Qualitätssicherung [Hersteller und Spital], Materiovigilanzkommission [Spital]) und allenfalls in einem Register zu erfassen.</p>	
ZH	Art. 54 Abs. 5	<p>Grundsätzlich ist zu begrüssen, dass dem Bundesrat die Möglichkeit eingeräumt wird, die Prüfung bestimmter Anforderungen auf Swissmedic zu übertragen. In Bezug auf die technische Dokumentation und Sicherheitsbewertung eines Medizinprodukts ist dies sinnvoll; die kantonalen Ethikkommissionen verfügen nicht über eine entsprechende Expertise.</p> <p>Gleichwohl müssen die Ethikkommissionen weiterhin die Erfüllung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen überprüfen. Die Sicherheit der Versuchsteilnehmer wird nicht nur durch das Medizinprodukt, sondern auch durch die Auswahl der Teilnehmenden und deren Eignung (Selektionskriterien), den Versuchsablauf, ggf. risikobehaftete Prozeduren im</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Projekt, die Interferenz mit anderen Massnahmen/Interventionen usw. beeinflusst. Zu den wissenschaftlichen Anforderungen gehören vor allem auch die Überprüfung der Forschungsfrage(n) und der Eignung der Methodik zur Beantwortung dieser Frage(n) (Studiendesign, Endpunkte, Statistik usw.). Die ethischen und rechtlichen Aspekte eines Forschungsprojekts sind ohnehin durch die Ethikkommissionen zu prüfen.</p> <p>Der Verweis auf Art. 45 Abs. 2 des HFG beinhaltet, dass Prüfbereiche in einer Weise umverteilt werden könnten, die den Ethikkommissionen pauschal Kompetenzen entzieht und diese an Swissmedic überträgt, wie es auch im erläuternden Bericht zum Ausdruck gebracht wird. Das allerdings wäre nicht im Sinne einer ganzheitlichen und umfassenden Prüfung des Forschungsprojekts, die u.E. weiterhin gewährleistet sein muss. Vielmehr sollte klar definiert werden, in Bezug auf welche Kompetenzen (die heute schon bei Swissmedic angesiedelt sind) die Swissmedic gestärkt wird (s.o., insbesondere bezogen auf die technische [Leistungs- und] Sicherheitsbewertung eines Medizinprodukts; ggf. auch Festlegung der Risikokategorie durch Swissmedic). Es besteht aus unserer Sicht keine Notwendigkeit, auf Art. 45 Abs. 2 HFG zu referenzieren.</p>	
ZH	Art. 58 Abs. 1	<p>Die neue Formulierung entspricht nicht wie in den Erläuterungen ausgeführt primär einer Präzisierung, sondern führt im Kern zu einer Verwässerung und öffnet damit einem uneinheitlichen Vollzug in der Schweiz Tür und Tor. Die Streichung des bisherigen Satzes ist zur Anpassung des schweizerischen an das EU-Medizinprodukterecht nicht notwendig. Viele europäische Staaten haben je eigene Gesetze für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie regeln die Aufsicht für die beiden Produktkategorien separat. Würde eine vollumfängliche Harmonisierung des europäischen Medizinprodukterechts bezweckt, müsste konsequenterweise auch die separate Rechtsetzung der übrigen europäischen Staaten zur Aufsicht bezüglich der beiden Produktkategorien berücksichtigt werden. Da dies nicht der Fall ist, ist der einheitliche Vollzug in der Schweiz weiterhin durch periodische Inspektionen sicherzustellen.</p>	<p>Beibehalten des bisherigen Satzes: Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.</p>
ZH	Art. 62c Abs. 2	<p>Die Bearbeitung von Personendaten richtet sich nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip (vgl. Art. 4 Abs. 2 DSGVO). Ist es ausreichend, für den Bearbeitungszweck pseudonymisierte Daten zu bearbeiten, ist dem nachzukommen. Wir gehen davon aus, dass es für die in den Erläuterungen genannten Zwecke (Meldungen über Vorkommnisse, Daten zu Gesuchen für Ausnahmegewilligungen, Meldungen und Informationen im Rahmen von klinischen Versuchen)</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		grundsätzlich ausreicht, Personendaten von Nutzerinnen und Nutzern von Medizinprodukten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten.	
ZH	Art. 65 Abs. 4 ^{bis}	Die vorgesehene Möglichkeit, von den Wirtschaftsakteuren nicht wie bis anhin nur für Arzneimittel, sondern neu auch für Medizinprodukte eine Aufsichtsabgabe zu erheben, beurteilen wir kritisch, auch wenn diese Bestimmung erst nach dem Aufbau der Datenbank EUDAMED per 1. Januar 2028 in Kraft treten soll. In Anbetracht der Tatsache, dass bei den Unternehmen durch die neuen Vorschriften beträchtliche Mehrkosten anfallen (klinische Studien, striktere Vorgaben bezüglich Personal, längere Entwicklungszyklen usw.), fordern wir, auf die Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte zu verzichten. Eventualiter sollte eine Aufsichtsabgabe nur bei hinreichend ausgewiesenem Bedarf eingeführt werden können und nur in Verbindung mit flankierenden Massnahmen, die geeignet sind, die Wettbewerbsfähigkeit der Medtech-Branche aufrechtzuerhalten. So sollte beispielsweise auf den Zeitpunkt der beabsichtigten Einführung der Aufsichtsabgabe entsprechend den Arzneimitteln der Mehrwertsteuersatz reduziert werden.	

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
ZH	<p>Die Änderungen des HFG sind grundsätzlich nachvollziehbar. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung auf Verordnungsstufe scheinen aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die künftige Erteilung einer einzigen Bewilligung bei klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

	<p>Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (von Art. 62c Revisionsvorschlag HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir nehmen zur Kenntnis, dass neu eine Patientenvertretung in den Ethikkommissionen vertreten sein muss. Es stellt sich die Frage, ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 3 Bst. I	<p>Die Aufhebung der Begriffsdefinition im Gesetz wird begrüsst.</p> <p>Mit der Neuregelung auf Stufe der KlinV ergibt sich die Möglichkeit, nicht nur eine Kompatibilität mit der MDR zu erzielen, sondern auch die Schwächen der bisherigen Definitionen, insbesondere auch in Zusammenhang mit der Begriffsdefinition der Intervention, und weitere Inkongruenzen mit internationalen Regelungen zu beseitigen. Beispiel: «diagnostische Intervention».</p> <p>Dass in der Schweiz ein Projekt ein klinischer Versuch ist und im benachbarten Ausland nicht (und umgekehrt), erschwert teilweise die Teilnahme der Schweiz an multinationalen Projekten.</p>	
ZH	Art. 56a	<p>Die Bestimmung ist um eine Regelung betreffend die datenschutzrechtliche Aufsichtszuständigkeit zu ergänzen. Diese sollte bei jener Datenschutzaufsichtsbehörde liegen, die für die Aufsicht über die für den Betrieb des elektronischen Systems verantwortliche Stelle zuständig ist.</p> <p>Der Bund sollte finanziell in die Pflege und Nutzung des elektronischen Systems verpflichtend eingebunden werden. Dies gilt insbesondere hinsichtlich allfälliger technischer Nachbesserungen und Nachrüstungen von BASEC in Bezug auf Datenaustauschprozesse gemäss Abs. 3 und 4 sowie den Aufwand und Umfang dieser Austauschprozeduren.</p> <p>Es stellt sich die Frage, inwieweit die Unterlagenvertraulichkeit gewährleistet wird, wenn ein «automatischer Abgleich» der verschiedenen Systeme erfolgen soll (vgl. Erläuternder Bericht, S. 30).</p>	
ZH	Art. 56a Abs. 1	<p>Bei der Führung eines elektronischen Systems durch die Kantone ist zu regeln, wer die Verantwortung für den Betrieb des Systems sowie für die darin vorgenommenen Datenbearbeitungen trägt. Des Weiteren haben die Kantone die Aufbewahrung und Löschung der Personendaten sowie die Datensicherheit zu regeln. Abs. 1 ist zu ergänzen.</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

ZH	Art. 56a Abs. 4 Bst. c	Gemäss Art. 56a Abs. 4 Bst. c kann der Bundesrat vorsehen, dass die Eingaben in das elektronische System öffentlich einsehbar sind. Es geht jedoch nicht hervor, was mit dem Begriff «öffentlich einsehbar» genau gemeint ist. Denkbar ist die Offenlegung von Eingaben auf entsprechendes Gesuch hin oder die direkte Abfragemöglichkeit über das Internet. Da sowohl der Persönlichkeitsschutz von betroffenen Personen als auch Berufs- und Geschäftsgeheimnisse zu gewährleisten sind, ist eine sorgfältige Interessenabwägung erforderlich. Dies kann nur gewährleistet werden, wenn der Gesetzgeber entweder klar regelt, welche Datenkategorien öffentlich zugänglich sind, oder wenn Eingaben nur auf entsprechendes Gesuch hin offengelegt werden. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob der Zugang zu Daten auch aufgrund überwiegender öffentlicher Interessen eingeschränkt werden kann. Abs. 4 Bst. c ist zu präzisieren.	
----	------------------------	---	--

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
ZH	Die vorgesehenen Anpassungen des THG sind nachvollziehbar und geben zu keinen Bemerkungen Anlass.

CVP Schweiz, Postfach, 3001 Bern

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

Bern, 11. Juni 2018

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Aufgrund von gravierenden Mängeln, die bei Medizinprodukten in der Vergangenheit aufgetaucht sind (z.B. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen), haben der EU-Rat am 7. März 2017 und das EU-Parlament am 4. April 2017 zwei neue Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und In-vitro Diagnostika (IVDR) verabschiedet, die die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessern sollen. Die hiesige Medizinprodukte-Industrie ist für die Schweiz ein wichtiger Markt. 4 Prozent aller Schweizer Exporte gehen auf diesen zurück. Es ist wichtig, dass der Bundesrat mit der Revision des Heilmittelgesetzes die neuen europäischen Vorschriften integrieren und damit die Sicherheitsvorkehrungen und Qualität bei Medizinprodukten verbessern will. Die CVP begrüsst diese Änderung grundsätzlich.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln gibt es bei Medizinprodukten keine nationale behördliche Zulassung, sondern eine sogenannte Konformitätsbewertung. Diese Abgrenzung ist wichtig, zumal dadurch der Marktzugang und Verkehrsfähigkeit unterschiedlich geregelt werden. Gegenwärtig verfügt die Schweiz in diesem Bereich über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Der Marktzugang wird gegenseitig mit dem Abkommen über die technischen Handelshemmnisse erleichtert. Das Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU stellt sicher, dass die Schweiz in die europäische Marktüberwachung eingebunden wird und den Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ein Zugang zum europäischen Binnenmarkt gewährleistet wird.

Anpassung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU

Die CVP erachtet es als wichtig, dass die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und EU gemäss dem MRA aufrechterhalten wird, damit technische Handelshemmnisse vermieden werden, die Versorgungssicherheit erhalten bleibt und negative Auswirkungen auf die Überwachung von Produkten vermieden werden. Dadurch wird unterbunden, dass mangelhafte Produkte auf den Markt gelangen. Dies fördert den Gesundheitsschutz und die Patientensicherheit.

Die CVP ist daher grundsätzlich für die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU-Verordnungen. Damit wird die Fortführung des Abkommens mit der EU über die MRA weiterhin ermöglicht. Es wird sichergestellt, dass die Schweizer Produzenten und KBS weiterhin als gleichberechtigte Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen können.

Weitere Auswirkungen der Anpassung

Mit der neuen Regulierung werden künftig häufiger und umfangreicher klinische Daten verlangt, bevor ein Produkt auf den Markt gelangen darf. Dies ist aus Sicht der Patientensicherheit zu begrüssen.

Zudem erhalten Produkte künftig eine eindeutige Kennzeichnung und müssen in der europäischen Datenbank eingetragen werden (Registrierungspflicht gemäss Art. 47 Abs. 1 HMG und Produkteidentifikation gemäss Art. 47 Abs. 3 HMG). Dies ist aus Gründen der Transparenz und der Möglichkeit der Rückverfolgung sinnvoll.

Die Übernahme des europäischen Rechts ist jedoch auch mit zusätzlichen administrativen Pflichten für Unternehmen (Dokumentationspflicht Art. 47a Abs. 1 und 2 HMG) und damit auch mit zusätzlichen Aufsichts- und Kontrollaufgaben für Kantone verbunden.

Für Unternehmen haben die neuen Regulierungen einen stark gesteigerten Aufwand zur Folge. Es werden höhere Anforderungen an die klinischen Versuche und klinischen Bewertungen gestellt. Die Hersteller werden zudem für zusätzliche Kosten für die neu notwendige Fachexpertise aufkommen müssen. Dies hat einen Kostenschub zur Folge. Die Höhe der Kosten ist indes jedoch noch nicht geklärt. Die CVP steht diesem finanziellen sowie auch personellen Mehraufwand, der durch die Anpassung des Rechts entsteht, kritisch gegenüber.

Zudem erachtet die CVP die Marktüberwachung als öffentliche Aufgabe. Die Finanzierung hat entsprechend staatlich zu erfolgen und soll nicht auf Unternehmen abgewälzt werden. Auf Massnahmen wie Gebühren, die den Schweizer Standort für Medtechunternehmen unnötig verteuern, soll verzichtet werden.

Vereinzelte, insbesondere kleinere Kantone, kennen heute keine Bewilligungs- und Meldepflicht für Betriebe, die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Das Ausmass dieser neuen Aufgaben, zum Beispiel die Kontrolle der Detailhandelsbetriebe (MiGel-Abgabestellen), ist gegenwärtig nicht abschätzbar. Dies wird bisher noch ungeklärte Auswirkungen auf Kantone haben. Für die CVP besteht diesbezüglich Klärungsbedarf.

Der Bereich der klinischen Studien wird den kantonalen Vollzug ebenfalls tangieren, was vor allem Anpassungen im Bewilligungsverfahren durch kantonale Ethikkommissionen betrifft. Die CVP ist in diesem Punkt ebenfalls skeptisch. Das BAG soll in Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach gemeinsamen Lösungen suchen.

Ausserdem ist unklar, wie die Finanzierung der Überwachung von Medizinprodukten künftig durch Aufsichtsabgaben in der Praxis umgesetzt werden soll. Die Finanzierung dieser Tätigkeit ist langfristig zu sichern.

Der Mehraufwand und die Kosten lassen sich insgesamt nicht genau beziffern. Die CVP erachtet es als wichtig, dass sich der Standort Schweiz für die Medizinaltechnik durch die Einführung neuer Gebühren nicht verteuert. Die Änderung des Gesetzes darf zudem nicht in einem Swiss Finish resultieren.

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

CHRISTLICHDEMOKRATISCHE VOLKSPARTEI DER SCHWEIZ

Sig. Gerhard Pfister
Präsident der CVP Schweiz

Sig. Béatrice Wertli
Generalsekretärin CVP Schweiz

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

Berne, 11 juin 2018 / nb
VL dispositifs médicaux

Par e-mail:

hmr@bag.admin.ch / gever@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux

Madame, Monsieur,

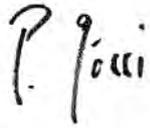
Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation de l'objet mentionné ci-dessus. Vous trouverez ci-dessous notre position.

PLR.Les Libéraux-Radicaux accepte cette proposition de modification de la loi sur les produits thérapeutiques et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce. L'industrie des dispositifs médicaux est très importante pour notre économie et nos exportations. Près de 90% du chiffre d'affaires des fabricants suisses est réalisé à l'étranger, dont la moitié environ au sein des pays membres de l'Union Européenne (UE). Il convient donc d'éviter toute entrave technique au commerce entre les deux parties. Pour ce faire il est indispensable de maintenir l'équivalence des bases légales suisses et européennes dans le domaine des dispositifs médicaux. Le PLR salue donc l'objectif de la modification proposée.

Le durcissement des normes prévu par l'UE engendrera des charges supplémentaires pour Swissmedic, l'organe de surveillance du marché des dispositifs médicaux. Swissmedic aura dès lors besoin de ressources financières supplémentaires. Le PLR accepte la proposition de financer ces charges additionnelles à travers des contributions fédérales. Comme le Conseil fédéral l'explique dans son rapport, il ne serait pas réaliste d'instaurer une nouvelle taxe destinée au financement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Il est également raisonnable de limiter la contribution fédérale à 2027. D'ici là, la nouvelle base de données européennes centralisées (EUDAMED) sera pleinement opérationnelle. Il y a bonne espoir que les synergies réalisées alors puissent contribuer à réduire significativement les charges administratives et par là même les coûts. Que le Conseil fédéral garde la porte ouverte à l'introduction d'une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques à partir de 2028 n'est pas négatif en soi. Ce qui importe au final est que les exportateurs suisses de dispositifs médicaux luttent à armes égales avec leurs concurrents non seulement européens mais également extra-européens: si ceux-ci ne sont pas soumis à une taxe, leurs homologues suisses ne doivent pas l'être non plus. Il conviendra donc pour le Conseil fédéral de bien suivre les normes qu'adopteront les pays membres de l'UE en la matière et d'éviter de pénaliser inutilement les exportateurs suisses de dispositifs médicaux.

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

PLR.Les Libéraux-Radicaux
La Présidente

Handwritten signature of Petra G ssi in black ink.

Petra G ssi
Conseillère nationale

Le Secrétaire général

Handwritten signature of Samuel Lanz in black ink.

Samuel Lanz

Von: Jacques Tissot <jacques.tissot@spschweiz.ch>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 16:11
An: _BAG-HMR
Betreff: Procédure de consultation: Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Anlagen: 18-423 Dispositifs médicaux et LTEC_formulaire.pdf; 18-423 Dispositifs médicaux et LTEC_formulaire.doc

Madame, Monsieur,

J'ai le plaisir de vous transmettre ci-joint la prise de position du Parti socialiste suisse concernant la procédure de consultation mentionnée dans l'objet de ce courriel.

Je reste à votre disposition pour toute autre question de votre part.

En vous remerciant de bien vouloir tenir compte de nos remarques, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

Jacques Tissot
Secrétaire politique

Parti socialiste suisse (PS)
Sozialdemokratische Partei der Schweiz (SP)
Theaterplatz 4, Case postale, 3011 Berne

Tél. +41 31 329 69 62
Fax +41 31 329 69 70
Portable +41 79 586 82 21

jacques.tissot@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

POUR TOUS, SANS PRIVILÈGES!
FÜR ALLE STATT FÜR WENIGE.
PER TUTTI, SENZA PRIVILEGI!
FOR ALL NOT JUST A FEW.
¡PARA TODOS SIN PRIVILEGIOS!

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Parti socialiste suisse

Abréviation de l'entr. / org. : PS

Adresse : Theaterplatz 4, Case postale, 3011 Berne

Personne de référence : Jacques Tissot

Téléphone : 031 329 69 62

Courriel : jacques.tissot@spschweiz.ch

Date : 11 juin 2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
PS	<p>Le Parti socialiste suisse (PS) a pris connaissance avec intérêt de l'avant-projet visant à adapter le droit suisse des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation européenne. L'UE a décidé d'adapter son cadre légal en la matière à la suite de divers incidents graves (implants mammaires en silicone non étanches ou encore les prothèses de hanches défectueuses) et de renforcer les mécanismes de contrôle des dispositifs médicaux. L'objectif poursuivi consiste à améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux pour garantir la sécurité des patient-e-s. Les adaptations de la base légale suisse qui en découle sont également censées assurer l'équivalence entre les règles légales applicables en Suisse et dans l'UE et garantir ainsi l'accès au marché européen pour les fabricants suisses de dispositifs médicaux.</p> <p>Le PS salue les adaptations prévues aux nouveaux règlements européens, qui devraient également permettre aux patient-e-s suisses de jouir d'une sécurité accrue et d'une meilleure transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux. Par le passé, le PS a déjà eu l'occasion d'exiger un renforcement des instruments améliorant la sécurité de ces produits. Ainsi, la motion 12.3081 demandait la mise en place d'un examen de la qualité des dispositifs médicaux avant de pouvoir être remboursés par la LAMal. La motion avait ensuite été retirée en attendant la nouvelle réglementation européenne. En ce sens, le PS se réjouit du fait que la Suisse procède enfin aux modifications légales requises. Dans ce qui suit, le PS se borne à formuler quelques commentaires généraux concernant certains points qui nous apparaissent importants.</p> <p>La manière dont on souhaite garantir la sécurité des dispositifs médicaux gérés électroniquement ne ressort pas très clairement de cet avant-projet. Le PS plaide en faveur de l'adoption de standards de sécurité contraignants pour les outils informatiques requis. Les produits intéressés pourraient, par exemple, être soumis à un examen de sécurité régulier contre les attaques pirates.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
PS	47	La présente modification instaurera désormais l'obligation pour les fabricants d'enregistrer les dispositifs médicaux et de les identifier moyennant une identification unique. Selon le rapport explicatif, cette mesure devrait permettre d'améliorer la sécurité et la traçabilité des produits. Le PS apporte son soutien à ces dispositions.	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

PS	47a	<p>Désormais, les fabricants seront tenus d'établir une documentation technique afin de prouver en tout temps la conformité du dispositif médical avec les exigences légales. La documentation devra contenir des informations sur la surveillance après la mise sur le marché et être tenue à jour. Le PS soutient également ces dispositions. Dans l'optique d'une amélioration de la sécurité et de l'information, il serait souhaitable de régler ici la publicité de la documentation sur Internet. Il est important que les fournisseurs de prestations ainsi que les organisations œuvrant dans l'amélioration de la qualité y aient accès.</p>	
PS	47b	<p>A l'avenir, les fabricants seront tenus d'établir et d'entretenir un système de gestion de la qualité pour toutes les catégories de risque. Cela concernera en particulier la gestion des risques et la surveillance du produit après sa mise sur le marché. Le PS accueille cela favorablement.</p> <p>Il serait souhaitable que, pour ce qui est des dispositifs médicaux contrôlés électroniquement, un système de gestion des risques soit non seulement mis en place par les fabricants, mais également par les opérateurs/-trices et les institutions qui en assurent la gestion. Les cœurs-poumons artificiels ou les stimulateurs cardiaques ne sont pas toujours sûrs face à des attaques pirates. Si des produits gérés électroniquement sont configurés d'une autre manière, ils perdent le certificat de qualité du fabricant. Une solution devrait être trouvée pour y remédier.</p>	
PS	47c	<p>L'amélioration de la traçabilité se concrétisera notamment par l'obligation faite aux opérateurs/-trices économiques de révéler à l'autorité compétente la source d'approvisionnement ou le nom de l'acheteur-euse. Le PS souscrit à ce principe.</p>	
PS	47e	<p>Le PS salue la participation future de la Suisse à la base de données européenne centralisée. Sur cette base-là, les autorités concernées seront à même d'accomplir leurs tâches d'exécution, les informations nécessaires sur la sécurité des produits pourront mieux circuler et la prise de mesures sera mieux coordonnée entre les</p>	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		autorités partenaires européennes.	
PS	62c	L'un des éléments principaux de cette révision consistera à mettre en place un système d'information pour les dispositifs médicaux en collaboration avec le système européen centralisé EUDAMED. Pour ce faire, une base légale est nécessaire. Le système d'information électronique devra faciliter l'exécution des tâches par les services concernés. Il servira à garantir la sécurité, la vigilance et la surveillance des dispositifs médicaux. La création dudit système doit également permettre à la Suisse d'assumer ses obligations internationales actuelles et futures en matière d'échange des données avec EUDAMED. Le PS manifeste son soutien à cette nouveauté.	
PS	77	Les surcoûts découlant de la présente révision devraient s'élever à 13,2 millions de francs, selon les estimations du Conseil fédéral. Une partie de ces frais supplémentaires devrait être couverte par les émoluments (1,7 million) tandis que le reste sera assumé par la Confédération. Cependant, le Conseil fédéral souhaite limiter l'indemnisation de Swissmedic pour ses tâches de surveillance jusqu'à la fin 2027. En effet, il part du principe que la mise en place de la base de données EUDAMED permettra de mieux identifier les opérateurs/-trices économiques qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché et de leur imposer une taxe de surveillance. Le PS est perplexe face aux intentions du Conseil fédéral. Nous jugeons que la Confédération devrait continuer à assumer une certaine responsabilité financière dans la garantie de la sécurité des dispositifs médicaux puisqu'il en va de la protection des patient-e-s. Le fait que la Confédération veuille se désengager à terme du financement des tâches de surveillance incombant à Swissmedic n'est dès lors pas compréhensible. A ce titre, le PS plaide en faveur du maintien d'un financement public desdites tâches, et ce pour assurer aussi à l'institut une certaine sécurité financière.	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
PS	53, al. 1	Actuellement, les projets de recherche conformément à la LRH sont examinés et autorisés par une commission d'éthique. Les cantons ont la possibilité d'y nommer un-e représentant-e des patient-e-s parmi les membres de ladite commission. Désormais, conformément au nouveau droit européen, les cantons auront l'obligation d'y nommer une représentation des patient-e-s. Le PS salue cette nouvelle exigence et la soutient sans réserve. La participation d'un-e profane permet de garantir que les droits des personnes participant aux recherches sont respectés.	
PS	56, al. 1 et 3, let. b	Dans le droit en vigueur, le Conseil fédéral a la compétence de prévoir la publication des résultats des projets de recherche enregistrés dans le registre national. Avec cette adaptation, les possibilités en matière de publication seront élargies. Le Conseil fédéral devrait ainsi obtenir la compétence d'ordonner la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue avec pour objectif d'améliorer la pratique de la recherche scientifique. Le PS souscrit à cette modification.	

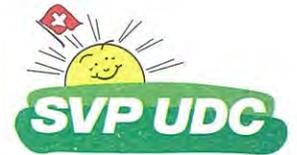
Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

PS	56a	<p>Depuis 2016, toutes les demandes relatives à des projets de recherche soumis à la LRH faites aux commissions d'éthique doivent être déposées sur un portail électronique créé par les cantons. L'avant-projet prévoit de contraindre les cantons à gérer un système électronique intercantonal et commun dans le cadre de la mise en œuvre des procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que pour l'établissement du rapport et pour la surveillance des projets de recherche. Il est important que le système et sa mise en place soit identique dans tous les cantons. Ces adaptations devraient permettre une mise en œuvre uniforme des procédures en Suisse et à l'étranger dans le cadre d'une recherche clinique conduite dans plusieurs Etats. Le PS salue ces dispositions.</p> <p>En outre, le droit européen autorisera la publicité des demandes d'autorisation pour des projets de recherche ainsi que des résultats obtenus. Le Conseil fédéral juge important de mettre en place un régime similaire en Suisse afin de répondre aux mêmes exigences de transparence. Il s'agit d'un élément positif soutenu par le PS. En revanche, ce regain de transparence ne doit en aucun cas porter préjudice aux données personnelles des participant-e-s au projet de recherche. Il faut à tout prix protéger ces dernières.</p>	

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)



hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 8. Juni 2018

Revision des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns wie folgt:

Die SVP lehnt die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) vehement ab. Der vorgesehene Rechtsübernahmemechanismus für die Heilmittelgesetzgebung und im Bereich der technischen Handelshemmnisse führt einen Automatismus ein, mit dem der Bundesrat ermächtigt wird, innerhalb von gerade einmal 20 Tagen fremdes Recht für die Schweiz gültig zu erklären – und zwar in allen Bereichen die vom THG erfasst werden, nicht nur in der Medizintechnik. Weder der Automatismus noch die kurze Frist sind für die SVP akzeptabel. Es ist verwerflich, wie der Bundesrat hier versucht möglichst unauffällig einen Präzedenzfall zu schaffen, um eine automatische Rechtsübernahme später auch in anderen Gebieten widerstandslos einführen zu können.

Die vorgesehenen Änderungen führen ausserdem zu unnötigen und in der Umsetzung kostspieligen Regulierungen. Diese lehnt die SVP ebenso ab, wie die unaufgeforderte Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten an ausländische Behörden.

Automatische Rechtsübernahme

Das revidierte HMG und das revidierte THG sehen eine automatische Rechtsübernahme von EU-Recht vor, sofern es um «technische und administrative Einzelheiten» geht (Art. 82 Abs. 3 E-HMG bzw. Art. 15a Abs. 4 E-THG). Der vorgesehene Mechanismus geht dabei noch weiter als die «dynamische» Rechtsübernahme im Schengen-Bereich, wo das Parlament wenigstens noch de jure mitentscheiden kann. Mit den hier vorgeschlagenen Änderungen wird das Parlament aber vollständig ausgeschaltet und der Bundesrat erhält die alleinige Kompetenz, fremdes EU-Recht direkt und innerhalb einer sehr kurzen Frist in unser Recht zu übernehmen. Dies ist ein weiterer Schritt im Bestreben, uns unter dem Radar der öffentlichen Wahrnehmung – unter dem Vorwand, sogenannte technische Fragen pragmatisch zu lösen – an die Gesetzgebung der EU anzuschliessen und dabei unseren demokratischen, innerstaatlichen Prozess auszuschalten. Da der Bundesrat selber definieren könnte, was er unter «technischen und administrativen Einzelheiten» versteht, ist nicht abschätzbar, mit welcher Kompetenzerweiterung die neuen Bestimmungen einhergehen würden. Auf jeden Fall wäre die neue Machtfülle aber beträchtlich. Die SVP lehnt daher diesen neuen Rechtsübernahmemechanismus klar ab.

Regulierungskosten

Der Bundesrat schätzt alleine den zusätzlichen Vollzugsaufwand für die Marktüberwachung auf etwa 7 Millionen Franken. Diese Mehrkosten sollen in Form von neuen und höheren Abgaben und Gebühren auf die betroffenen Unternehmen abgewälzt werden. Hinzu kommen für die Hersteller weitere finanzielle Verpflichtungen, etwa durch die geforderte Sicherstellung einer haftungsrechtlichen Deckung für allfällige Schadensersatzforderungen. Auch beim Lebenszyklus von Medizinprodukten rechnet der Bundesrat «mit einer deutlichen Zunahme des Aufwandes auf allen Stufen». Berufsmässige Anwender, z.B. in Spitälern, müssen ebenfalls einen zusätzlichen Aufwand für die neuen Dokumentations- und Informationspflichten in Kauf nehmen. In letzter Konsequenz trifft es natürlich auch die Patienten, Prämienzahler und Konsumenten, weil die Preise für Medizinprodukte steigen werden.

Die SVP lehnt es ab, dass den Unternehmen noch mehr finanzieller und administrativer Aufwand aufgebürdet wird, der sich letztlich negativ auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit und die Endpreise der Produkte auswirken wird. Die Regulierungsdichte im Bereich der Medizinprodukte und die damit in Verbindung stehenden Kosten sind bereits heute sehr hoch. Ziel sollte es sein, die Verfahren zu verschlanken und zu vereinfachen und nicht aufzublähen und zu erschweren.

Bekanntgabe von schützenswerten Personendaten

Der Vernehmlassungsentwurf sieht die Schaffung einer formellen Rechtsgrundlage für die unaufgeforderte Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten an ausländische Behörden vor, sofern diese einer dem schweizerischen Datenschutzgesetz gleichwertigen Datenschutzgesetzgebung unterliegen. Die SVP lehnt diese Neuerung ab. Eine derart starke Lockerung des Datenschutzes ist unverhältnismässig. Ausserdem wäre es unzureichend, alleine auf die entsprechende Gesetzgebung abzustellen, weil damit nicht garantiert werden kann, dass auch die Umsetzung im jeweiligen Staat den schweizerischen Standards genügt.

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

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Die stv. Generalsekretärin

Albert Rösti
Nationalrat

Silvia Bär



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Service Center
Postfach
3000 Bern

Per Mail:
hmr@bag.admin.ch / gever@bag.admin.ch

Bern, 5. April 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Anhörung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage aus Kapazitätsgründen auf eine Teilnahme verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Direktorin

Renate Amstutz

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail an:
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 11. Juni 2018

Stellungnahme zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur Vernehmlassung betreffend der Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, Stellung zu nehmen. Besten Dank für diese Möglichkeit.

Mit der Aktualisierung der EU Verordnungen im Frühjahr 2017 zu den Medizinprodukten und zu In-vitro Diagnostika, ist auch die Schweiz auf der Basis der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) angehalten, ihr nationales Recht den EU-Verordnungen anzupassen. Diese Anpassung erlaubt es Schweizer Unternehmen weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen und technische Handelshemmnisse zu vermeiden, was auch im Sinne der Gesamtwirtschaft ist. Weiter sind wir der Ansicht, dass das MRA nur dann funktionieren kann, wenn sämtliche betroffenen Regelungen in das Gesetz über technische Handelshemmnisse (THG) aufgenommen werden.

Problematischer Artikel 15a THG

Mit der Einführung des Art. 15a wird dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte innerhalb kürzester Zeit auch in der Schweiz umzusetzen. In der EU ist das Zeitfenster zur Umsetzung auf 20 Tage nach der Publikation festgelegt worden. Da dieses Zeitfenster nicht nur im Bereich für Heilmittel besteht, finden wir es angebracht, dass sich Art. 15a auch auf alle vom THG abgedeckten Bereiche bezieht. Da es sich hier um technische Vorschriften zur praktischen Anwendung von EU-Verordnungen und -Richtlinien handelt, wurde die Kommission damit beauftragt, sich mit der Rechtssetzung zu befassen. Mit dieser Regelung wird es auch der Schweiz ermöglicht, sich über geplante Akte zu informieren und sich in der Sachverständigengruppe auch zu äussern. Die vorliegende Ausformulierung von Art. 15a THG wird jedoch von uns in der vorliegenden Form abgelehnt, da diese zu generalisierend ist.

Notwendige Korrekturen

Grundsätzlich ist Art. 82 E-HMG als die geeignetere Regelung zur Übernahme von EU-Recht zu betrachten und sollte sinngemäss auch bei Art. 15 E-THG Anwendung finden.

Wir sehen bei Art. 15 in vier Bereichen die Notwendigkeit von Anpassungen:

Erstens erachten wir es als problematisch, dass es keine Pflicht gibt für den Bundesrat, bei allfälligen Entscheidungen die betroffenen Wirtschaftskreise anzuhören. Aus diesem Grund sollte Art. 15a um den folgenden Zusatz erweitert werden:

- *Art. 15a, Abs. 2, Bst. c: die betroffenen Unternehmen und Branchen anhören.*

Mit diesem Zusatz würde auf Schweizer Seite ein ähnlicher Prozess ablaufen wie auf der Seite der EU mit der Sachverständigengruppe. Dieser Ablauf würde den Unternehmen die Möglichkeit geben, Stellung zu nehmen und gleichzeitig die Umsetzung zeit- und kosteneffizient vorzubereiten. Der Einbezug der Wirtschaft sollte bereits während der laufenden Arbeiten an neuen technischen Normen erfolgen.

Zweitens braucht es für die Wirtschaft eine Klarstellung, dass durch die vorliegende Gesetzesrevision REACH oder Teile davon nicht ins schweizerische Recht überführt werden kann.

Drittens ist es für die Wirtschaft wichtig, dass in den Sachverständigengruppen der Kommission auch Schweizer Experten als Beobachter be sitzen. Dadurch könnten diese an den Diskussionen aktiv teilnehmen. Diese Praxis wäre für die EU nichts Neues, da die EWR-Staaten schon jetzt die Möglichkeit haben, während des «decision shaping» dabei zu sein.

Viertens ist in Art. 15a festzuhalten, dass die Überführung technischer Normen ins Schweizer Recht mit möglichst geringer Regulierungsdichte zu erfolgen hat und die Verwaltung keine Kompetenzen zur Einführung zusätzlicher Bestimmungen hat.

Heilmittelgesetz (HMG)

Wir unterstützen den vorgelegten Änderungserlass mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745). Zu den branchenspezifischen Anliegen verweisen wir auf die Stellungnahme des Verbandes SwissMedtech, die wir unterstützen.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Economiesuisse



Jan Atteslander
Mitglied der Geschäftsleitung
Thomas Pletscher



Mitglied der Geschäftsleitung

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
3003 Bern

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 11. Juni 2018

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes, des Humanforschungsgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Der SGB stimmt den vorgeschlagenen Änderungen der drei Gesetze vollumfänglich zu.

Die zeitgerechte Anpassung des nationalen Rechtes an die Bestimmungen der neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika ist die Voraussetzung, um weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen zu können. Dies ist für die Schweizer Medizinprodukte-Industrie mit ihren über 50 000 Arbeitsplätzen essentiell, da diese – wie im erläuternden Bericht erwähnt – ganze 45% ihrer Umsätze über Exporte in die EU erwirtschaftet.

Die vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen sind aber auch grundsätzlich zu begrüßen. Sinnvoll erscheint etwa die Einführung einer horizontalen Rechtsgrundlage, die dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, technische und verfahrensrechtliche Ausführungsvorschriften zu erlassen, um damit dem Entstehen neuer technischer Handelshemmnisse vorzubeugen.

Wir danken herzlich für die Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Paul Rechsteiner
Präsident



Reto Wyss
Zentralsekretär

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

Bern, 8. Juni 2018 sgv-Gf/st

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 2. März 2018 hat uns der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern EDI eingeladen, zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung und für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgv, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 230 Verbände und gegen 500'000 Unternehmen, was einem Anteil von 99.8 Prozent aller Unternehmen in unserem Land entspricht. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Im erläuternden Bericht wird festgehalten, dass davon auszugehen ist, dass die Neuordnung der Regulierung für Medizinprodukte für den europäischen Binnenmarkt spürbare wirtschaftliche Auswirkungen haben wird. Angesichts dieser Feststellung ist es für den sgv unverständlich, dass sich eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) erst in Erarbeitung befindet. Der Nutzen einer Vernehmlassung wird markant verringert, wenn man den betroffenen Organisationen nicht bereits in diesem Stadium verlässlich aufzeigen kann, mit welchen konkreten Auswirkungen zu rechnen ist. Der sgv erwartet, dass vertiefte Regulierungsfolgenabschätzungen inskünftig früher erarbeitet werden, damit man sich bereits im Stadium der Vernehmlassungsverfahren auf verlässliche Angaben zu den zu erwartenden Regulierungskosten abstützen kann.

Der Revisionsentwurf sieht in Art. 82a Abs. 3 HMG vor, dass der Bundesrat hinsichtlich des Informationsaustauschs mit internationalen Organisationen oder ausländischen Behörden sowie für die Teilnahme der Schweiz an internationalen Systemen zur Gewährleistung der Sicherheit von Heilmitteln selbständig völkerrechtliche Verträge abschliessen kann. In Art. 15a THG wird gar propagiert, dass EU-Recht mehr oder weniger direkt ins Schweizer Recht übernommen wird. Dies lehnen wir ganz klar ab. Wir beantragen, dass die Gesetzesvorlage so angepasst wird, dass völkerrechtliche Verträge weiterhin durch das Parlament zu genehmigen sind und dass auf eine automatische Rechtsübernahme verzichtet wird.

Mit der vorgeschlagenen Anpassung des nationalen Rechts an die neuen EU-Verordnungen sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, damit die Schweiz weiterhin am europäischen Binnenmarkt für

Medizinprodukte teilnehmen kann und technische Handelshemmnisse verhindert werden können. Diesen Zielsetzungen kann sich der Schweizerische Gewerbeverband sgv anschliessen. Der Preis dafür muss sich allerdings in einem angemessenen und für die Wirtschaft verkraftbaren Rahmen befinden. Aufgrund der ausstehenden vertieften Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist es uns zurzeit nicht möglich, die effektiven Auswirkungen der vorgeschlagenen Anpassungen abschliessend zu beurteilen. Wir stehen dem Revisionspaket daher sehr skeptisch bis ablehnend gegenüber. Unsere Zurückhaltung wird sich nur dann in eine Zustimmung wandeln, wenn im Verlauf der weiteren Arbeiten folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- Der Gesetzgeber beschränkt sich strikt auf Anpassungen, die aufgrund der Vorgaben der EU absolut unerlässlich sind. Auf weitere Anpassungen und auf jeden «Swiss Finish» wird konsequent verzichtet.
- Es kann überall aufgezeigt werden, dass Lösungsansätze gewählt wurden, mit denen die zusätzlich anfallenden Regulierungskosten auf ein Minimum beschränkt werden.
- Die sich in Erarbeitung befindende vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung weist nach, dass die vorgeschlagenen Anpassungen für die Schweizer Wirtschaft im Generellen und für die betroffenen Branchen und Firmen im speziellen verkraftbar sind.
- Alle völkerrechtlichen Verträge im Bereich der Medizinprodukte-Regulierung sind weiterhin durch das Parlament zu verabschieden.
- Auf jede automatische Rechtsübernahme wird verzichtet.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgv



Hans-Ulrich Bigler
Direktor, Nationalrat



Kurt Gfeller
Vizedirektor

Von: ECOSWISS <info@eco-swiss.ch>
Gesendet: Montag, 5. März 2018 16:28
An: Albrecht Daniel BAG
Cc: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: Verzicht Stellungnahme zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Albrecht

Besten Dank für Ihre Einladung vom 2. März 2018, zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung nehmen zu dürfen. ECO SWISS ist als Umweltschutzorganisation der Schweizer Wirtschaft von diesen Änderungen nicht betroffen. Wir verzichten deshalb auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Suzanne Lüthi

ECO SWISS
Spanweidstrasse 3
8006 Zürich
Tel. 043 300 50 70
Fax 044 362 67 42
E-Mail: info@eco-swiss.ch
Internet: www.eco-swiss.ch

Von: Cordin Carla <carla.cordin@ethrat.ch>
Gesendet: Donnerstag, 7. Juni 2018 10:04
An: _BAG-HMR
Cc: _BAG-GEVER; Baltensperger Kurt
Betreff: RE: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Herzlichen Dank für die Zustellung der Vernehmlassungsunterlagen HMG und THG.

Die betroffenen Institutionen des ETH-Bereichs haben den Vorentwurf geprüft und sehen keinen Bedarf zur inhaltlichen Stellungnahme.

Freundliche Grüsse,

Carla Cordin

| Dr. des. Carla Cordin | Bereich Wissenschaft | ETH-Rat | Haldeliweg 15 | CH-8092 Zürich | Tel.: +41 44 632 20 63 | carla.cordin@ethrat.ch

Von: HMR@bag.admin.ch [<mailto:HMR@bag.admin.ch>]

Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:27

An: HMR@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes : <http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione sui dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

In allegato vi sottoponiamo per paragrafo l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere ottenuti al seguente indirizzo Internet: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018** elektronisch an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018** sous forme électronique, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete rivolgervi al seguente indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia di prodotti terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: Heilbäder und Kurhäuser Schweiz <info@kuren.ch>
Gesendet: Mittwoch, 4. April 2018 15:15
An: _BAG-HMR
Betreff: AW: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Kategorien: Categoria rossa

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken bestens für die Zustellung der Unterlagen welche wir durchgesehen haben. Für unsere Organisation ergibt sich keine Notwendigkeit zur Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse
Marianne Schiess
Geschäftsstelle

Heilbäder und Kurhäuser Schweiz
Espaces Thermaux et Maisons de Cure Suisses
Bahnhofstrasse 2
CH-9100 Herisau
Tel. +41 71 350 14 14
Fax +41 71 350 14 18
info@kuren.ch
www.kuren.ch

Von: HMR@bag.admin.ch [mailto:HMR@bag.admin.ch]

Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:27

An: HMR@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione sui dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

In allegato vi sottoponiamo per par l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere seguite indirizzo Internet:

<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pe>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere l'**11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete seguite indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: Sekretariat Qualab <sekretariat@qualab.ch>
Gesendet: Freitag, 8. Juni 2018 10:00
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Cc: martin.risch@risch.ch
Betreff: AW: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme betreffend Heilmittelgesetz.

QUALAB selbst verzichtet auf eine Stellungnahme. Wir verweisen bei dieser Gelegenheit jedoch auf die Stellungnahmen der der QUALAB angeschlossenen Verbände.

Freundliche Grüsse
Sigrid Hess

QUALAB
Effingerstrasse 25
3008 Bern

Tel. dir.: 032 392 67 30
mobile: 079 448 06 60
office: 031 302 86 89
mail to: sekretariat@qualab.ch
www.qualab.ch

Von: HMR@bag.admin.ch <HMR@bag.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:30
An: HMR@bag.admin.ch
Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faîtières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione sui dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

In allegato vi sottoponiamo per par l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere seguite indirizzo Internet:

<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pe>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere l'**11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete seguite indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: Gubinelli Oriana <o.gubinelli@konsumentenschutz.ch>
Gesendet: Montag, 28. Mai 2018 08:47
An: _BAG-HMR
Betreff: Vernehmlassung HMG

Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme betreffend oben genannte Anhörung.

Leider hat die Stiftung für Konsumentenschutz momentan keine Kapazitäten, um eine Stellungnahme zu schreiben.

Vielen Dank für Ihr Verständnis!

Freundliche Grüsse

Oriana Gubinelli
Leiterin Beratung

Freitag abwesend

Stiftung für Konsumentenschutz
Monbijoustrasse 61, Postfach
3001 Bern
Tel. +41 31 370 24 24
o.gubinelli@konsumentenschutz.ch
www.konsumentenschutz.ch

In der Schweiz finanzieren die Konsumenten den Konsumentenschutz.

Als Gönnerinnen und Förderer verhelfen sie ihm zu immer mehr Schlagkraft und zu Unabhängigkeit von Herstellern, Händlern und der Politik. Stärken auch Sie den Konsumentenschutz: [Jetzt Gönner werden!](#)

Von: Albrecht Daniel BAG
Gesendet: Mittwoch, 30. Mai 2018 14:31
An: Schwaller Pia BAG; Pellegrini Alessandro BAG
Betreff: WG: Vernehmlassung HMG und THG

Zur Kenntnis und zum Abhacken.
LG, Daniel

Von: Röthlisberger Markus <markus.roethlisberger@snf.ch>
Gesendet: Mittwoch, 30. Mai 2018 14:15
An: Albrecht Daniel BAG <Daniel.Albrecht@bag.admin.ch>
Betreff: Vernehmlassung HMG und THG

Sehr geehrter Herr Albrecht

Sie haben den Schweizerischen Nationalfonds Anfang März über die Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse informiert, wofür wir Ihnen bestens danken.

Nach Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen kommen wir zum Schluss, dass der SNF von den Gesetzesanpassungen nicht in einer Weise betroffen ist, die uns veranlassen würde, inhaltlich Stellung zu nehmen.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Markus Röthlisberger

Markus Röthlisberger, Rechtsanwalt
Stv. Leiter Direktionsstab/Recht

Schweizerischer Nationalfonds (SNF)
Wildhainweg 3, Postfach 8232, CH-3001 Bern
Telefon: +41 31 308 21 11
markus.roethlisberger@snf.ch | www.snf.ch

Von: Hagen Ruth <hagen@spitex.ch>
Gesendet: Montag, 28. Mai 2018 12:09
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: AW: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Änderung des HMG und THG. Spitex Schweiz hat keine Anmerkungen zur Vorlage.

Danke für die Kenntnisnahme und freundliche Grüsse
Ruth Hagen



Ruth Hagen · Wissenschaftliche Mitarbeiterin Ressort Politik und Grundlagen
031 372 07 01 (direkt) · hagen@spitex.ch

Spitex Schweiz · Sulgenauweg 38 · 3007 Bern · T 031 381 22 81 · www.spitex.ch

Nationale Spitex-Nummer 0842 80 40 20

Von: HMR@bag.admin.ch [<mailto:HMR@bag.admin.ch>]

Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:24

An: HMR@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faîtières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione sui dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

In allegato vi sottoponiamo per par l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere seguite indirizzo Internet:

<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pe>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere l'**11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete al seguente indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: Marion Beeler <marion.beeler@sbao.ch>
Gesendet: Freitag, 8. Juni 2018 14:22
An: _BAG-HMR
Betreff: SBAO: Vernehmlassung Heilmittelgesetz
Anlagen: 180608 Auswertungsformular_Mep_de.doc

Sehr geehrte Damen und Herrn

Besten Dank für die Begrüssung zur Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse / Meilleures salutations / Cordiali saluti / Kind regards

.....
Marion Beeler-Kaupke, Dipl. Ing. (FH) Augenoptik, SBAO, dipl. Verbandsmanagerin VMI
Leiterin Geschäftsstelle

Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie SBAO
Société Suisse pour l'Optique et l'Optométrie SSOO

Winkelbüel 2, CH-6043 Adligenswil
Tel.: +41 41 372 0682 Fax: +41 41 372 0683

marion.beeler@sbao.ch

www.sbao.ch



75. SBAO Fachtagung: 16./17. September 2018 im Swissôtel, Zürich-Oerlikon

This e-mail message, including any attachments, is for the sole use of the person to whom it has been sent, and may contain information that is confidential or legally protected. If you are not the intended recipient or have received this message in error, you are not authorized to copy, distribute, or otherwise use this message or its attachments. Please notify the sender immediately by return e-mail and permanently delete this message and any attachments. SBAO makes no warranty that this e-mail is error or virus free.

[Unsubscribe](#) from this list [update subscription preferences](#)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SBAO

Adresse : Winkelbüel2, 6043 Adligenswil

Kontaktperson : Marion Beeler

Telefon : 041 372 06 82

E-Mail : marion.beeler@sbao.ch

Datum : 08.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Von: Lehnherr Irma BABS <Irma.Lehnherr@babs.admin.ch>
Gesendet: Montag, 30. April 2018 17:43
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG
Signiert von: Irma.Lehnherr@babs.admin.ch

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** Stellung zu nehmen.

Das Labor Spiez hat die Unterlagen gesichtet und hat keine Bemerkungen anzubringen.

Freundliche Grüsse

Irma Lehnherr

Assistentin Leitung LABOR SPIEZ

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Bundesamt für Bevölkerungsschutz BABS
LABOR SPIEZ
Austrasse, 3700 Spiez

Tel +41 58 468 15 86

Fax +41 58 468 14 02

[Mailto:irma.lehnerr@babs.admin.ch](mailto:irma.lehnerr@babs.admin.ch)

www.labor-spiez.ch

Von: _BAG-HMR [<mailto:HMR@bag.admin.ch>]

Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:29

An: _BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>

Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faîtières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricò il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione sui dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

In allegato vi sottoponiamo per par l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere seguite indirizzo Internet:

<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere l'**11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete al seguente indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: Jörg Baumann <joerg.baumann@swiss-medtech.ch>
Gesendet: Freitag, 8. Juni 2018 09:32
An: _BAG-HMR
Cc: _BAG-GEVER
Betreff: Vernehmlassung HMG, HFG, THG - Stellungnahme Swiss Medtech
Anlagen: SMT_Auswertungsformular_Vernehmlassung_HMG_HFH_THG_8.6.2018.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage finden Sie die Stellungnahme von Swiss Medtech.

Beste Grüsse,

Jörg Baumann
General Counsel & Deputy MD
Attorney at law, LL.M

SWISS MEDTECH
Schwarztorstr. 31
CH-3007 Bern
Switzerland

Phone +41 31 330 97 75
Web: www.swiss-medtech.ch

Von: HMR@bag.admin.ch <HMR@bag.admin.ch>

Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:36

An: HMR@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faîtières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione sui dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

In allegato vi sottoponiamo per parlarvi l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere richiesti al seguente indirizzo Internet: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pe>

die folgenden Internetadressen bezogen werden:

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete rivolgervi al seguente indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia di prodotti terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Medtech

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Schwarztorstrasse 31

Kontaktpersonen : Jörg Baumann, Peter Studer

Telefon : +41 31 330 97 75

E-Mail : joerg.baumann@swiss-medtech.ch

Datum : 8.6.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SMT	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich findet der Verband den vorgelegten Änderungsentscheid sehr hilfreich mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) - Einige kleinere Bemerkungen scheinen dem Verband angebracht und führten zu den nachfolgenden Anträgen. - Aus Sicht des Verbands ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Begriffe bei der Regulierungsaktualisierung des HMG - wenn immer möglich - identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden. 		
*			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT	Art. 45, Abs. 7	<p>Antrag: Absatz 7 ist so zu ergänzen, dass bei Aufbereitungen von Einmalprodukten auch Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Bis heute waren Aufbereitungsarten von Mehrfach- und Einmalprodukten durch Hersteller, Gesundheitseinrichtungen und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen ausschliesslich über die Verordnung geregelt. Neu sollen Aufbereitungen von Einmalprodukten erstmals auf Stufe HMG geregelt werden. Dabei fällt auf, dass im Abs. 7 lediglich ein gegenüber dem Art. 17 der MDR reduzierter Geltungsbereich aufgeführt ist. Während über die MDR die Aufbereitungen von Einmalprodukten unter Auflagen für alle eingangs erwähnten Akteure nicht ausgeschlossen wird, limitiert sich in Abs. 7 diese Aufbereitungsart auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen. Dadurch dürften diese speziellen Aufbereitungen künftig durch eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht vorzunehmen sein.</p> <p>Gerade eigenständige Aufbereitungseinrichtungen müssen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit ihren in Verantwortung stehenden Gesundheitseinrichtungen über gesicherte validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen. Dadurch ist die Qualität ihrer Arbeit und damit verbunden ihrer Prozesssicherheit durchaus mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p> <p>Es kann nur im Interesse eines in der Schweiz qualitativ hochstehenden und</p>	<p>[Art 45., Abs. 7, erster Satz]</p> <p>Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		ökonomisch sinnvoll betriebenen Gesundheitssystemen sein, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht per Revision des HMG auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen einzugrenzen. Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.	
SMT	Art. 47, Abs. 4, Bst. b	Antrag: Bei den Wirtschaftstakteuren sei anstelle des «bevollmächtigten Vertreters» der Begriff des «Bevollmächtigten» einzusetzen. Obwohl unter den Begriffsbestimmungen in der MDR unter Art. 2, Abs. 1, Ziff. 35 bei den Wirtschaftsakteuren noch der «bevollmächtigte Vertreter» aufgeführt ist, sollte die Anpassung hin zum «Bevollmächtigten» erfolgen. Bei Ziff. 35 der MDR ist eine entsprechende Anpassung nicht korrekt nachgeführt worden. In den ursprünglichen Entwurfsfassungen wurde stets der Begriff «bevollmächtigter Vertreter» verwendet. Ein Wechsel hin zu «Bevollmächtigten» erfolgte im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung unmittelbar vor der Publikation. Siehe dazu auch MDR Art. 11, IVDR Art. 2, Ziff. 28. Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.	[Art. 47, Abs. 4, Bst. b] die Bevollmächtigten
SMT	Art. 47e, Abs. 2, Bst. b	Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Person» soll ersetzt werden mit der: a) «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»; oder b) «regulierungsverantwortlichen Person». Laut den Erläuterungen adressiert dieser Artikel mit den «verantwortlichen Personen» nicht CEOs, Geschäftsführer oder allgemeine Kaderleute. Er behandelt die Regelungskompetenz des Bundesrats für die gemäss MDR in Art. 15 aufgeführte «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person». Es wäre sicherlich für alle Betroffenen begrüssenswert, könnte der MDR-Begriff direkt übernommen werden. Unbestritten ist aber auch, dass auch eine Vereinfachung des Begriffs einer «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person» eine Option wäre. Allerdings sollte sich solch eine vereinfachte einzuführende Begrifflichkeit auch eindeutig auf die Funktion gem. dem Art. 15 der MDR zurückführen lassen. Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.	[VARIANTE a]) [Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten. ***** [VARIANTE b]) [Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die regulierungsverantwortliche Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

SMT	Art 64, Abs. 3, Bst. a	<p>Antrag: Es soll der Inhalt zu diesem Buchstaben nicht eingefügt werden.</p> <p>Sofern der betreffende Staat oder die supranationalen oder internationalen Organisationen nicht (gem. HMG Art 64, Abs. 1) gewährleisten können, dass sie über ihre Satzungsgrundlagen und/oder weiterführende Massnahmen einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit betroffener Personen sicherstellen können, vermögen einzelfallweise ausgehandelte Verträge die Persönlichkeitsrechte von Betroffenen kaum hinreichend zu schützen.</p> <p>Insbesondere scheint unklar, wie gegen eine einzelfallweise Missachtung eines angemessenen Schutzes der Persönlichkeit von betroffenen Personen in nutzbringender Weise zu reagieren wäre. Dies um ihre persönliche Integrität rasch und nachhaltig wiederherzustellen und sie in ihrer Persönlichkeit gegen dauerhafte Benachteiligungen zu schützen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>[Art. 64, Abs. 3, Bst. a] Ist der Schutz nach Absatz 1 nicht gewährleistet, so dürfen Personendaten nur ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat; b. dadurch schwerwiegende Gefahren für die Gesundheit abgewendet werden können; c. die Bekanntgabe im Einzelfall erforderlich ist, um das Leben oder die körperliche Integrität der betroffenen Person zu schützen; oder d. die Möglichkeit besteht, dass dadurch illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.
SMT	Art 65, Abs 4 ^{bis}	<p>Antrag: Der Absatz 4^{bis} soll nicht eingefügt werden.</p> <p>Die im erläuternden Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes (März 2018) aufgeführten Vollzugsmehraufwände zur Überwachung der Medizinprodukte werden als Begründung zur Einführung einer Vollzugsgebühr aufgeführt. Die mit 5.7 Mio. Franken bezifferten Mehraufwände basieren auf einem theoretischen Kalkulationsmodell mit noch vielen, zum Teil auch massgeblich die Aufwände beeinflussenden, Unbekannten. Die Modellrechnung wurde innerhalb des ersten Jahres nach der Inkraftsetzung der MDR durchgeführt. Zu der Zeit waren die Erkenntnisse zu Vollzugsauswirkungen in vielen Bereichen noch unklar. Daran hat sich auch zwischenzeitlich wenig verändert, wodurch auch heute noch beachtlicher Spielraum für die Darlegung unterschiedlichster Auswirkungen vorhanden ist.</p> <p>Auf die Möglichkeit zur Einführung einer Vollzugsgebühr sollte deshalb im Rahmen dieser Regulierungsaktualisierung verzichtet werden. Die auch heute noch grossen Vollzugsunklarheiten werden zusätzlich durch europaweit abzustimmende Vollzugsaktivitäten unter den Behörden noch potenziert. Ein Gebührenverzicht rechtfertigt sich unter anderem aber auch mit Hinweis auf eine gegenüber den Arzneimitteln unterschiedliche Finanzierung. Während die Arzneimittel einem um 2.5% reduzierten Mehrwertsteuersatz unterliegen, kommt bei den</p>	<p>[VARIANTE a]</p> <p>[Art. 65, Abs. 4^{bis}] - [Kapitel III] -</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Medizinprodukten der volle Satz von 7.7% zur Anwendung. Letztlich werden mit der Einführung einer Vollzugsgebühr die schweizerischen Wirtschaftsakteure im innereuropäischen Wettbewerb zusätzlich benachteiligt, was den heute weltweit beachtlichen Stellenwert der gesamten Branche negativ beeinflusst.</p> <p>Mit einer Vollzugsgebühr werden auch zusätzliche Administrativaufwände für Vollzugsbehörden und Wirtschaftsakteure anfallen. Dadurch müssen in der Schweiz, ergänzend zu den in Europa datenbankmässig erfassten wirtschaftlichen Hauptakteuren, auch alle Händler in einem nationalen Informationssystem erfasst und verwaltet werden. Dies erfordert eine aufwändige nationale Sonderlösung.</p> <p>In Bezug auf die Unklarheiten bei den Vollzugsaufgaben ist insbesondere auch zu verweisen auf ein neu einzuführendes Informationssystem, ein System welches mit dem europäischen Informationssystem «EUDAMED» interagieren können muss. Das System «EUDAMED» befand sich bis zum 28. Mai 2018 noch in einer Planungsphase (gem. MDR Art. 34, Abs. 1). Die Ausgestaltung eines darauf abgestimmten national einzuführenden Informationssystems kann konzeptionell aufbauen auf einem höchstmöglichen Automatisierungsgrad beim Informationsaustausch. Es ist somit derzeit mindestens nicht auszuschliessen, dass sich eine künftige Informationsarchitektur für die betroffenen Behörden bei Vollzugsaufgaben auch arbeitsentlastend auswirken kann.</p> <p>Wird die Folgenabschätzung der EU-Kommission für die MDR mitberücksichtigt (SWD 2012, 274 final, Kapitel 6, S. 13), kann derzeit ebenfalls nicht ausgeschlossen werden, dass sich mit der neuen Regulierung nebst Zusatzaufwänden auch Arbeitserleichterungen bei den nationalen Behörden ergeben können.</p> <p>Zeigt sich bei den behördlichen Vollzugsaufgaben aufgrund zunehmender Klärung und anhand gesammelter Erfahrungen jedoch, dass die Zusatzaufwände (Validierung von Daten aller Informationssysteme, Vergabe der Single Registration Number, etc.) und die europäisch abzustimmenden Marktüberwachungen (Vigilance, klinische Versuche und Konformitätsverletzungen) grössere Anpassungen erfordern, sind u.U. die damit verbundenen finanziellen Konsequenzen im Rahmen einer künftigen Gesetzesänderung erneut zu diskutieren.</p>	
--	--	---	--

Von: Thomas Binder (vips.ch) <thomas.binder@vips.ch>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 10:45
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Cc: Albrecht Daniel BAG
Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG
Anlagen: vips_Auswertungsformular_Vernehmlassung_HMG_HFG_THG_final.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrter Herr Albrecht

Wir beziehen uns auf die untenstehende Mail vom 2. März 2018 und bedanken uns für die Möglichkeit, zum oben erwähnten Thema Stellung beziehen zu können.

Eine vorgängige interne Abklärung hat ergeben, dass die vips unter ihren zur Zeit rund 60 Mitgliedern doch einige wenige Pharmafirmen zählt, welche davon betroffen sind.

Bei unserer Stellungnahme stützen wir uns im Wesentlichen auf den Input bzw. die Zusammenarbeit mit der SWISS MEDTECH sowie auf die koordinierenden Aktivitäten mit unseren Partnerverbänden (scienceindustries, Interpharma und ASSGP).

Wir danken Ihnen für die Prüfung unserer Anliegen und stehen Ihnen für mögliche Rückfragen gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüssen

Thomas Binder
Geschäftsführer vips
079 321 86 90
thomas.binder@vips.ch

vips
Baarerstrasse 2
Postfach
6302 Zug
041 727 67 80
info@vips.ch
www.vips.ch

Von: HMR@bag.admin.ch [<mailto:HMR@bag.admin.ch>]

Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:21

An: HMR@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT_H (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LAT_{er} (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques**

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici**

zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018** elektronisch an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

(nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018** sous forme électronique, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

disciplinamento dei dispositivi della legge sugli ostacoli tecnici commercio.

In allegato vi sottoponiamo per par l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere seguite indirizzo Internet:
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pe>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere **l'11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete seguite indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : vips, Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Baarerstrasse 2

Kontaktpersonen : Thomas Binder

Telefon : +41 727 67 80

E-Mail : thomas.binder@vips.ch

Datum : 11. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
vips	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich findet die vips den vorgelegten Änderungserlass sehr hilfreich mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) - Einige kleinere Bemerkungen scheinen uns angebracht und führten zu den nachfolgenden Anträgen. - Aus Sicht der vips ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Begriffe bei der Regulierungsaktualisierung des HMG - wenn immer möglich - identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 45, Abs. 7	<p>Antrag: Absatz 7 ist so zu ergänzen, dass bei Aufbereitungen von Einmalprodukten auch Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Bis heute waren Aufbereitungsarten von Mehrfach- und Einmalprodukten durch Hersteller, Gesundheitseinrichtungen und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen ausschliesslich über die Verordnung geregelt. Neu sollen Aufbereitungen von Einmalprodukten erstmals auf Stufe HMG geregelt werden. Dabei fällt auf, dass im Abs. 7 lediglich ein gegenüber dem Art. 17 der MDR reduzierter Geltungsbereich aufgeführt ist. Während über die MDR die Aufbereitungen von Einmalprodukten unter Auflagen für alle eingangs erwähnten Akteure nicht ausgeschlossen wird, limitiert sich in Abs. 7 diese Aufbereitungsart auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen. Dadurch dürften diese speziellen Aufbereitungen künftig durch eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht vorzunehmen sein.</p> <p>Gerade eigenständige Aufbereitungseinrichtungen müssen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit ihren in Verantwortung stehenden Gesundheitseinrichtungen über gesicherte validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen. Dadurch ist die Qualität ihrer Arbeit und damit verbunden ihrer Prozesssicherheit durchaus mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p> <p>Es kann nur im Interesse eines in der Schweiz qualitativ hochstehenden und</p>	<p>[Art 45., Abs. 7, erster Satz]</p> <p>Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>ökonomisch sinnvoll betriebenen Gesundheitssystemen sein, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht per Revision des HMG auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen einzugrenzen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	
vips	Art. 47, Abs. 4, Bst. b	<p>Antrag: Bei den Wirtschaftstakteuren sei anstelle des «bevollmächtigten Vertreters» der Begriff des «Bevollmächtigten» einzusetzen.</p> <p>Obwohl unter den Begriffsbestimmungen in der MDR unter Art. 2, Abs. 1, Ziff. 35 bei den Wirtschaftsakteuren noch der «bevollmächtigte Vertreter» aufgeführt ist, sollte die Anpassung hin zum «Bevollmächtigten» erfolgen. Bei Ziff. 35 der MDR ist eine entsprechende Anpassung nicht korrekt nachgeführt worden. In den ursprünglichen Entwurfsfassungen wurde stets der Begriff «bevollmächtigter Vertreter» verwendet. Ein Wechsel hin zu «Bevollmächtigten» erfolgte im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung unmittelbar vor der Publikation.</p> <p>Siehe dazu auch MDR Art. 11, IVDR Art. 2, Ziff. 28.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	[Art. 47, Abs. 4, Bst. b] die Bevollmächtigten
vips	Art. 47e, Abs. 2, Bst. b	<p>Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Person» soll ersetzt werden mit der:</p> <p style="margin-left: 20px;">a) «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»; oder b) «regulierungsverantwortlichen Person».</p> <p>Laut den Erläuterungen adressiert dieser Artikel mit den «verantwortlichen Personen» nicht CEOs, Geschäftsführer oder allgemeine Kaderleute. Er behandelt die Regelungskompetenz des Bundesrats für die gemäss MDR in Art. 15 aufgeführte «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person».</p> <p>Es wäre sicherlich für alle Betroffenen begrüssenswert, könnte der MDR-Begriff direkt übernommen werden.</p> <p>Unbestritten ist aber auch, dass auch eine Vereinfachung des Begriffs einer «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person» eine Option wäre. Allerdings sollte sich solch eine vereinfacht einzuführende Begrifflichkeit auch eindeutig auf die Funktion gem. dem Art. 15 der MDR zurückführen lassen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>[VARIANTE a)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p> <p>*****</p> <p>[VARIANTE b)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die regulierungsverantwortliche Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

vips	Art 64, Abs. 3, Bst. a	<p>Antrag: Es soll der Inhalt zu diesem Buchstaben nicht eingefügt werden.</p> <p>Sofern der betreffende Staat oder die supranationalen oder internationalen Organisationen nicht (gem. HMG Art 64, Abs. 1) gewährleisten können, dass sie über ihre Satzungsgrundlagen und/oder weiterführende Massnahmen einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit betroffener Personen sicherstellen können, vermögen einzelfallweise ausgehandelte Verträge die Persönlichkeitsrechte von Betroffenen kaum hinreichend zu schützen.</p> <p>Insbesondere scheint unklar, wie gegen eine einzelfallweise Missachtung eines angemessenen Schutzes der Persönlichkeit von betroffenen Personen in nutzbringender Weise zu reagieren wäre. Dies um ihre persönliche Integrität rasch und nachhaltig wiederherzustellen und sie in ihrer Persönlichkeit gegen dauerhafte Benachteiligungen zu schützen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>[Art. 64, Abs. 3, Bst. a]</p> <p>Ist der Schutz nach Absatz 1 nicht gewährleistet, so dürfen Personendaten nur ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat; b. dadurch schwerwiegende Gefahren für die Gesundheit abgewendet werden können; c. die Bekanntgabe im Einzelfall erforderlich ist, um das Leben oder die körperliche Integrität der betroffenen Person zu schützen; oder d. die Möglichkeit besteht, dass dadurch illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.
------	------------------------	---	--

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
vips	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich findet die vips den vorgelegten Änderungserlass sehr hilfreich mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745). - vips regt lediglich an, die betroffene Branche bei der dynamischen Übernahme von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission durch den BR miteinzubeziehen (Siehe unser Kommentar zum Art. 15a)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 15a	<p>Zu den geplanten Änderungen im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) möchten wir bezüglich Art. 15a einerseits das Verständnis des Bundesrats für die Anliegen der Wirtschaft im Thema Marktzugang würdigen und andererseits auch die Frage stellen, ob der generalisierende Ansatz, wie er in Artikel 15a zum Ausdruck kommt, wirklich gut durchdacht ist. Es geht unseres Erachtens letztlich darum, dass die entsprechende Branche nicht nur betroffen, sondern auch beteiligt ist, d.h. informiert und einbezogen wird. Sollte sich dieses Anliegen im Rahmen von Artikel 15a THG nicht befriedigend realisieren lassen, würden wir anregen, unter Verzicht auf eine Regelung im THG generell jenes Verfahren anzuwenden, wie es in der vorliegenden Gesetzesrevision für die Medtech-Branche gewählt worden ist (vgl. Art. 82 E-HMG).</p> <p>Eine allfällige Einführung eines Art. 15a THG darf zudem in keiner Weise dazu führen, dass damit die Übernahme von REACH-Bestimmungen ins Schweizer Rechtssystem ermöglicht wird. Denn im Kapitel 14 zur Guten Laborpraxis wird auch auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) Bezug genommen. Auch wenn sich diese Bestimmungen auf die Laborpraxis beschränken mögen, so spricht sich die vips auch hier klar und ausdrücklich gegen jede Übernahme von REACH ins Schweizer Recht aus.</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung von REACH zeigen, dass die Beibehaltung der bewährten Schweizer Gesetzgebung für die Unternehmen in der Schweiz Vorteile bringt, insbesondere im Bereich der Zwischenprodukte, ohne ihre sichere Anwendung zu vernachlässigen. Zudem begünstigt die grössere Freiheit in der Handhabung der Zwischenprodukte im Schweizer Recht im Vergleich mit REACH die Innovationsbereitschaft und damit den Produktionsstandort Schweiz der pharmazeutischen Industrie.	

Bundesamt für Gesundheit BAG
Seilerstrasse 8
3011 Bern

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 11. Juni 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse: Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 2. März 2018 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von weit über 200 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Unsere Mitgliedunternehmen beschäftigen in der Schweiz rund 70'000 Mitarbeitende und leisten mit mehr als 45% aller Schweizer Exporte sowie 40% der gesamten privatwirtschaftlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung einen wesentlichen Beitrag zum Wohlstand unseres Landes.

Vorweg sei erwähnt, dass alle unsere Anträge zu den einzelnen Gesetzesbestimmungen im offiziellen Auswertungsformular enthalten sind, das integralen Bestandteil unserer Stellungnahme bildet. Einzeln hervorheben möchten wir im Folgenden wesentliche Anliegen in Abstimmung mit economiesuisse zum Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse (THG) sowie in Abstimmung mit SwissMedtech zum Heilmittelgesetz (HMG). Zum Humanforschungsgesetz (HFG) haben wir keine Bemerkungen.

Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse

Zu den geplanten Änderungen im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) möchten wir bezüglich Art. 15a einerseits das Verständnis des Bundesrats für die Anliegen der Wirtschaft im Thema Marktzugang würdigen und andererseits auch die Frage stellen, ob der generalisierende Ansatz, wie er in Artikel 15a zum Ausdruck kommt, wirklich gut durchdacht ist. Es geht unseres Erachtens letztlich darum, dass die entsprechende Branche nicht nur betroffen, sondern auch beteiligt ist, d.h. informiert und einbezogen wird. Sollte sich dieses Anliegen im Rahmen von Artikel 15a THG nicht befriedigend realisieren lassen, würden wir anregen, unter Verzicht auf eine Regelung im THG generell jenes Verfahren anzuwenden, wie es in der vorliegenden Gesetzesrevision für die Medtech-Branche gewählt worden ist (vgl. Art. 82 E-HMG).

Eine allfällige Einführung eines Art. 15a THG darf zudem in keiner Weise dazu führen, dass damit die Übernahme von REACH-Bestimmungen ins Schweizer Rechtssystem ermöglicht wird. Denn im Kapitel 14 zur Guten Laborpraxis wird auch auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) Bezug genommen. Auch wenn sich diese Bestimmungen auf die Laborpraxis beschränken mögen, so spricht sich scienceindustries auch hier klar und ausdrücklich gegen jede Übernahme von REACH ins Schweizer Recht aus. Die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung von REACH zeigen, dass die Beibehaltung der bewährten Schweizer Gesetzgebung für die Unternehmen in der Schweiz Vorteile bringt, insbesondere im Bereich der Zwischenprodukte, ohne ihre sichere Anwendung zu vernachlässigen. Zudem begünstigt die grössere Freiheit in der Handhabung der Zwischenprodukte im Schweizer Recht im Vergleich mit REACH die Innovationsbereitschaft und damit den Produktionsstandort Schweiz der chemisch-pharmazeutischen Industrie.

Heilmittelgesetz

scienceindustries erachtet den vorgelegten Änderungserlass mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) grundsätzlich als zielführend. Die wenigen Bemerkungen zu den Anpassungen im Heilmittelgesetz (HMG) orientieren sich weitgehend an den Anliegen des Verbandes SwissMedtech. Punktuell möchten wir darauf hinweisen, dass es für die Industrie zur Vermeidung von Inkonsistenzen zentral ist, dass die Begriffe bei der Anpassung des HMG wenn immer möglich identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Beilage: Auswertungsformular

Kopie an:

- ASSGP
- economiesuisse
- Intergenerika
- Interpharma
- vips

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, 8021 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : +41 44 368 1736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch

Datum : 11. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@baq.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
scin	<p>scienceindustries erachtet den vorgelegten Änderungserlass mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) grundsätzlich als zielführend. Die wenigen Bemerkungen zu den Anpassungen im Heilmittelgesetz (HMG) orientieren sich weitgehend an den Anliegen des Verbandes SwissMedtech. Punktuell möchten wir darauf hinweisen, dass es für die Industrie zur Vermeidung von Inkonsistenzen zentral ist, dass die Begriffe bei der Anpassung des HMG wenn immer möglich identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden.</p> <p>Überdies bringt die neue Regulierung für Medizinprodukte zusätzliche Verpflichtungen (u.a. Registrierung (Art. 47), Dokumentation (47a), Verfügbarkeit einer qualifizierten verantwortlichen Person 47e, Inspektionen (58)) für die Wirtschaftsakteure, insbesondere die Hersteller, für welche Gebühren erhoben werden können bzw. zusätzliche interne Kosten und Aufwand entstehen. Diese zusätzliche Belastung ist für kleine und mittlere Unternehmen schwierig zu tragen. Dementsprechend muss die Ausgestaltung der entsprechenden Verordnungen diese Belastungen in einem vertretbaren Rahmen halten. Zudem müssen die detaillierten Anforderungen dem Risiko und der Komplexität des jeweiligen Produktes entsprechen (z.B. Erleichterungen für Klasse I).</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	45, Abs. 7	<p>Antrag: Absatz 7 ist so zu ergänzen, dass bei Aufbereitungen von Einmalprodukten auch Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Bis heute waren Aufbereitungsarten von Mehrfach- und Einmalprodukten durch Hersteller, Gesundheitseinrichtungen und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen ausschliesslich über die Verordnung geregelt. Neu sollen Aufbereitungen von Einmalprodukten erstmals auf Stufe HMG geregelt werden. Dabei fällt auf, dass im Abs. 7 lediglich ein gegenüber dem Art. 17 der MDR reduzierter Geltungsbereich aufgeführt ist. Während über die MDR die Aufbereitungen von Einmalprodukten unter Auflagen für alle eingangs erwähnten Akteure nicht ausgeschlossen wird, limitiert sich in Abs. 7 diese Aufbereitungsart auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen. Dadurch dürften diese speziellen Aufbereitungen künftig durch eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht vorzunehmen sein.</p>	<p>[Art 45., Abs. 7, erster Satz] Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Gerade eigenständige Aufbereitungseinrichtungen müssen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit ihren in Verantwortung stehenden Gesundheitseinrichtungen über gesicherte validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen. Dadurch ist die Qualität ihrer Arbeit und damit verbunden ihrer Prozesssicherheit durchaus mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p> <p>Es kann nur im Interesse eines in der Schweiz qualitativ hochstehenden ökonomisch sinnvoll betriebenen Gesundheitssystems sein, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht per Revision des HMG auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen einzugrenzen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	
scin	47, Abs. 4, Bst. b	<p>Antrag: Bei den Wirtschaftsakteuren sei anstelle des «bevollmächtigten Vertreters» der Begriff des «Bevollmächtigten» einzusetzen.</p> <p>Obwohl unter den Begriffsbestimmungen in der MDR unter Art. 2, Abs. 1, Ziff. 35 bei den Wirtschaftsakteuren noch der «bevollmächtigte Vertreter» aufgeführt ist, sollte die Anpassung hin zum «Bevollmächtigten» erfolgen. Bei Ziff. 35 der MDR ist eine entsprechende Anpassung nicht korrekt nachgeführt worden. In den ursprünglichen Entwurfsfassungen wurde stets der Begriff «bevollmächtigter Vertreter» verwendet. Ein Wechsel hin zu «Bevollmächtigten» erfolgte im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung unmittelbar vor der Publikation. Siehe dazu auch MDR Art. 11, IVDR Art. 2, Ziff. 28.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	[Art. 47, Abs. 4, Bst. b] die Bevollmächtigten
scin	47e, Abs. 2, Bst. b	<p>Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Person» soll ersetzt werden mit der:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»; oder b) «regulierungsverantwortlichen Person». <p>Laut den Erläuterungen adressiert dieser Artikel mit den «verantwortlichen Personen» nicht CEOs, Geschäftsführer oder allgemeine Kaderleute. Er behandelt die Regelungskompetenz des Bundesrats für die gemäss MDR in Art.</p>	<p>[VARIANTE a)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p> <p>*****</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>15 aufgeführte «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person». Es wäre sicherlich für alle Betroffenen begrüssenswert, könnte der MDR-Begriff direkt übernommen werden.</p> <p>Unbestritten ist aber auch, dass auch eine Vereinfachung des Begriffs einer «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person» eine Option wäre. Allerdings sollte sich solch eine vereinfacht einzuführende Begrifflichkeit auch eindeutig auf die Funktion gem. dem Art. 15 der MDR zurückführen lassen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>[VARIANTE b)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die regulierungsverantwortliche Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p>
--	--	--	---

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
scin	scienceindustries erachtet den vorgelegten Änderungserlass mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) als zielführend. Wir haben keine Anliegen zur Anpassung des Humanforschungsgesetzes (HFG).

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
scin	<p>scienceindustries erachtet den generalisierenden Ansatz zur dynamischen Übernahme von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission durch den Bundesrat oder eine bezeichnete zuständige Verwaltungseinheit (Art. 15a E-THG) als fragwürdig und moniert den vorgesehenen fehlenden Miteinbezug der betroffenen Branchenzweige. Zudem weisen wir darauf hin, dass eine allfällige Einführung eines Art. 15a THG in keiner Weise dazu führen darf, dass damit die Übernahme von REACH-Bestimmungen ins Schweizer Rechtssystem ermöglicht wird.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 15a	<p>Zu den geplanten Änderungen im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) möchten wir bezüglich Art. 15a einerseits das Verständnis des Bundesrats für die Anliegen der Wirtschaft im Thema Marktzugang würdigen und andererseits auch die Frage stellen, ob der generalisierende Ansatz, wie er in Artikel 15a zum Ausdruck kommt, wirklich gut durchdacht ist. Es geht unseres Erachtens letztlich darum, dass die entsprechende Branche nicht nur betroffen, sondern auch beteiligt ist, d.h. informiert und einbezogen wird. Sollte sich dieses Anliegen im Rahmen von Artikel 15a THG nicht befriedigend realisieren lassen, würden wir anregen, unter Verzicht auf eine Regelung im THG generell jenes Verfahren anzuwenden, wie es in der vorliegenden Gesetzesrevision für die Medtech-Branche gewählt worden ist (vgl. Art. 82 E-HMG).</p> <p>Eine allfällige Einführung eines Art. 15a THG darf zudem in keiner Weise dazu führen, dass damit die Übernahme von REACH-Bestimmungen ins Schweizer Rechtssystem ermöglicht wird. Denn im Kapitel 14 zur Guten Laborpraxis wird auch auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) Bezug genommen. Auch wenn sich diese Bestimmungen auf die Laborpraxis beschränken mögen, so spricht sich scienceindustries auch hier klar und ausdrücklich gegen jede Übernahme von REACH ins Schweizer Recht aus. Die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung von REACH zeigen, dass die Beibehaltung der bewährten Schweizer Gesetzgebung für die Unternehmen in der Schweiz Vorteile bringt, insbesondere im Bereich der Zwischenprodukte, ohne ihre</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		sichere Anwendung zu vernachlässigen. Zudem begünstigt die grössere Freiheit in der Handhabung der Zwischenprodukte im Schweizer Recht im Vergleich mit REACH die Innovationsbereitschaft und damit den Produktionsstandort Schweiz der chemisch-pharmazeutischen Industrie.	

Bundesamt für Gesundheit

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 11. Juni 2018

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Rahmen des Vernehmlassungs-Verfahrens zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung.

Interpharma ist mit den Zielsetzungen der Revision einverstanden und erachtet die vorgeschlagenen Änderungen als zielführend.

In Bezug auf Modifikationswünsche schliesst sich Interpharma Swiss Medtech, dem Branchenverband, bei folgenden Artikeln an: HMG Art. 45 Abs. 7; Art. 47, Abs. 4 Bst. b sowie Art. 47e, Abs. 2, Bst. b.

Zu den geplanten Änderungen im Humanforschungsgesetz hat Interpharma keine spezifischen Anliegen.

Zu den geplanten Änderungen im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse möchten wir bezüglich Art. 15a einerseits das Verständnis des Bundesrats für die Anliegen der Wirtschaft im Thema Marktzugang würdigen und andererseits auch die Frage stellen, ob der generalisierende Ansatz, wie er in Artikel 15a zum Ausdruck kommt, wirklich gut durchdacht ist. Es geht unseres Erachtens letztlich darum, dass die entsprechende Branche nicht nur betroffen sondern auch beteiligt ist, d.h. informiert und einbezogen wird. Sollte sich dieses Anliegen im Rahmen von Artikel 15a THG nicht befriedigend realisieren lassen, würden wir anregen, unter Verzicht auf eine Regelung im THG generell jenes Verfahren anzuwenden, wie es in der vorliegenden Gesetzesrevision für die Medtech-Branche gewählt worden ist.

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

Freundliche Grüsse

Andreas Pfenninger



Zulassung, Produktion, Qualität, Umwelt

Bruno Henggi



Head Public Affairs

Von: Müller Axel <axel.mueller@intergenerika.ch>
Gesendet: Dienstag, 12. Juni 2018 09:40
An: _BAG-HMR
Cc: Müller Axel
Betreff: Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung)
und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Anlagen: IntergenerikaAuswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d_11.6.2018.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei erhalten Sie unsere Stellungnahme zur Vernehmlassung „Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse“.

Freundliche Grüsse



Dr. Axel Müller, Geschäftsführer

Haus der Wirtschaft
Altmarktstrasse 96, Postfach 633
CH-4410 Liestal

Telefon: 061 927 64 08
Telefax: 061 927 64 10
Mobile: 079 428 03 11

axel.mueller@intergenerika.ch
www.intergenerika.ch
Twitter: <https://twitter.com/intergenerika>
Facebook: <https://www.facebook.com/Intergenerika>

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Intergenerika, Vereinigung der führenden Generikafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : Intergenerika

Adresse : Altmarktstrasse 96, Postfach 633, 4410 Liestal

Kontaktperson : Dr. Axel Müller

Telefon : 061 927 64 08

E-Mail : axel.mueller@intergenerika.ch

Datum : 11.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Von: Martin Bangerter <m.bangerter@assgp.ch>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 16:15
An: _BAG-HMR
Betreff: Stellungnahme ASSGP: HMG, Neue Medizinprodukte-Regulierung
Anlagen: 180611_Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d_ASSGP.doc;
180611_Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d_ASSGP.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei senden wir Ihnen unser Auswertungsformular zur erwähnten Vernehmlassung und danken Ihnen zu den entsprechenden Punkten Stellung nehmen zu können. Wir haben unsere Stellungnahme insbesondere in Rücksprache mit vips und scienceindustries verfasst, weshalb unsere Eingaben in den wesentlichen Punkten den entsprechenden Stellungnahmen entspricht.

Für Ihre Kenntnisnahme und ein kurze Eingangsbestätigung danke ich Ihnen bestens und stehe Ihnen für allfällige Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Martin Bangerter
Geschäftsführer

ASSGP

Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
Effingerstrasse 14, Postfach, 3001 Bern
Büro + 41 31 381 89 80, Mobile + 41 79 455 74 90
Email: m.bangerter@assgp.ch www.assgp.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation

Abkürzung der Firma / Organisation : ASSGP

Adresse : Effingerstrasse 14, Postfach, 3011 Bern

Kontaktperson : Martin Bangerter

Telefon : +41 79 455 74 90

E-Mail : m.bangerter@assgp.ch

Datum : 11. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
ASSGP	<p>ASSGP erachtet den vorgelegten Änderungserlass mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) grundsätzlich als zielführend. Die wenigen Bemerkungen zu den Anpassungen im Heilmittelgesetz (HMG) orientieren sich weitgehend an den Anliegen der Verbände SwissMedtech und scienceindustries. Punktuell möchten wir darauf hinweisen, dass es für die Industrie zur Vermeidung von Inkonsistenzen zentral ist, dass die Begriffe bei der Anpassung des HMG wenn immer möglich identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden.</p> <p>Überdies bringt die neue Regulierung für Medizinprodukte zusätzliche Verpflichtungen (u.a. Registrierung (Art. 47), Dokumentation (47a), Verfügbarkeit einer qualifizierten verantwortlichen Person 47e, Inspektionen (58)) für die Wirtschaftsakteure, insbesondere die Hersteller, für welche Gebühren erhoben werden können bzw. zusätzliche interne Kosten und Aufwand entstehen. Diese zusätzliche Belastung ist für kleine und mittlere Unternehmen schwierig zu tragen. Dementsprechend muss die Ausgestaltung der entsprechenden Verordnungen diese Belastungen in einem vertretbaren Rahmen halten. Zudem müssen die detaillierten Anforderungen dem Risiko und der Komplexität des jeweiligen Produktes entsprechen (z.B. Erleichterungen für Klasse I).</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	45, Abs. 7	<p>Antrag: Absatz 7 ist so zu ergänzen, dass bei Aufbereitungen von Einmalprodukten auch Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Bis heute waren Aufbereitungsarten von Mehrfach- und Einmalprodukten durch Hersteller, Gesundheitseinrichtungen und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen ausschliesslich über die Verordnung geregelt. Neu sollen Aufbereitungen von Einmalprodukten erstmals auf Stufe HMG geregelt werden. Dabei fällt auf, dass im Abs. 7 lediglich ein gegenüber dem Art. 17 der MDR reduzierter Geltungsbereich aufgeführt ist. Während über die MDR die Aufbereitungen von Einmalprodukten unter Auflagen für alle eingangs erwähnten Akteure nicht ausgeschlossen wird, limitiert sich in Abs. 7 diese Aufbereitungsart auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen. Dadurch dürften diese speziellen Aufbereitungen künftig durch eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht vorzunehmen sein.</p>	<p>[Art 45., Abs. 7, erster Satz] Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Gerade eigenständige Aufbereitungseinrichtungen müssen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit ihren in Verantwortung stehenden Gesundheitseinrichtungen über gesicherte validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen. Dadurch ist die Qualität ihrer Arbeit und damit verbunden ihrer Prozesssicherheit durchaus mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p> <p>Es kann nur im Interesse eines in der Schweiz qualitativ hochstehenden ökonomisch sinnvoll betriebenen Gesundheitssystems sein, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht per Revision des HMG auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen einzugrenzen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	
ASSGP	47, Abs. 4, Bst. b	<p>Antrag: Bei den Wirtschaftsakteuren sei anstelle des «bevollmächtigten Vertreters» der Begriff des «Bevollmächtigten» einzusetzen.</p> <p>Obwohl unter den Begriffsbestimmungen in der MDR unter Art. 2, Abs. 1, Ziff. 35 bei den Wirtschaftsakteuren noch der «bevollmächtigte Vertreter» aufgeführt ist, sollte die Anpassung hin zum «Bevollmächtigten» erfolgen. Bei Ziff. 35 der MDR ist eine entsprechende Anpassung nicht korrekt nachgeführt worden. In den ursprünglichen Entwurfsfassungen wurde stets der Begriff «bevollmächtigter Vertreter» verwendet. Ein Wechsel hin zu «Bevollmächtigten» erfolgte im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung unmittelbar vor der Publikation. Siehe dazu auch MDR Art. 11, IVDR Art. 2, Ziff. 28.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	[Art. 47, Abs. 4, Bst. b] die Bevollmächtigten
ASSGP	47e, Abs. 2, Bst. b	<p>Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Person» soll ersetzt werden mit der:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»; oder b) «regulierungsverantwortlichen Person». <p>Laut den Erläuterungen adressiert dieser Artikel mit den «verantwortlichen Personen» nicht CEOs, Geschäftsführer oder allgemeine Kaderleute. Er behandelt die Regelungskompetenz des Bundesrats für die gemäss MDR in Art.</p>	<p>[VARIANTE a)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p> <p>*****</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>15 aufgeführte «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person». Es wäre sicherlich für alle Betroffenen begrüssenswert, könnte der MDR-Begriff direkt übernommen werden.</p> <p>Unbestritten ist aber auch, dass auch eine Vereinfachung des Begriffs einer «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person» eine Option wäre. Allerdings sollte sich solch eine vereinfacht einzuführende Begrifflichkeit auch eindeutig auf die Funktion gem. dem Art. 15 der MDR zurückführen lassen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>[VARIANTE b)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die regulierungsverantwortliche Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p>
--	--	--	---

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
ASSGP	Wir haben keine Anliegen zur Anpassung des Humanforschungsgesetzes (HFG).

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
scin	ASSGP unterstützt die Stellungnahme von scienceindustries und erachtet den generalisierenden Ansatz zur dynamischen Übernahme von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission durch den Bundesrat oder eine bezeichnete zuständige Verwaltungseinheit (Art. 15a E-THG) ebenfalls als fragwürdig und moniert den vorgesehenen fehlenden Miteinbezug der betroffenen Branchenzweige. Zudem weisen wir darauf hin, dass eine allfällige Einführung eines Art. 15a THG in keiner Weise dazu führen darf, dass damit die Übernahme von REACH-Bestimmungen ins Schweizer Rechtssystem ermöglicht wird.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 15a	<p>Zu den geplanten Änderungen im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) möchten wir bezüglich Art. 15a einerseits das Verständnis des Bundesrats für die Anliegen der Wirtschaft im Thema Marktzugang würdigen und andererseits auch die Frage stellen, ob der generalisierende Ansatz, wie er in Artikel 15a zum Ausdruck kommt, wirklich gut durchdacht ist. Es geht unseres Erachtens letztlich darum, dass die entsprechende Branche nicht nur betroffen, sondern auch beteiligt ist, d.h. informiert und einbezogen wird. Sollte sich dieses Anliegen im Rahmen von Artikel 15a THG nicht befriedigend realisieren lassen, würden wir anregen, unter Verzicht auf eine Regelung im THG generell jenes Verfahren anzuwenden, wie es in der vorliegenden Gesetzesrevision für die Medtech-Branche gewählt worden ist (vgl. Art. 82 E-HMG).</p> <p>Eine allfällige Einführung eines Art. 15a THG darf zudem in keiner Weise dazu führen, dass damit die Übernahme von REACH-Bestimmungen ins Schweizer Rechtssystem ermöglicht wird. Denn im Kapitel 14 zur Guten Laborpraxis wird auch auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) Bezug genommen. Auch wenn sich diese Bestimmungen auf die Laborpraxis beschränken mögen, so spricht sich scienceindustries auch hier klar und ausdrücklich gegen jede Übernahme von REACH ins Schweizer Recht aus. Die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung von REACH zeigen, dass die Beibehaltung der bewährten Schweizer Gesetzgebung für die Unternehmen in der Schweiz Vorteile bringt, insbesondere im Bereich der Zwischenprodukte, ohne ihre sichere Anwendung zu vernachlässigen. Zudem begünstigt die grössere Freiheit in</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		der Handhabung der Zwischenprodukte im Schweizer Recht im Vergleich mit REACH die Innovationsbereitschaft und damit den Produktionsstandort Schweiz der chemisch-pharmazeutischen Industrie.	

Von: Alexandra Macheret <amacheret@ccif.ch>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 15:49
An: _BAG-HMR
Betreff: GRIP | Prise de position sur la nouvelle législation sur les dispositifs médicaux
Anlagen: Formulaire électronique_consultation_disp.médicaux_GRIP_Draft_f.pdf
Priorität: Hoch

Mesdames, Messieurs,

En premier lieu, nous vous remercions de nous avoir offert la possibilité de prendre position sur la nouvelle législation sur les dispositifs médicaux.

Ci-joint, vous trouvez le document relatif à notre prise de position (Formulaire électronique_consultation_disp.médicaux_GRIP_Draft_f).

Pour conclure, nous tenons à vous informer que, d'une manière générale, le GRIP soutient la position de Scienceindustries et de l' ASSGP.

Nous vous réitérons tous nos remerciements et vous adressons, Mesdames, Messieurs, nos cordiales salutations.

Pour le GRIP

Alexandra Macheret, assistante de direction
Chambre de commerce et d'industrie du canton de Fribourg

**GRIP Groupement Romand de
l'Industrie Pharmaceutique**

World Trade Center Lausanne
Av. Gratta-Paille 2
CH - 1018 Lausanne

Tél. 0041-21-641 10 96
www.grip-pharma.ch

This message has been scanned for malware by Websense. www.websense.com

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : GRIP Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique

Abréviation de l'entr. / org. : GRIP

Adresse : p.a. World Trade Center Lausanne, Av. de Gratta-Paille 2, CH-1018 Lausanne 30

Personne de référence : Secrétariat GRIP, Alexandra Macheret

Téléphone : T. 026 641 10 96

Courriel : info@grip-pharma.ch

Date : 8 juin 2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)

Nom / entreprise
 (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)

Remarques générales

Mesdames, Messieurs,

Merci de nous avoir donné la possibilité de prendre position. Les adaptations législatives prévues sont en ligne avec les modifications au niveau de l'EU. D'une manière générale, le GRIP soutient la prise de position de Scienceindustries et de l'ASSGP. Nous tenons toutefois à souligner que la nouvelle réglementation pour les dispositifs médicaux comporte des obligations ou contraintes supplémentaires pour les acteurs et en particulier pour les fabricants (p.ex. enregistrement dans le système d'information (Art 47), documentation (Art 47a), présence d'une personne responsable qualifiée (Art 47e) inspections (Art 58) qui impliquent pour les entreprises des charges et des coûts internes supplémentaires auxquels s'ajoutent les frais qui sont facturés par les autorités pour les tâches qui leur sont attribuées en relation avec les nouvelles dispositions législatives.

Cette situation peut être problématique pour un certain nombre de petites et moyennes entreprises déjà confrontées aux problèmes de compétitivité dus aux « coûts de productions suisses ».

Par conséquent il est souhaitable que les ordonnances d'exécution de ces modifications ainsi que la charge administrative et les coûts qui en dérivent soient maintenus à un niveau raisonnable et supportable pour les entreprises. Par ailleurs il serait également souhaitable que les exigences particulières soient adaptées au niveau de risque et à la complexité du produit ou classe de produits considérés (p.ex. facilitations pour produits de classe I).

D'avance nous vous remercions de bien vouloir prendre en considération ces remarques dans l'établissement des dispositions de détail qui accompagneront ces nouveaux articles législatifs.

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

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Le GRIP n'a pas de remarque particulière à ce sujet.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	D'une manière générale, le GRIP soutient la position de Scienceindustries et de l'ASSGP.

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

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Per Mail an:
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 22. Mai 2018 dst

Stellungnahme zu den Änderungen des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrte Damen und Herren,

In der Beilage lassen wir Ihnen unsere Stellungnahme zu den obgenannten Vernehmlassungsvorlagen zukommen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Fragen in Zusammenhang mit unserer Darstellung selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handelskammer beider Basel



Martin Dätwyler
Direktor

Deborah Strub
Bereichsleiterin Life Sciences

Beilage: Stellungnahme

Deborah Strub
Bereichsleiterin Life Sciences

T +41 61 270 60 76
F +41 61 270 60 65

d.strub@hkbb.ch

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

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

www.hkbb.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Handelskammer beider Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : HKBB

Adresse : St. Jakobs-Strasse 25; 4010 Basel

Kontaktperson : Deborah Strub

Telefon : 061 270 60 76

E-Mail : d.strub@hkbb.ch

Datum : 22. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
HKBB	<p>Die Handelskammer beider Basel begrüsst die Anpassung des Schweizer Rechts an die neue EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR). Gewährleistet dies den Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen doch einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Schweizer Medizinproduktehersteller können ihre Produkte in der Schweiz und der EU ohne Anpassungen der Produktspezifikationen auf den Markt bringen.</p> <p>Die neuen EU Vorschriften führen bei den Medizinaltechnik Unternehmen allerdings zu einem massiv gesteigerten Aufwand u.a. für die Dokumentation, die Nachweispflicht und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Dies wird unweigerlich zu einem Kostenschub führen. Entsprechend ist es für die Handelskammer beider Basel wichtig, dass die Schweiz in der neuen Medizinprodukte-Regulierung nicht über die EU-Regelungen hinausgeht (kein Swiss Finish).</p> <p>Weiter lehnt die Handelskammer die Einführung neuer Gebühren konsequent ab. Der Standort Schweiz darf für Medizinaltechnik Unternehmen nicht noch teurer werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
HKBB	45, Abs. 7	<p>Im Gegensatz zur EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR) sollen in der Schweiz Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen von der Aufbereitung von Einmalprodukten de facto ausgeschlossen werden. Die Handelskammer beider Basel versteht diese Eingrenzung nicht. Zumal eigenständige Aufbereitungseinrichtungen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit den Gesundheitseinrichtungen über gesicherte, validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen müssen. Die Qualität ihrer Arbeit und ihrer Prozesssicherheit ist demnach mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p> <p>Im Sinne eines ökonomisch sinnvoll und qualitativ hochstehend betriebenen Gesundheitssystems ist Abs. 7 entsprechend der MDR Art. 17 zu öffnen.</p> <p>Die restlichen Inhalte von Artikel 45 erachtet die Handelskammer als positiv und unterstützt diese explizit.</p>	<p>Antrag: Für die Aufbereitung von Einmalprodukten dürfen Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Textvorschlag, erster Satz: Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

HKBB	47, Abs. 4, Bst. b.	Die MDR verwendet den Begriff "Bevollmächtigte". Von "bevollmächtigte Vertreter" ist seit der redaktionellen Überarbeitung der MDR nicht mehr die Rede.	Antrag: Im Sinne der Äquivalenz ist in der Schweiz dieselbe Begrifflichkeit wie in der MDR zu verwenden. Textvorschlag: „die Bevollmächtigten“
HKBB	47a, Abs. 4	Die technischen Dokumentationen werden in der EU schon lange gefordert. Die Anpassung der Schweizer Gesetzgebung an die MDR entsprechend richtig. Wichtig ist aber, dass der Bundesrat nicht von der EU abweichende Anforderungen definiert, das heisst nicht für die Schweiz eigene Anforderungen entwickelt (kein Swiss Finish). Die in den EU-Raum exportierenden Unternehmen sollen für die EU und die Schweiz dieselben technischen Dokumentationen angeben müssen.	Antrag bzgl. Umsetzungsbestimmungen: Bei der Umsetzung von Art. 47a muss zwingend sichergestellt werden, dass die geforderten technischen Dokumentationen nicht von den europäischen Anforderungen abweichen.
HKBB	47d	Aus Sicht der Handelskammer ist dieser Artikel ein Eingriff in die unternehmerische Freiheit und ist mit Unsicherheiten behaftet. Wer bspw. bestimmt wie hoch die ausreichende, finanzielle Deckung sein muss? Ein verantwortungsbewusstes, produzierendes Medizinaltechnikunternehmen wird sich über eine Produkthaftpflichtversicherung gegenüber Schadenersatzforderungen absichern. Dafür braucht es keinen Gesetzesartikel, der bei den Unternehmen einen betriebswirtschaftlich überhöhten Liquiditätsbedarf auslösen wird.	Antrag: Der Artikel ist ersatzlos zu streichen.
HKBB	47e, Abs. 2, Bst. b	In der MDR ist in Art. 15 von „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ die Rede. Gemäss dem erläuternden Bericht adressiert Art. 47e mit den „verantwortlichen Personen“ genau diese, in der MDR aufgeführte Personen und explizit nicht CEOs, Geschäftsführer oder andere Kaderangestellte.	Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Personen» ist im Sinne der Äquivalenz und einer klaren Eingrenzung des gemeinten Personenkreises mit der Begrifflichkeit der MDR zu ersetzen. Textvorschlag: „die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.“
HKBB	62c	Gemäss dem erläuternden Bericht soll Swissmedic ein elektronisches	Antrag:

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Informationssystem für Medizinprodukte aufbauen, das im Verbund mit dem europäischen System EUDAMED funktionieren soll. Aus Sicht der Handelskammer beider Basel ist die Kompatibilität der Schweizer Systems mit EUDAMED zwingende Voraussetzung. Es muss vermieden werden, dass Medizinaltechnik Unternehmen ihre Produkte in zwei verschiedenen Systemen eintragen müssen. Zudem schreibt Art. 47 vor, dass Medizinprodukte vom Hersteller im Informationssystem nach Artikel 62c oder in der dafür vorgesehenen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte registriert werden. Dem gilt es mit einem Zusatz zu Art. 62c Rechnung zu tragen.	Einführung eines zusätzlichen Absatzes, das die Kompatibilität des Schweizer Informationssystems mit dem Europäischen System gewährleistet. Textvorschlag: Abs.2 (neu) Das Informationssystem Medizinprodukte ist derart aufzubauen, dass es mit dem relevanten Europäischen System (EUDAMED) kompatibel ist und Art. 47 entsprechend eingehalten werden kann.
HKBB	64, Abs. 3, Bst. a	Aus Sicht der Handelskammer beider Basel können fallweise ausgehandelte Verträge mit einzelnen Staaten oder supranationalen oder internationalen Organisationen den betroffenen Personen keinen angemessenen Persönlichkeitsschutz bieten. Bietet die Gesetzgebung des Staates, an den die Personendaten geliefert werden sollen, keinen ausreichenden Persönlichkeitsschutz, ist auf die Lieferung zu verzichten. Dasselbe gilt für supranationale oder internationale Organisationen. Die restlichen Inhalte von Artikel 64 erachtet die Handelskammer als positiv und unterstützt diese im Sinne der Rechtssicherheit in der Schweiz explizit.	Antrag: Buchstabe a ist ersatzlos zu streichen. Textvorschlag: Ist der Schutz nach Absatz 1 nicht gewährleistet, so dürfen Personendaten nur ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn: a. Hinreichende Garantie, insbesondere durch Vertrag, einen angemessenen Schutz gewährleisten; b. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat; c. ...
HKBB	65, Abs. 4bis	Die Handelskammer beider Basel erachtet die Marktüberwachung als öffentliche Aufgabe. Die Finanzierung hat staatlich zu erfolgen und darf nicht via Gebühren auf die Unternehmen abgewälzt werden. Die Medtechbranche ist einem harten, internationalen Wettbewerb ausgesetzt. Will die Schweiz weiterhin einen interessanten Standort für Medtechunternehmen sein, ist auf alle Massnahmen – wie Gebühren – welche den Standort verteuern, zu verzichten. Kommt hinzu dass die im erläuternden Bericht aufgeführten Vollzugsmehraufwände zur Überwachung der Medizinprodukte von 5.7 Mio. Franken auf einem theoretischen Kalkulationsmodell mit vielen Unbekannten aufgrund der noch herrschenden Vollzugsunklarheiten basiert. Auf die Möglichkeit, eine Vollzugsgebühr einzuführen, ist aus diesen Gründen zu verzichten.	Antrag: Artikel 65, Abs. 4bis ist ersatzlos zu streichen.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

HKBB	Übergangsbestimmungen	Siehe Ausführungen zu Artikel 65, Abs. 4bis	Antrag: Entsprechend den Ausführungen zu Art. 65, Abs. 4bis, sind die Übergangsbestimmungen ersatzlos zu streichen.
------	-----------------------	---	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
HKBB	<p>Die Handelskammer beider Basel begrüsst die Anpassung des Schweizer Rechts an die neue EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR). Gewährleistet dies den Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen doch einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Schweizer Medizinproduktehersteller können ihre Produkte in der Schweiz und der EU ohne Anpassungen der Produktspezifikationen auf den Markt bringen.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel hat keine Anmerkungen oder Anträge zu den vorgesehenen Artikelanpassungen im HFG</p>

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
HKBB	<p>Die Handelskammer beider Basel begrüsst die Anpassung des Schweizer Rechts an die neue EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR). Gewährleistet dies den Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen doch einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Schweizer Medizinproduktehersteller können ihre Produkte in der Schweiz und der EU ohne Anpassungen der Produktspezifikationen auf den Markt bringen.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel hat keine Anmerkungen oder Anträge zu den vorgesehenen Artikelanpassungen im THG</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Von: Karin Schulze <k.schulze@sfl-services.com>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 16:46
An: _BAG-HMR
Cc: Shayesteh Fürst-Ladani; Niklaus Wagner
Betreff: Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung des HMG, HFG, THG
Anlagen: SFL Auswertungsformular_Vernehmlassung HMG_HFG_THG final.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei erhalten Sie unsere Stellungnahme zur Änderung des Heilmittelgesetzes, Humanforschungsgesetzes sowie dem THG.

Die neuen EU-Verordnungen verfolgen das Ziel, die Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern. Mit der Änderungsvorlage sollen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen im HMG und im HFG geschaffen werden, um anschliessend das Ordnungsrecht umfassend zu revidieren und an das EU-Recht anzupassen.

In der zur Vernehmlassung eingereichten Vorlage des HMG sind die neuen Forderungen der MDR nun integriert und es ist positiv zu vermerken, dass in den schweizerischen Gesetzen die EU Forderungen vollständig harmonisiert wurden. Die früher bestandenen Unterschiede zwischen der Schweiz und Europa werden somit aufgehoben. Eine harmonisierte Umsetzung der neuen europäischen Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/735 ist für die Schweizer Industrie und alle beteiligten Wirtschaftsakteure sehr wichtig.

Mit freundlichen Grüssen
K. Schulze



Karin Schulze, PhD
Head Regulatory Affairs & Medical Devices
SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
Mobile : +41 76 345 18 76 | k.schulze@sfl-services.com | www.sfl-services.com
Margarethenstrasse 47 | CH-4053 Basel | [+41 61 361 94 43](tel:+41613619443)
[Basel](#) · [Barcelona](#) · [Brussels](#) · [London](#) · [Vienna](#)



This e-mail and any files transmitted with it may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient or have received this e-mail in error please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorized copying, printing, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH

Abkürzung der Firma / Organisation : SFL

Adresse : Margarethenstrasse 47

Kontaktperson : Shayesteh Fürst-Ladani, Dr. Karin Schulze

Telefon : +41 61 361 94 43

E-Mail : k.schulze@sfl-services.com

Datum : 11.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SFL	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich wird begrüsst, dass die Anforderungen in der Schweiz an die europäischen Forderungen angepasst werden und keine nationalen Anforderungen zusätzlich definiert werden. • Die Begriffe aus der Medizinprodukte Verordnung 2017/745 sollten wenn immer möglich übernommen werden. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SFL	Art. 45 Abs. 3	Die bisherige Anforderung an die Sprachen für die Produktinformation wurde gestrichen. In der MepV (812.213) ist jedoch die Anforderung an die drei Amtssprachen in der Schweiz weiterhin enthalten. Dies führt zu einer Unklarheit und sollte entweder im HMG oder in der MepV angepasst/harmonisiert werden.	Art. 45 Abs. 3 Der Bundesrat legt die Anforderungen an Medizinprodukte fest. Er bestimmt insbesondere: <ol style="list-style-type: none"> a. Die grundlegenden Sicherheits-und Leistungsanforderungen; b. Die Regeln ihrer Klassifizierung; c. Die Sprachen für die Produktinformation d. Die Kennzeichnung der Produkte
SFL	Art. 45 Abs. 7	Die Aufbereitung von Einwegprodukten ausserhalb von Gesundheitseinrichtungen (d.h. bei Lohnaufbereitern oder Herstellern) ist in der HMG Revision nicht enthalten. Dies entspricht nicht vollständig der MDR. Bei der Festlegung der Voraussetzungen für die Wiederaufbereitung sind die Gemeinsamen Spezifikationen (GS) der MDR zu beachten.	Art. 45 Abs. 7 Er kann vorsehen, dass Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen gemäss den Gemeinsamen Spezifikationen (GS) fest.
SFL	Art. 47° Abs. 4	Gemäss MDR muss für jedes Medizinprodukt eine technische Dokumentation vorhanden sein. Der Inhalt der technischen Dokumentation ist in der MDR im Anhang II und Anhang III klar definiert. Eine weitere Spezifizierung durch den Bundesrat ist deshalb nicht notwendig.	Art. 47° Abs. 4 Der Bundesrat legt fest, in welcher Weise und Sprache die technische Dokumentation vorgelegt werden muss.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

SFL	Art. 47e Abs.2 Bst. b	Der Begriff "verantwortliche" Person ist unklar und sollte angepasst werden.	Art. 47e Abs.2 Bst. b) die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.
SFL	Art. 65 Abs. 4 ^{bis}	Der Umfang und die Kosten für die Aufsichtsabgabe sind nicht klar definiert, d.h. es ist nicht nachvollziehbar für welche Tätigkeiten Gebühren erhoben werden können. Gemäss Artikel 111 "Gebührenerhebung" der MDR sind die Höhe der Kosten transparent und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festzulegen. Da die Kosten derzeit nicht vollumfänglich bekannt und kalkulierbar sind, wird von einer Aufnahme in das HMG abgeraten und der Artikel sollte gestrichen werden.	Art. 65 Abs. 4 ^{bis} streichen

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SFL	Keine Einwände		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SFL	Keine Einwände		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Paudex, le 11 juin 2018
PM/mis

Adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce – Réponse à la procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Nous avons pris connaissance de la consultation relative à l'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce. Après étude des différents documents et sondage auprès de nos membres, nous sommes en mesure de vous transmettre ci-après notre prise de position.

Remarques générales

Le présent projet vise à adapter la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h), la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et la loi sur les entraves techniques au commerce (LETC) afin d'établir une équivalence technique entre le droit Suisse et le droit de l'Union européenne (UE) et en particulier l'accord avec l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM). En effet, l'UE a adopté deux nouveaux règlements, l'un relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et l'autre relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) qui remplacent les trois directives jusqu'alors en vigueur.

Pour rappel, l'ARM est entré en vigueur le 1er juin 2002 dans le cadre des Accords bilatéraux I, paquet composé de sept accords. Il constitue un instrument visant à supprimer les entraves techniques au commerce dans la commercialisation de nombreux produits industriels entre la Suisse et l'UE et couvre les secteurs de produits les plus importants (par ex. machines, appareils électriques, produits de construction, ascenseurs, produits biocides). Le chapitre 4 de l'annexe 1 de l'ARM mentionne explicitement que les dispositifs médicaux entrent dans le champ d'application de l'accord (article 3 ARM).

En substance, l'ARM veille à ce que les producteurs et les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) suisses bénéficient, dans la mesure du possible, des mêmes conditions d'accès au marché de l'UE que leurs concurrents de l'UE et de l'EEE dans les secteurs de produits couverts par l'accord. Il vise à réduire, dans l'idéal, les délais et les coûts liés à la commercialisation des produits sur le marché étranger concerné.

L'accord est censé réduire d'importants obstacles techniques au commerce: des prescriptions nationales différentes relatives aux produits et la non-reconnaissance des évaluations de conformité étrangères. D'une part l'harmonisation entre les prescriptions techniques suisses et celles de l'UE est confirmée par le biais de l'accord. D'autre part, l'accord permet d'éviter une double évaluation de la conformité, dans la mesure où une seule évaluation de conformité est nécessaire pour accéder au marché, et que celle-ci peut s'effectuer sur la base des prescriptions techniques de la Suisse ou de l'UE par un des organismes d'évaluation de la conformité reconnus au titre de l'accord.

Pour la Suisse, pays disposant d'une importante industrie de dispositifs médicaux, il est important de veiller à ne pas surréglementer la matière en se limitant aux réglementations absolument indispensables. Par ailleurs, il est tout aussi primordial, pour des questions relatives à la libre circulation des marchandises et à l'élimination des entraves techniques au commerce, que le droit suisse soit harmonisé avec le droit européen. Ce faisant, il faut impérativement éviter que le droit suisse aille au-delà des exigences européennes en imposant des règles particulières (Swiss Finish). Une telle façon de faire nuirait à la compétitivité de notre industrie par rapport aux concurrents de l'UE et générerait une surcharge administrative disproportionnée.

Les révisions proposées ayant des aspects très techniques, nous laissons le soin aux acteurs directement concernés d'examiner ces aspects en adressant au DFI leurs critiques et leurs commentaires. De notre part, et plus globalement, nous plaçons en faveur de l'application du plus grand nombre de simplifications possibles.

Remarques particulières

LPT

Le projet a pour but d'adapter la loi au nouveau droit de l'UE qui vise, lui-même, à mieux protéger la santé des patients en améliorant la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux. Si dans l'esprit, nous pouvons adhérer aux motivations de l'UE, nous regrettons fortement que les moyens utilisés soient, pour toute une partie de l'industrie, complètement démesurés et disproportionnés. En effet, le projet va beaucoup trop loin dans les nouvelles exigences réglementaires qui sont imposées aux acteurs concernés, notamment eu égard aux PME, lesquelles, faut-il le rappeler constituent l'essentiel du tissu économique suisse. Les nouvelles obligations imposées aux opérateurs économiques, les procédures d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'identification des produits, ainsi que l'élaboration d'une documentation technique, la tenue d'un système de gestion de la qualité et de la traçabilité, constituent à ne point douter une usine à gaz administrative. Or une bureaucratie excessive est très nocive pour l'économie du fait des charges supplémentaires qu'elle fait supporter aux entreprises. Alors qu'il faudrait tendre vers une réduction des charges administratives, voilà qu'on fait parfaitement l'inverse.

Nous soulignons qu'une telle réglementation est uniquement supportable et bénéfique pour les grandes entreprises et les grands groupes, mais qu'elle n'est absolument pas adaptée aux PME qui ne pourront pas l'appliquer dans une très large majorité de cas. Par ailleurs, nous doutons sérieusement qu'en Europe même les délais prévus pour la mise en œuvre de la nouvelle réglementation puissent être respectés.

Un tel projet met véritablement à mal les PME suisses pour lesquelles il sera délicat de trouver un organisme certifié attestant de la conformité d'un produit. Dans différents scénarios déjà, on peut se rendre compte que l'innovation, pilier pourtant fondamental de

l'économie helvétique, est mise à mal par la nouvelle réglementation européenne et la perspective de la reprendre dans le droit national. En effet, les processus administratifs qu'elle comporte pour qu'un nouveau produit puisse entrer sur le marché sont tellement lourds et démesurés que les PME renoncent pour l'heure à développer de nouveaux produits, alors même qu'il s'agit d'un enjeu fondamental pour leur survie. Le paradoxe est poussé à un tel point que des fabricants envisagent désormais d'abord de commercialiser un produit aux Etats-Unis avant de le distribuer sur le marché indigène et l'UE. Nous rappelons que la compétitivité d'un secteur économique dépend très largement de sa capacité à se renouveler en mettant l'accent sur la recherche et le développement afin de sortir des nouveaux produits toujours plus fiables, précis et innovants.

En définitive, ce projet met concrètement en danger bon nombre de PME qui n'auront pas les ressources nécessaires pour supporter les lourdeurs administratives qu'il implique.

LRH

Là également les nouvelles procédures sont notablement plus lourdes qu'à l'heure actuelle. Nous ne pouvons que déplorer une telle situation qui n'est, dans la plupart des cas, absolument pas justifiée.

LETC

La compétence du Conseil fédéral de prévoir l'application en Suisse de certains actes dans leur version applicable dans l'UE («renvoi dynamique»), à savoir des actes qui s'appliqueront en Suisse dès qu'ils seront valables au sein de l'UE (sans qu'un acte législatif ne doive être modifié en Suisse) ne permet manifestement pas d'assurer la sécurité juridique. Bon nombre d'entreprises risquent en effet de passer à côté de la réglementation européenne si elle n'est pas reprise dans le droit suisse. Il ne faut pas oublier que la recherche de textes de loi de l'UE n'est guère aisée pour les non-initiés. Aussi, nous sommes opposés à l'introduction d'un tel régime.

Conclusions

Pour les raisons susmentionnées nous sommes opposés aux adaptations envisagées. En effet, ces dernières altèrent la situation actuelle des PME en particulier qui préfèrent, de loin encore, faire certifier leurs produits dans chaque Etat européen.

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien porter à la présente, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

CENTRE PATRONAL



Patrick Mock

Von: juerg.maurer@mgb.ch
Gesendet: Dienstag, 12. Juni 2018 13:58
An: _BAG-HMR
Cc: Albrecht Daniel BAG
Betreff: Stellungnahme Migros und IG DHS
Anlagen: 20180611 Stellungnahme IG D.docx; 20180611 Stellungnahme IG D.pdf;
2018_06_11_Stellungnahme_Migros.doc; 2018_06_11
_Stellungnahme_Migros.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrter Herr Albrecht,

In der Beilage finden Sie die Stellungnahmen der Migros und der IG Detailhandel Schweiz zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse.

Wir danken Ihnen, dass Sie uns die Möglichkeit einer Stellungnahme zu diesen Gesetzesänderungen einräumen und danken Ihnen für die Kenntnisnahme.

Bitte entschuldigen Sie die geringfügige Verspätung, die wir gestern bereits bei Herrn Albrecht angemeldet haben.

Freundliche Grüsse

Jürg Maurer
Leiter Agrarpolitik, stv. Leiter Direktion Wirtschaftspolitik

Migros-Genossenschafts-Bund | Direktion Wirtschaftspolitik | Limmatstrasse 152 | Postfach | CH-8031 Zürich

Direktwahl +41 44 277 2575 | **Zentrale** +41 44 277 2111 | **Mobile** +41 79 564 85 89

Fax +41 44 277 20 09

Juerg.Maurer@mgb.ch

www.migros.ch | www.migipedia.ch | www.migros-gruppe.jobs

[Twitter](#) | [Facebook](#) | [XING](#) | [LinkedIn](#)



Wenn Sie diese E-Mail nicht ausdrucken, schonen Sie die Umwelt für die Generation von morgen . Mehr auf generation-m.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Migros-Genossenschafts-Bund

Abkürzung der Firma / Organisation : Migros

Adresse : Postfach, 8031 Zürich

Kontaktperson : Azra Dizdarevic (Dir. Legal & Compliance)
: Jürg Maurer (Dir. Wirtschaftspolitik)

Telefon : 058 570 24 69 (Azra Dizdarevic)
: 044 277 25 75 (Jürg Maurer)

E-Mail : azra.dizdarevic@mgb.ch
: juerg.maurer@mgb.ch

Datum : 11. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Migros	<p>Die Migros bedankt sich für die Gelegenheit, zu den Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) sowie des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung nehmen zu können.</p> <p>Die Migros begrüsst im Grundsatz die Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU. Die mit den geplanten Änderungen einhergehende Ausweitung der Pflichten sämtlicher Wirtschaftsakteure bringt generell Mehraufwände für den Detailhandel mit sich. Aus Sicht der Migros sind diese jedoch vertretbar.</p> <p>Kritisch ist aus Sicht der Migros die Definition des Begriffs "Hersteller". Unternehmen, welche Medizinprodukte nicht selbst herstellen, sondern lediglich ein- oder ausführen, vertreiben und/oder abgeben, sollten weiterhin nicht als Hersteller dieser Produkte gelten. Dieser Grundsatz muss insbesondere auch dann gewährleistet sein, wenn von Dritten hergestellte Medizinprodukte unter eigenem Namen bzw. unter eigener Marke (nachfolgend zusammen "Eigenmarkenprodukte") an die Endkonsumenten abgegeben werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Migros	4 Abs. 3	<p>Der Migros ist es ein Anliegen, die geplanten Definitionen einerseits so zu wählen, dass die bewährten Geschäftsmodelle im Detailhandel (insb. Vermarktung von Eigenmarkenprodukten) weiterhin möglich bleiben (vgl. dazu Bemerkungen zu Art. 47 Abs. 1) und andererseits der freie Warenverkehr mit der EU nicht behindert wird.</p> <p>Die Nichtbehinderung des freien Warenverkehrs erfordert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EU-Hersteller sollen CH-Herstellern gleichgestellt werden, • bevollmächtigte EU-Vertreter von Herstellern aus Drittstaaten sollen auch für den Schweizer Markt mandatiert werden können, 	Der Bundesrat kann im Bereich der Medizinprodukte durch Verordnung die übrigen in diesem Gesetz verwendeten Begriffe sowie die Begriffe nach Absatz 1 unter Beachtung der internationalen Harmonisierung abweichend definieren.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<ul style="list-style-type: none"> • das Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt soll dem Inverkehrbringen in der Schweiz gleichgestellt werden, • etc. <p>Die im Vorentwurf vorgeschlagene Formulierung von Art. 4 Abs. 3 ist aus Sicht der Migros zu eng. Sie erlaubt dem Bundesrat nur die Begriffe nach Absatz 1 abweichend zu definieren und dies auch nur dann, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient. Um auch die Anliegen der Migros zu erfassen (insbesondere hinsichtlich der Eigenmarkenprodukte), schlägt die Migros eine andere Formulierung (nach dem Vorbild des bestehenden Art. 4 Abs. 2) vor (vgl. rechte Spalte). Dieser Vorschlag erlaubt nicht nur abweichende Definitionen in Bezug auf die Begriffe des Absatz 1 und nicht nur solche mit dem Ziel der internationalen Harmonisierung, sondern auch in Bezug auf andere Begriffe des Gesetzes und auch für andere Ziele, soweit die internationale Harmonisierung dies zulässt.</p>	
Migros	47 Abs. 1	<p>Antrag: Die Ausführungen zur Definition des Herstellerbegriffs sind in der Botschaft des Bundesrates an das Parlament dahingehend zu präzisieren, dass bei Eigenmarkenprodukten des Detailhandels das auf der Verpackung als Hersteller bezeichnete Unternehmen als alleiniger Hersteller im Sinne der zukünftigen Schweizer Medizinprodukteverordnungen gelten muss.</p> <p>Begründung: Die Bestimmung verpflichtet Hersteller zur Registrierung und Produktidentifikation (Festlegung neuer Pflichten). Der Erläuternde Bericht hält fest, dass die Definition des Begriffes "Hersteller" erst auf Verordnungsstufe erfolgen soll. Der Migros ist es ein Anliegen, schon zum jetzigen Zeitpunkt festzuhalten, dass der Import und Vertrieb von Medizinprodukten auch in Zukunft nicht unter den Begriff des "Herstellens" fallen dürfen. Die im Erläuternden Bericht auf S. 18 oben zitierte EU-Definition des Begriffs "Hersteller"</p>	<p>Textvorschlag für die Botschaft des Bundesrates an das Parlament:</p> <p>Art. 47 Registrierung und Produktidentifikation</p> <p>Abs. 1: Mit der Registrierungspflicht für Medizinprodukte wird eine wesentliche neue Vorschrift statuiert, die im Rahmen der europäischen Neuregulierung der Medizinprodukte zur Verbesserung der Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten zum Tragen kommt. Der Hersteller wird dabei verpflichtet, seine Produkte sowohl zu registrieren als auch dafür</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>(vgl. Art. 2 Ziff. 30 MDR) ist u.E. diesbezüglich nicht eindeutig und muss insbesondere zusammen mit Art. 16 Abs. 1 lit. a) MDR gelesen werden. Gemäss Art. 2 Ziff. 30 MDR bezeichnet "Hersteller" u.a. eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Art. 16 Abs. 1 lit. a) MDR hält jedoch präzisierend fest, dass ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person die Pflichten des Herstellers bei u.a. Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke hat, ausser in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schliesst, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist.</p> <p>Die Migros vertreibt z. T. Medizinprodukte von Drittherstellern unter eigenem Namen resp. unter eigener Marke (z.B. Sanactiv Nasen-Pflegeöl Spray vom Hersteller Pharmacure). Würden diese Geschäftsmodelle neu unter den Begriff des "Herstellens" fallen, würde dies zu einem nicht vertretbaren Mehraufwand für den Detailhandel führen bzw. die Geschäftsmodelle faktisch verunmöglichen.</p> <p>Die Migros verfügt bei solchen Eigenmarkenprodukten selbst nicht über die nötigen Informationen und Unterlagen, um die Registrierung der Produkte im neuen Informationssystem und die Produktidentifikation vorzunehmen. Diese Informationen müssten also erst beim tatsächlichen Hersteller eingeholt werden, ohne dass dabei ein Mehrwert für die KonsumentInnen in Bezug auf Sicherheit und Qualität der betroffenen Medizinprodukte erzielt würde. Die direkte Dokumentation und Registrierung durch den eigentlichen Hersteller ist sowohl sicherer als auch effizienter und deshalb klar vorzuziehen. Somit ist die oben zitierte Ausnahme gemäss Art. 16 Abs. 1 lit. a) MDR von grosser Bedeutung, als sie die Möglichkeit eröffnet, die bisher praktizierten und bewährten Geschäftsmodelle beizubehalten. Die Kennzeichnung des</p>	<p>besorgt zu sein, dass jedem Produkt eine eindeutige Produktidentifikation zugewiesen wird. Das HMG definiert den Begriff «Herstellen» (Art. 4 Abs. 1 Bst. c), nicht jedoch den Begriff «Hersteller». Im Rahmen der MDR/IVDR wird der Begriff «Hersteller» ins Zentrum der Produkteverantwortung gerückt, während das Schweizer Medizinprodukterecht bisher vorab die Person, die ein Produkt erstmals in Verkehr bringt («Erstinverkehrbringer») ins Recht fasste. Mit der Neukonzeption der Medizinprodukteregulierung in der EU und der entsprechenden Anlehnung des Schweizer Rechts an die erhöhten Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte ist geplant, auch im Schweizer Ausführungsrecht zentral auf den Herstellerbegriff abzustellen. NEU: Als Hersteller soll dabei jede natürliche oder juristische Person gelten, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Keine Hersteller sind (und dementsprechend keine Herstellerpflichten haben) Händler und Importeure, die Produkte auf dem Markt unter</p>
--	--	---	--

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Herstellers wird bereits heute umgesetzt.</p> <p>Dieses Begriffsverständnis stimmt überein mit demjenigen im Bundesgesetz über die Produktesicherheit. Dort gilt (über den tatsächlichen Hersteller hinausgehend auch) diejenige Person als Hersteller, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt (Art. 2 Abs. 4 lit. a PrSG). Nicht als Hersteller gelten jedoch nach einhelliger Lehre Vertreter oder Händler, die ihren Namen oder ihr Kennzeichen <i>zusätzlich</i> zum Namen des tatsächlichen Herstellers anbringen (Holliger Hagmann Eugénie, in: Fischer Willi, Luterbacher Thierry [Hrsg.], Haftpflichtkommentar, Kommentar zu den schweizerischen Haftpflichtbestimmungen, Zürich/St. Gallen 2015, Art. 2 Rz. 29; Hess Hans-Joachim, Produktesicherheitsgesetz [Prsg], Bern 2010, Art. 2 Rz. 55).</p> <p>In der Botschaft des Bundesrates an das Parlament ist somit der Textpassus bezüglich der Definition des Herstellers zu präzisieren (vgl. Vorschlag in der rechten Spalte).</p>	<p>dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke bereitstellen und eine Vereinbarung mit dem Hersteller schliessen, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der medizinproduktespezifischen Anforderungen an Hersteller verantwortlich ist (vgl. Art. 2 Ziff. 30 und Art. 16 Abs. 1 lit. a) MDR sowie Rehmann Wolfgang A./Wagner Susanne A., MPG MP-VO Medizinproduktegesetz Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, 3. A., Verlag C.H.Beck 2018, Art. 16 MP-VO Rz. 65). Daraus folgt, dass Händler und Importeure dann als Hersteller gelten können, wenn sie Produkte auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke bereitstellen, aber auf der Kennzeichnung der Hersteller nicht ersichtlich ist. Die Definition des Begriffes «Hersteller» soll auf Verordnungsstufe im Rahmen der Delegationskompetenz gemäss Artikel 4 Absatz 2 und 3 erfolgen.</p>
Migros	47 Abs. 2 und 3	Aus Sicht der Migros müssen die Modalitäten der Registrierung und der Produktidentifikation so ausgestaltet	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		werden, dass der Aufwand für die betroffenen Wirtschaftsakteure möglichst geringgehalten werden kann und die Kompatibilität mit im Detailhandel verwendeten Logistik-, Lagerungs- und Kassensystemen sichergestellt ist.	
Migros	47a	Hier ist noch einmal darauf hinzuweisen, dass die technische Dokumentation zwingend (nur) durch den auf der Kennzeichnung genannten Hersteller erfolgen muss. Entsprechend verweisen wir auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 oben bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel darf von dieser Bestimmung nicht betroffen sein; dies insbesondere auch in Bezug auf Eigenmarkenprodukte.	
Migros	47b	Hier ist noch einmal darauf hinzuweisen, dass das in Art. 47b angesprochene Qualitätsmanagementsystem zwingend (nur) durch den auf der Kennzeichnung genannten Hersteller eingeführt und unterhalten werden muss. Entsprechend verweisen wir auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 oben bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel darf von dieser Bestimmung nicht betroffen sein; dies insbesondere auch in Bezug auf Eigenmarkenprodukte.	
Migros	47c	Die Offenlegungspflicht von Bezugsquellen und Abnehmern von Medizinprodukten gegenüber den Behörden erfordert standardisierte Formate und generiert für den Detailhandel einen Mehraufwand. Im Sinne der verbesserten Transparenz und Rückverfolgbarkeit der Warenflüsse und letztlich der erhöhten Sicherheit von Medizinprodukten kann diese Neuregelung von der Migros jedoch unterstützt werden. Die Migros spricht sich - wie der Erläuternde Bericht - jedoch dafür aus, dass die Offenlegungspflicht die letzte Handelsstufe (Detailhandel - Konsument) nicht erfasst.	
Migros	47d	Auch hier verweisen wir noch einmal auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Händler und gegebenenfalls Importeur von Medizinprodukten ist, darf durch diese Bestimmung nicht betroffen sein; dies insbesondere auch in Bezug auf Eigenmarkenprodukte.	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Migros	47e Abs. 1 Bst. c	Je nach zukünftiger Ausgestaltung der neuen Pflichten für Wirtschaftsakteure in der Schweizer Medizinprodukteverordnung können für den Detailhandel (sowie auch für die anderen Wirtschaftsakteure) erhebliche Mehrkosten und Mehraufwand entstehen. Es ist deshalb bei der Präzisierung auf Verordnungsebene dringend darauf zu achten, den diesbezüglichen Zusatzaufwand, z.B. denjenigen für die korrekte Einspeisung, Verwaltung und Pflege der Daten, so gering wie möglich zu halten.	
Migros	47e Abs. 2 Bst. a	Je nach zukünftiger Ausgestaltung der neuen Pflichten für Wirtschaftsakteure in der Schweizer Medizinprodukteverordnung können für den Detailhandel (sowie auch für die anderen Wirtschaftsakteure) erhebliche Mehrkosten und Mehraufwand entstehen. Es ist deshalb bei der Präzisierung auf Verordnungsebene dringend darauf zu achten, den diesbezüglichen Zusatzaufwand, so gering wie möglich zu halten. Zudem verweisen wir noch einmal auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller".	
Migros	47e Abs. 2 Bst. b	Auch hier verweisen wir noch einmal auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Händler und gegebenenfalls Importeur von Medizinprodukten ist, darf durch diese Bestimmung nicht betroffen sein; dies insbesondere auch mit Bezug auf Eigenmarkenprodukte.	
Migros	65 Abs. 4 ^{bis}	Hauptantrag: Art. 65 Abs. 4 ^{bis} soll nicht eingefügt werden. Eventualantrag: Die Aufsichtsabgabe ist auf Hersteller und bevollmächtigte Vertreter zu beschränken. Begründung des Hauptantrags: Die im Erläuternden Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes (März 2018) aufgeführten Vollzugsmehraufwände zur Überwachung der Medizinprodukte werden als Begründung zur Einführung einer Vollzugsgebühr aufgeführt. Die mit 5.7 Mio. Franken bezifferten Mehraufwände basieren auf einem theoretischen Kalkulationsmodell mit noch vielen,	Hauptantrag: Art. 65 Abs. 4 ^{bis} : [streichen] Eventualantrag: Art. 65 Abs. 4 ^{bis} : Das Institut kann von Herstellern und bevollmächtigten Vertretern eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>zum Teil auch massgeblich die Aufwände beeinflussenden, Unbekannten. Die Modellrechnung wurde innerhalb des ersten Jahres nach der Inkraftsetzung der MDR durchgeführt. Zu der Zeit waren die Erkenntnisse zu Vollzugsauswirkungen in vielen Bereichen noch unklar. Daran hat sich auch zwischenzeitlich wenig verändert, wodurch auch heute noch beachtlicher Spielraum für die Darlegung unterschiedlichster Auswirkungen vorhanden ist.</p> <p>Auf die Möglichkeit zur Einführung einer Vollzugsgebühr sollte deshalb im Rahmen dieser Regulierungsaktualisierung verzichtet werden. Die auch heute noch grossen Vollzugsunklarheiten werden zusätzlich durch europaweit abzustimmende Vollzugsaktivitäten unter den Behörden noch potenziert. Ein Gebührenverzicht rechtfertigt sich unter anderem aber auch mit Hinweis auf eine gegenüber den Arzneimitteln unterschiedliche Finanzierung. Während die Arzneimittel einem um 2.5% reduzierten Mehrwertsteuersatz unterliegen, kommt bei den Medizinprodukten der volle Satz von 7.7% zur Anwendung. Letztlich werden mit der Einführung einer Vollzugsgebühr die schweizerischen Wirtschaftsakteure im innereuropäischen Wettbewerb zusätzlich benachteiligt, was den heute weltweit beachtlichen Stellenwert der gesamten Branche negativ beeinflusst.</p> <p>Mit einer Vollzugsgebühr werden auch zusätzliche Administrativaufwände für Vollzugsbehörden und Wirtschaftsakteure anfallen. Dadurch müssen in der Schweiz, ergänzend zu den in Europa datenbankmässig erfassten wirtschaftlichen Hauptakteuren, auch alle Händler in einem nationalen Informationssystem erfasst und verwaltet werden. Dies erfordert eine aufwändige nationale Sonderlösung.</p> <p>In Bezug auf die Unklarheiten bei den Vollzugsaufgaben ist insbesondere auch zu verweisen auf ein neu einzuführendes Informationssystem, ein System welches mit dem europäischen Informationssystem «EUDAMED» interagieren können muss. Das System «EUDAMED» befand sich bis zum 28. Mai 2018 noch in einer Planungsphase (gem. MDR Art. 34, Abs. 1). Die Ausgestaltung eines darauf abgestimmten national</p>	<p>erheben, die ihm im Bereich der Medizinprodukte entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2^{bis} Buchstabe c gedeckt sind. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.</p>
--	--	--	---

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>einzuführenden Informationssysteme kann konzeptionell aufbauen auf einem höchstmöglichen Automatisierungsgrad beim Informationsaustausch. Es ist somit derzeit mindestens nicht auszuschliessen, dass sich eine künftige Informationsarchitektur für die betroffenen Behörden bei Vollzugsaufgaben auch arbeitsentlastend auswirken kann. Wird die Folgenabschätzung der EU-Kommission für die MDR mitberücksichtigt (SWD 2012, 274 final, Kapitel 6, S. 13), kann derzeit ebenfalls nicht ausgeschlossen werden, dass sich mit der neuen Regulierung nebst Zusatzaufwänden auch Arbeitserleichterungen bei den nationalen Behörden ergeben können.</p> <p>Zeigt sich bei den behördlichen Vollzugsaufgaben aufgrund zunehmender Klärung und anhand gesammelter Erfahrungen jedoch, dass die Zusatzaufwände (Validierung von Daten aller Informationssysteme, Vergabe der Single Registration Number, etc.) und die europäisch abzustimmenden Marktüberwachungen (Vigilance, klinische Versuche und Konformitätsverletzungen) grössere Anpassungen erfordern, sind u.U. die damit verbundenen finanziellen Konsequenzen im Rahmen einer künftigen Gesetzesänderung erneut zu diskutieren.</p> <p>Begründung des Eventualantrags: Wird eine Aufsichtsabgabe eingeführt, so ist der Kreis der Abgabepflichten auf Hersteller und bevollmächtigte Vertreter zu beschränken. Denn diese verursachen den grössten Teil der dem Bund entstehenden Marktüberwachungskosten. Die Hersteller und bevollmächtigten Vertreter im Medizinproduktebereich sind ausserdem mit den Zulassungsinhaberinnen im Arzneimittelbereich vergleichbar. Dort wird die Aufsichtsabgabe nur von Zulassungsinhaberinnen (und nicht auch von anderen Marktteilnehmern wie Importeure, Händler usw.) erhoben (vgl. Art. 65 Abs. 2 des revidierten HMG und Art. 3 des Vernehmlassungsentwurfs der Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung). Ein solcher beschränktere Kreis von Abgabesubjekten sollte auch im Medizinprodukterecht gelten.</p>	
Migros	Übergangsbestimmung zur Änderung vom	Wird Art. 65 Abs. 4 ^{bis} gestrichen (vgl. die Ausführungen oben betreffend Hautpantrag zu Art. 65 Abs. 4 ^{bis}), ist auch die	[streichen]

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

	dd.mm.jjjj	entsprechende Übergangsbestimmung zu streichen.	
--	------------	---	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

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

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : IG Detailhandel

Adresse : Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Jürg Maurer, Leiter AG Binnenmarkt der IG Detailhandel

Telefon : 044 277 25 75

E-Mail : juerg.maurer@mgb.ch

Datum : 11. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
IG Detailhandel	<p>Die IG Detailhandel bedankt sich für die Gelegenheit zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung nehmen zu können. Die IG Detailhandel begrüsst im Grundsatz die Anpassung der Schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukteregulierung der EU. Die mit der Änderung des Heilmittelgesetzes einhergehende Ausweitung der Dokumentationspflichten und Einführung einer allgemeinen Pflicht zur Registrierung von Medizinprodukten in der dafür vorgesehenen europäischen Datenbank für Medizinprodukte bringen gewisse administrative Mehraufwände für den Detailhandel mit sich. Aus Sicht der IG Detailhandel sind diese jedoch vertretbar.</p> <p>Kritisch ist aus Sicht der der IG Detailhandel die Definition des Begriffs "Hersteller". Unternehmen, welche bereits auf dem Markt erhältliche Medizinprodukte lediglich vertreiben und abgeben, dürfen auch weiterhin nicht als Herstellerin dieser Produkte gelten. Dieser Grundsatz muss auch in Fällen, in denen Unternehmen solche bereits auf dem Markt erhältliche Medizinprodukte unter eigenem Namen an die Endkonsumenten verkaufen (Eigenmarkenprodukte), gewährleistet sein.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG Detailhandel	47 Abs. 1	<p>Die Bestimmung stützt sich zentral auf den Begriff des "Herstellers" ab (Festlegung neuer Pflichten). Der erläuternde Bericht hält fest, dass die Definition des Begriffes "Hersteller" erst auf Verordnungsstufe erfolgen soll. Der IG Detailhandel ist es ein Anliegen, schon zum jetzigen Zeitpunkt festzuhalten, dass der reine Vertrieb und die Abgabe von bereits bestehenden Medizinprodukten auch in Zukunft nicht unter den Begriff des "Herstellens" fallen dürfen. Die im erläuternden Bericht zitierte EU-Definition des Begriffs "Hersteller" (vgl. Art. 2 Ziff. 30 MDR) ist u.E. diesbezüglich nicht eindeutig.</p> <p>Die Mitglieder der IG Detailhandel vertreiben z. T. Medizinprodukte von Drittfirmen unter eigenem Markennamen (z. B. Coop Vitality Eigenmarke Thermo excellent</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Fieberthermometer vom Hersteller Microlife). Dieses sogenannte Co-Marketing von Medizinprodukten (sprich das Vertreiben unter eigenem Namen von bestehenden Medizinprodukten) darf auch weiterhin nicht unter den Begriff des "Herstellens" fallen. Andernfalls würden die neuen gesetzlichen Bestimmungen zu einem unnötigen, da nicht zielführenden, Mehraufwand für den Handel führen. Dies indem sämtliche Pflichten für "Hersteller" in diesen Fällen neu auch für den Detailhandel gelten würden. Die Mitglieder der IG Detailhandel agieren auch bei Eigenmarken-Medizinprodukten als reine Händler und verfügen selbst nicht über die nötigen Informationen und Unterlagen um die Registrierung der Produkte in der europäischen Datenbank und die Produkteidentifikation vorzunehmen. Diese Informationen müssten also erst beim tatsächlichen Hersteller eingeholt werden, ohne dass dabei ein Mehrwert für die KonsumentInnen in Bezug auf Sicherheit und Qualität der betroffenen Medizinprodukte erzielt würde. Die direkte Dokumentation und Registrierung durch den eigentlichen Hersteller ist sowohl sicherer als auch effizienter und deshalb klar vorzuziehen.</p>	
IG Detailhandel	47 Abs. 2 und 3	<p>Aus Sicht der Mitglieder der IG Detailhandel müssen die Modalitäten der Registrierung und der Produkteidentifikation so ausgestaltet werden, dass der Aufwand für die betroffenen Wirtschaftsakteure möglichst gering gehalten werden kann. Einen möglichen Anhaltspunkt bezüglich der konkreten Ausgestaltung bietet u.E. das im Zuge der Vermeidung von Arzneimittelfälschungen vorgesehene System der EU (Safety Features for Medicinal Products for Human Use), welches in Zukunft die eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln bis auf Stufe Apotheke sicherstellen soll.</p>	
IG Detailhandel	47a	<p>Hier ist noch einmal darauf hinzuweisen, dass die genannten Pflichten seitens der Mitglieder der IG Detailhandel nicht erfüllt werden können. Die technische Dokumentation muss zwingend durch den eigentlichen Hersteller erfolgen. Entsprechend verweisen wir auf</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 oben bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Abgeber und Anwender von Medizinprodukten ist, darf folglich von dieser Bestimmung nicht betroffen sein.	
IG Detailhandel	47c	Die Offenlegungspflicht von Bezugsquellen und Abnehmern von Medizinprodukten gegenüber den Behörden erfordert standardisierte Formate und generiert für den Handel einen Mehraufwand. Im Sinne der verbesserten Transparenz und Rückverfolgbarkeit der Warenflüsse und letztlich der erhöhten Sicherheit von Medizinprodukten kann diese Neuregelung von der IG Detailhandel jedoch unterstützt werden.	
IG Detailhandel	47d	Auch hier verweisen wir noch einmal auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Abgeber und Anwender von Medizinprodukten ist, darf durch die vorliegende Bestimmung nicht betroffen sein.	
IG Detailhandel	47e Abs. 1 Bst. c	Je nach zukünftiger Ausgestaltung der neuen Pflichten für Wirtschaftsakteure in der Medizinprodukteverordnung können für den Detailhandel (sowie auch für die anderen Wirtschaftsakteure) erhebliche Mehrkosten und Mehraufwand entstehen. Es ist deshalb bei der Präzisierung auf Verordnungsebene dringend darauf zu achten, den Zusatzaufwand für die korrekte Einspeisung, Verwaltung und Pflege der Daten so gering wie möglich zu halten.	
IG Detailhandel	47e Abs. 2 Bst. b	Auch hier verweisen wir noch einmal auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Abgeber und Anwender von Medizinprodukten ist, darf durch die vorliegende Bestimmung nicht betroffen sein. Die Aufgaben einer fachverantwortlichen Person können von den Mitgliedern der IG Detailhandel als reine Händler nicht wahrgenommen werden. Die dazu erforderlichen Fachkenntnisse sind beim eigentlichen Hersteller zu gewährleisten und die fachverantwortliche	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Person muss folgerichtig auch direkt bei diesem angesiedelt sein.	
--	--	---	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

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

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Von: FMH Zentrales Sekretariat <direction@fmh.ch>
Gesendet: Freitag, 18. Mai 2018 13:37
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: FMH Stellungnahme Revision HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Anlagen: 2018-05-18_Auswertungsformular_Mep_fmh_ZV verabschiedet.doc;
2018-05-18_Auswertungsformular_Mep_fmh_ZV verabschiedet (2).pdf

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren – Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse – und senden Ihnen in der Beilage unsere Stellungnahme.

Für die Kenntnisnahme sowie eine kurze Eingangsbestätigung danken wir bestens.

Freundliche Grüsse

Liliane Knecht
Direktionsassistentin
Abteilung Zentrales Sekretariat



FMH · Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Elfenstrasse 18 · Postfach 300 · 3000 Bern 15
Telefon +41 31 359 11 11 · Fax +41 31 359 11 12
liliane.knecht@fmh.ch · www.fmh.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

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

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Gabriela Lang

Telefon : 031 / 359 11 11

E-Mail : lex@fmh.ch

Datum : 18. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
FMH	<p>Die Angleichung an das EU-Recht ist begrüßenswert</p> <p>Die FMH begrüßt die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Die Sicherstellung des Zugangs zum europäischen Binnenmarkt für Hersteller und Händler, Konformitätsbewertungsstellen und für die zuständigen Behörden und Aufsichtsorganisationen (Swissmedic) ist wesentlich, nicht nur im Hinblick auf die unmittelbaren wirtschaftlichen Vorteile, welche für die Unternehmen mit diesem Marktzugang verbunden sind, sondern insbesondere auch im Hinblick auf diejenigen Vorteile, welche im Zusammenhang mit der Marktregulierung und Überwachung aufgrund der Kooperation mit den zuständigen europäischen Instanzen resultieren und die Patientensicherheit fördern. Die FMH begrüßt daher auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität.</p> <p>Qualifikation von Software als Medizinprodukt</p> <p>Ein aus Sicht der FMH wesentlicher Gesichtspunkt, welcher im Zusammenhang mit der Revision des Medizinprodukterechts zu beachten ist, stellt die Qualifikation von Softwareprodukten, insbesondere von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte, dar. Diese Fragestellung ist mit Hinblick auf die zentrale Bedeutung, welche solche Softwareprodukte in der ärztlichen Praxis einnehmen, von grosser Relevanz. Der praktizierende Arzt ist im Hinblick auf seine Verantwortung bei der Organisation seiner Praxis und der im Zusammenhang damit für ihn allenfalls resultierenden Haftung darauf angewiesen, über klare Leitlinien zu verfügen, ob bzw. unter welchen Bedingungen er bei der Beschaffung eines entsprechenden Softwareproduktes den Nachweis eines erfolgreichen Konformitätsbewertungsverfahrens voraussetzen muss.</p> <p>Diese Frage stellt sich weniger auf der gesetzlichen Ebene des HMG, sondern auf der Ebene der Ausführungsverordnungen sowie von gestützt darauf von der Swissmedic oder gegebenenfalls weiteren Stellen formulierten Anleitungen, Merkblätter und sonstigen Hilfsmitteln, z.B. analog dem aktuellen Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic. Trotzdem möchten wir die Gelegenheit ergreifen, um im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens auf diese Problematik aufmerksam zu machen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	Art. 4 Abs. 1 lit. b	Definition Medizinprodukt	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Die Definition des Begriffs "Medizinprodukt" wird gemäss dem Vernehmlassungsentwurf erweitert. Dies gilt jedoch nicht mit Bezug auf die Software. Diese ist bereits in der aktuell geltenden Fassung von Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG erwähnt.</p> <p>Keine Änderung der Rechtslage für Software zu Dokumentationszwecken</p> <p>Die FMH geht daher davon aus, dass zumindest auf der gesetzlichen Ebene des HMG mit Bezug auf die Unterstellung von Softwareprodukten zur Dokumentation der Krankengeschichte mit der Revision keine Veränderung des gegenwärtigen Rechtszustandes beabsichtigt ist. Dies bedeutet, dass auch weiterhin Softwareprodukte, welche gemäss dem vom Hersteller definierten Zweck ausschliesslich der Dokumentation der Krankengeschichte im Sinne eines Ersatzes der früher üblichen Patientenakte auf Papier dienen, keine Medizinprodukte im Sinne des HMG darstellen (vgl. Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic).</p> <p>Einbezug der Ärzteschaft zur Anhörung beim Verordnungsrecht</p> <p>Die FMH würde es jedoch im Hinblick auf die Rechtssicherheit begrüessen, wenn im Verordnungsrecht oder in gestützt darauf verfassten weiterführenden Anleitungen, z.B. in Merkblättern von Swissmedic, die Kriterien für eine Unterstellung von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte näher definiert würden.</p> <p>Im Hinblick darauf, dass die Praktikabilität der Qualifikationskriterien bestmöglich sichergestellt werden kann, sind bei deren Erarbeitung die Organisationen der interessierten Kreise sowohl auf Seiten der Hersteller und Händler als auch auf Seiten der Ärzteschaft einzubeziehen.</p> <p>Das gilt speziell auch im Hinblick darauf, wenn Software in einem grösseren oder kleineren Umfang auch die Analyse von dokumentierten Daten (z.B. Vitalparametern) sowie die Darstellung der Analyseergebnisse erlaubt und dadurch als Hilfsmittel, z.B. für die Medikation, eingesetzt werden kann. Dies gilt zudem auch im Hinblick auf die immer häufiger zur Anwendung kommenden klinischen Entscheidungssupport Systeme (clinical decision support software).</p> <p>Für solche Anwendungen ist eindeutig klarzustellen, ob dann das Produkt als</p>	
--	--	---	--

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Medizinprodukt zu qualifizieren ist und falls ja, ob das Produkt insgesamt oder nur bestimmte Funktionalitäten.	
FMH	Art. 4 Abs. 3	<p>Abweichungen zum HMG auf Verordnungsebene</p> <p>Gemäss dieser Bestimmung kann der Bundesrat im Verordnungsrecht die Begriffsbestimmungen von Abs. 1 von Art. 4 HMG abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.</p> <p>Da gemäss dem Vernehmlassungsentwurf die Begriffsdefinition «Medizinprodukt» dem EU-Recht angeglichen wird, gehen wir davon aus, dass Art. 4 Abs. 3 im Zusammenhang mit dieser Begriffsbestimmung zumindest in der nächsten Zeit nicht zur Anwendung gelangen wird.</p> <p>Sollte es sich jedoch dann trotzdem als notwendig erweisen, dass der Bundesrat von der im Art. 4 Abs. 3 eingeräumten Kompetenz mit Bezug auf die Definition des Begriffes «Medizinprodukt» Gebrauch machen und sich dies auch auf die Qualifikation von Software als Medizinprodukt auswirken wird, so gelten die oben im Zusammenhang mit Art. 4 Abs. 1 lit. b gemachten Ausführungen betreffend die Präzisierung der massgeblichen Qualifikationskriterien entsprechend.</p>	-

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
FMH	Keine Bemerkungen zum HFG.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
FMH	Keine Bemerkungen zum THG		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Von: Dr. med. G. Etter <etter.praxis@bluewin.ch>
Gesendet: Freitag, 8. Juni 2018 14:00
An: _BAG-HMR
Betreff: Vernehmlassung Änderung des Heilmittelgesetzes (neue
Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die
technischen Handelshemmnisse
Anlagen: Aenderung_HMG_technische_Handelshemmnisse.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei unsere Stellungnahme zur Vernehmlassung **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse.**

Wir bedanken uns für die schriftliche Anhörung und verbleiben

Mit freundlichen Grüssen

Gisela Etter



Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
des sociétés suisses de médecine complémentaire
delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
of associations of Swiss physicians for complementary medicine

Dr. med. Gisela Etter Kalberer

Präsidentin UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen

Fachärztin Allgemeine Innere Medizin, Mitglied FMH

Homöopathie (SVHA)

Bachtelstrasse 9, 8805 Richterswil, 044 687 48 28

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen

Abkürzung der Firma / Organisation : UNION

Adresse : Geschäftsstelle, Tribschenstrasse 7, Postfach 3065, 6002 Luzern

Kontaktperson : Dr. med. Gisela Etter, Präsidentin

Telefon : +41 41 368 58 05

E-Mail : info@unioncomed.ch

Datum : 08.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
UNION	<p>Die Union unterstützt die Einabe der FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte).</p> <p>Sie begrüsst die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Die Sicherstellung des Zugangs zum europäischen Binnenmarkt für Hersteller und Händler, Konformitätsbewertungsstellen und für die zuständigen Behörden und Aufsichtsorganisationen (Swissmedic) ist wesentlich, nicht nur im Hinblick auf die unmittelbaren wirtschaftlichen Vorteile, welche für die Unternehmen mit diesem Marktzugang verbunden sind, sondern insbesondere auch im Hinblick auf diejenigen Vorteile, welche im Zusammenhang mit der Marktregulierung und Überwachung aufgrund der Kooperation mit den zuständigen europäischen Instanzen resultieren und die Patientensicherheit fördern. Die UNION begrüsst daher auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität.</p> <p>Ein aus Sicht der UNION wesentlicher Gesichtspunkt, welcher im Zusammenhang mit der Revision des Medizinprodukterechts zu beachten ist, stellt die Qualifikation von Softwareprodukten, insbesondere von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte, dar. Diese Fragestellung ist mit Hinblick auf die zentrale Bedeutung, welche solche Softwareprodukte in der ärztlichen Praxis einnehmen, von grosser Relevanz. Der praktizierende Arzt ist im Hinblick auf seine Verantwortung bei der Organisation seiner Praxis und der im Zusammenhang damit für ihn allenfalls resultierenden Haftung darauf angewiesen, über klare Leitlinien zu verfügen, ob bzw. unter welchen Bedingungen er bei der Beschaffung eines entsprechenden Softwareproduktes den Nachweis eines erfolgreichen Konformitätsbewertungsverfahrens voraussetzen muss.</p> <p>Diese Frage stellt sich weniger auf der gesetzlichen Ebene des HMG, sondern auf der Ebene der Ausführungsverordnungen sowie von gestützt darauf von der Swissmedic oder gegebenenfalls weiteren Stellen formulierten Anleitungen, Merkblättern und sonstigen Hilfsmitteln, z.B. analog dem aktuellen Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic. Trotzdem möchten wir die Gelegenheit ergreifen, um im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens auf diese Problematik aufmerksam zu machen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION	Art. 4 Abs. 1 lit. b	<p><u>Definition Medizinprodukt</u></p> <p>Die Definition des Begriffs "Medizinprodukt" wird gemäss dem</p>	<p>Sofern die Annahmen der UNION gemäss der Spalte "Kommentar / Bemerkungen" zutreffen, besteht keine Veranlassung zu Änderungen des</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Vernehmlassungsentwurf erweitert. Dies gilt jedoch nicht mit Bezug auf die Software. Diese ist bereits in der aktuell geltenden Fassung von Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG erwähnt.</p> <p><u>Keine Änderung der Rechtslage für Software zu Dokumentationszwecken</u></p> <p>Die UNION geht daher davon aus, dass zumindest auf der gesetzlichen Ebene des HMG mit Bezug auf die Unterstellung von Softwareprodukten zur Dokumentation der Krankengeschichte mit der Revision keine Veränderung des gegenwärtigen Rechtszustandes beabsichtigt ist. Dies bedeutet, dass auch weiterhin Softwareprodukte, welche gemäss dem vom Hersteller definierten Zweck ausschliesslich der Dokumentation der Krankengeschichte im Sinne eines Ersatzes der früher üblichen Patientenakte auf Papier dienen, keine Medizinprodukte im Sinne des HMG darstellen (vgl. Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic).</p> <p><u>Klarere Qualifikationskriterien erforderlich</u></p> <p>Die UNION würde es jedoch im Hinblick auf die Rechtssicherheit begrüssen, wenn im Verordnungsrecht oder in gestützt darauf verfassten weiterführenden Anleitungen, z.B. in Merkblättern von Swissmedic, die Kriterien für eine Unterstellung von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte näher definiert würden.</p> <p><u>Einbezug der Ärzteschaft zur Anhörung beim Verordnungsrecht</u></p> <p>Im Hinblick darauf, dass die Praktikabilität der Qualifikationskriterien bestmöglich sichergestellt werden kann, sind bei deren Erarbeitung die Organisationen der interessierten Kreise sowohl auf Seiten der Hersteller und Händler als auch auf Seiten der Ärzteschaft einzubeziehen.</p> <p>Das gilt speziell auch im Hinblick darauf, wenn Software in einem grösseren oder kleineren Umfang auch die Analyse von dokumentierten Daten (z.B. Vitalparametern) sowie die Darstellung der Analyseergebnisse erlaubt und dadurch als Hilfsmittel, z.B. für die Medikation eingesetzt werden kann. Dies gilt zudem auch im Hinblick auf die immer häufiger zu Anwendung</p>	<p>Wortlautes von Art. 4 Abs. 1 lit. b E-HMG.</p>
--	--	--	---

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>kommen klinischen Entscheidungssupport Systeme. Für solche Anwendungen ist eindeutig klarzustellen, ob dann das Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und falls ja, ob das Produkt insgesamt oder nur bestimmte Funktionalitäten.</p>	
UNION	Art. 4 Abs. 3	<p><u>Abweichungen zum HMG auf Verordnungsebene</u></p> <p>Gemäss dieser Bestimmung kann der Bundesrat im Verordnungsrecht die Begriffsbestimmungen von Abs. 1 von Art. 4 HMG abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.</p> <p>Da gemäss dem Vernehmlassungsentwurf die Begriffsdefinition «Medizinprodukt» dem EU-Recht angeglichen wird, gehen wir davon aus, dass Art. 4 Abs. 3 im Zusammenhang mit dieser Begriffsbestimmung zumindest in der nächsten Zeit nicht zur Anwendung gelangen wird.</p> <p>Sollte es sich jedoch dann trotzdem als notwendig erweisen, dass der Bundesrat von der im Art. 4 Abs. 3 eingeräumten Kompetenz mit Bezug auf die Definition des Begriffes «Medizinprodukt» Gebrauch machen und sich dies auch auf die Qualifikation von Software als Medizinprodukt auswirken wird, so gelten die oben im Zusammenhang mit Art. 4 Abs. 1 lit. b gemachten Ausführungen betreffend die Präzisierung der massgeblichen Qualifikationskriterien entsprechend.</p>	-

Humanforschungsgesetz (HFG)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
UNION	Keine Bemerkungen zum HFG.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
UNION	Keine Bemerkungen zum THG		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herrn Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Email: hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 30. Mai 2018	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung, HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Änderungen des HMG, des HFG und des THG Stellungnahmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Zustimmung zu den generellen Anliegen

unimedsuisse begrüsst die angestrebte Konformität mit der europäischen Gesetzgebung im Bereich der EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und zu In-vitro-Diagnostika (IVDR), da diese regulatorischen Änderungen die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erhöhen. Spezifische Lösungen wären für die Schweiz nachteilig, weil diese zu einer verspäteten Verfügbarkeit von Medizinprodukten für die Schweizer Spitäler führen könnten, weil Nachteile für die Versorgung entstehen könnten und weil diese der strategischen Zusammenarbeit zwischen Universitätsspitalern und Schweizer Medizinprodukteherstellern schaden könnten.

unimedsuisse befürwortet die Schaffung der UDI-Nummer (Unique Device Identification), welche die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ermöglicht. Die Spitäler können diese für die Bewirtschaftung der Materiovigilanz einsetzen, beispielsweise bei Chargenrückrufen durch den Hersteller, wie auch für internationale Produktvergleiche.

Regulierungsanforderungen auf ein Minimum beschränken

Mit den neuen Verordnungen werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. unimedsuisse erachtet es als zentral, dass sich diese auf den Kern beschränken, denn die Regulierungskosten können für Hersteller und Spitäler beträchtlich sein.

Zu den Anforderungen an Medizinprodukte gehört die Führung von Produktdokumentationen bzw. Registern. Diese sollten wenn immer möglich international angelegt sein und nur Daten erheben, die praktische Konsequenzen haben. unimedsuisse fordert gleichzeitig Interoperabilität und standardisierte Lösungen für Register. Es darf nicht zu einer Förderung eines weiteren Wildwuchses an obligatorischen Registern mit unterschiedlichsten Anforderungen und IT-Lösungen kommen.

Für die Spitäler ist eine formalisierte Evaluation von Medizinprodukten oft wenig interessant, jedoch sehr aufwändig und teuer. Die klassischen Finanzierungsquellen für wissenschaftliche Studien werden für solche Aufgaben nicht zur Verfügung stehen. Wenn Spitäler bei der Durchführung der notwendigen Konformitätsbewertung beziehungsweise bei entsprechenden klinischen Studien mitwirken sollen, bedarf es einer Entschädigung der Aufwände. Für kleinere Schweizer KMUs werden solche Vorschriften deshalb schwierig umzusetzen sein, weshalb ein Begleitprogramm des Bundes zur Unterstützung in Betracht gezogen werden sollte.

Kostenfolgen und Finanzierung

unimedsuisse befürchtet Kostenerhöhung auf verschiedenen Ebenen:

- Steigende Produktkosten, weil die Medizinproduktehersteller die höheren Aufwände für Dokumentations- und Nachweispflichten und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit weiterverrechnen werden.
- Einen höheren Verwaltungsaufwand bei den Gesundheitsinstitutionen wegen den Anforderungen an die Dokumentation und an die Rückverfolgbarkeit von verbrauchten Medizinprodukten.
- Finanzierung der Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte sofern Swissmedic ab 2028 bei den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe erhebt.

Die universitäre Medizin verwendet in stark spezialisierten medizinischen Bereichen, etwa bei seltenen Krankheiten, Medizinprodukte in kleinen Stückzahlen. Für Medizinprodukte mit einem geringen Marktpotenzial bringt die Konformitätsbewertung einen enormen Aufwand bzw. eine hohe Marktbeitrittsschwelle. Um zu hohe Preisanstiege oder Lieferengpässe (siehe unten) zu verhindern, sollten deshalb Produkte für seltene Krankheiten mit geringem Markt von der Konformitätsbewertung gemäss Art. 46 Abs. 3 lit. b des HMG ausgenommen werden.

unimedsuisse erwartet vom Bund, dass die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA), welche für den Herbst 2018 angekündigt wurde, die Folgekosten der rechtlichen Änderungen für die Spitäler transparent und differenziert ausweist. Dies ist notwendig, damit dies im Rahmen der Tarifverhandlungen aufgenommen werden kann.

Drohende Lieferengpässe

unimedsuisse befürchtet, dass für gewisse Produkte die Bewilligungsverfahren zu aufwendig werden oder viel Zeit in Anspruch nehmen. Dies kann dazu führen, dass Produkte während der Studienphase nicht zur Verfügung stehen oder dass Medizinproduktehersteller darauf verzichten, eine Konformitätsbewertung vorzunehmen. Es besteht somit das Risiko, dass Produkte vorübergehend oder dauerhaft vom Markt genommen werden und dadurch die Versorgungssicherheit wegen drohenden Lieferengpässen eingeschränkt ist – namentlich in der Einführungsphase. Für die Spitäler entsteht ein Mehraufwand, weil sie auf andere Produkte/Hersteller zurückgreifen müssen. Es ist dabei nicht immer einfach, Ersatzprodukte zu finden. Eine ähnliche Problematik von Lieferengpässen ist bereits bei den Arzneimitteln und zum Teil auch bei Medizinprodukten bekannt. Die Eintrittshürden sollten deshalb tief gehalten werden.

Forschung

unimedsuisse bedauert, dass die Anpassung von Artikel 54 HMG den Aufwand für klinische Versuche erhöht und eine doppelte Kompetenz von Swissmedic und den Ethikkommissionen vorsieht. Die Gesuchsvorbereitung und das Durchführen von zwei parallelen Bewilligungsverfahren wird von den Forschenden als aufwändiger und aufgrund der doppelten Gebühren als teurer beurteilt. Die Mitglieder von unimedsuisse sind sich einig, dass die administrativen Verfahren nicht erschwert werden und keine Doppelspurigkeiten zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen geschaffen werden dürfen. Es

besteht die Gefahr, dass die Kernfunktionen der beiden Prüfungsinstanzen noch mehr verwässert werden, als dies heute bereits z.B. beim Thema Inspektionsbefugnis von Swissmedic der Fall ist. Insbesondere wird nicht begründet, weshalb Swissmedic gewisse Kompetenzen der gut eingespielten Ethikkommissionen übernehmen soll. Eine genauere Abgrenzung käme allen Parteien entgegen, weshalb im Zuge der Revision lediglich die Prüfbereiche konkretisiert werden sollten, jedoch ohne die Prüfung gewisser HFG-Anforderungen dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu übertragen.

Bleibt es dabei, dass in Zukunft alle klinischen Studien mit Medizinprodukten – auch Studien der Kategorie A – sowohl von einer Ethikkommission als auch von Swissmedic geprüft werden müssen, sollen die Ausführungsbestimmungen es ermöglichen, dass mit einer einzigen elektronischen Gesuchseinreichung pro Forschungsprojekt gleichzeitig Swissmedic wie auch die jeweils zuständige Ethikkommissionen bedient werden können. unimedsuisse favorisiert eine nationale IT-Lösung für das Bewilligungsverfahren bei Swissmedic und den Ethikkommissionen.

Wir begrüssen, dass die Definition des klinischen Versuchs neu auf Verordnungsstufe angesiedelt wird. Dies bietet, nebst der grösseren Flexibilität, die Definitionen bei Bedarf anpassen zu können, auch die Möglichkeit, klinische Versuche grundsätzlich zu definieren und sie in verschiedene Typen, je nach Untersuchungsgegenstand (Medizinprodukte, Arzneimittel, Übrige, etc.) aufzuteilen. Die zu erarbeitende grundsätzliche Definition sollte den Unterschied zwischen einem klinischen Versuch (experimentell) und einer sog. Beobachtungsstudie (beobachtend) eindeutig machen.

Zur Angleichung an das europäische Recht soll den schweizerischen Ethikkommissionen künftig mind. ein Patientenvertreter angehören. Diese Möglichkeit war zuvor für die Kantone freiwillig und wird nun zur Pflicht. Diese Verschärfung ist aus Sicht von unimedsuisse jedoch nicht notwendig und hat zudem Auswirkungen auf gut eingespielte Abläufe und Prozesse. Die MDR, spricht von «Laie», während das HFG diesbezüglich keine Vorgaben enthält. Unter «Laie» und «Patientenvertreter» ist aber nicht zwingend dasselbe zu verstehen. Patientenvertretung suggeriert, dass es sich um eine selber von medizinischen Massnahmen betroffene Person oder eine Person, die sich in hohem Masse mit den Anliegen der Patienten identifiziert handelt, während ein Laie unabhängiger und unvoreingenommener erscheint. Beide Bezeichnungen sind deshalb nicht günstig gewählt, deshalb ist es sinnvoll, dies offener zu formulieren und den Kantonen die Verantwortung zu übertragen.

Anliegen unimedsuisse betreffend HMG:

- unimedsuisse fordert ausreichende Übergangsfristen, sofern dies mit den EU-Vorgaben zu vereinbaren ist.
- unimedsuisse beantragt, dass höhere Kosten bei der Beschaffung und Verwaltung von Medizinprodukten in der RFA differenziert erfasst und im Rahmen von Tarifdiskussionen zeitnah mitberücksichtigt werden.
- unimedsuisse beantragt, bei der Schaffung von Registern darauf zu achten, dass internationale Lösungen übernommen werden und Interoperabilität angestrebt wird wie auch eine Standardisierung vorgenommen wird.

Anliegen unimedsuisse betreffend HFG:

- Die angemessene Vertretung der Patienten/innen in den kantonalen Ethikkommissionen ist offener zu formulieren und den Kantonen zu überlassen.

Anliegen unimedsuisse betreffend HMG und HFG:

- unimedsuisse fordert, dass sich die Anforderungen in den Verordnungen auf das Wichtigste beschränken.
- unimedsuisse fordert, dass den Schweizer Forschenden zukünftig ein einheitliches elektronisches Gesuchseinreichungsportal für alle involvierten Behörden (Swissmedic, Ethikkommissionen) zur Verfügung steht.

Bitte verwenden Sie in Ihrem Adresssystem/bzw. der Adressatenliste (5. Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten, Seite 21) für unseren Verband die Abkürzung **unimedsuisse** bzw. den Volltext **Universitäre Medizin Schweiz, Médecine Universitaire Suisse**.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat

Präsident Universitäre Medizin Schweiz

Département fédéral de l'Intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

E-mail : hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 30 mai 2018 Téléphone direct : 031 306 93 85
Interlocutrice : Agnes Nienhaus E-mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux, LPT_h), de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur les modifications de la LPT_h, de la LRH et de la LETC. L'association Médecine Universitaire Suisse souhaite profiter de cette occasion pour s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

Approbation des considérations générales

unimedsuisse salue la volonté de conformité avec la législation européenne quant aux règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux classiques (MDR) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) car ces modifications réglementaires favorisent la sécurité et la traçabilité des produits médicaux. Des solutions spécifiques seraient préjudiciables à la Suisse pour plusieurs raisons : elles pourraient entraîner des retards dans la mise à disposition des dispositifs médicaux pour les hôpitaux suisses, poser problème pour les soins et nuire à la coopération stratégique entre les hôpitaux universitaires et les fabricants suisses de dispositifs médicaux.

unimedsuisse est favorable à la création du numéro UDI (Unique Device Identification) permettant la traçabilité des dispositifs médicaux. Les hôpitaux peuvent y avoir recours dans leur gestion de la matériovigilance, notamment en cas de rappels de lots par le fabricant, ainsi que pour les comparaisons internationales de produits.

Maintenir les exigences réglementaires au minimum

Les nouvelles dispositions accentuent considérablement les contraintes pour tous les acteurs concernés. unimedsuisse estime donc qu'il est déterminant qu'elles se limitent à l'essentiel, car les coûts de la réglementation pour les fabricants et les hôpitaux peuvent être très élevés.

La tenue de la documentation et des registres des produits compte parmi les exigences portant sur les dispositifs médicaux. Dans la mesure du possible, ces fichiers devraient être internationaux et ne rassembler que des données ayant des conséquences pratiques. unimedsuisse souhaite également une interopérabilité et des solutions standardisées pour les registres. Il importe en outre de ne pas encourager la prolifération des registres obligatoires avec une profusion d'exigences et de solutions informatiques.

Pour les hôpitaux, une évaluation formalisée des dispositifs médicaux présente généralement peu d'intérêt et se révèle très complexe et coûteuse. Or, les sources habituelles de financement des études scientifiques ne sont pas disponibles pour de telles tâches. Si les hôpitaux doivent participer à l'évaluation nécessaire de la conformité ou aux études cliniques correspondantes, les frais qui en découlent doivent être remboursés.

Pour les PME suisses plus petites, une telle réglementation sera donc difficile à mettre en œuvre, d'où la nécessité d'envisager un programme de soutien de la Confédération.

Coûts et financement

unimedsuisse redoute une augmentation des coûts à plusieurs niveaux :

- hausse des coûts des produits car les fabricants de dispositifs médicaux répercuteront l'augmentation des frais inhérents aux obligations de documentation et de vérification ainsi qu'à la traçabilité ;
- coûts administratifs accrus pour les établissements de santé en raison des exigences en matière de documentation et de traçabilité des dispositifs médicaux usagés ;
- financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux, puisque Swissmedic imposera une taxe de surveillance aux acteurs économiques à partir de 2028.

La médecine universitaire utilise de faibles quantités de dispositifs médicaux dans des domaines médicaux fortement spécialisés, comme les maladies rares. Pour les dispositifs médicaux à faible potentiel de marché, l'évaluation de la conformité implique un travail considérable ou un seuil élevé d'entrée sur le marché. Afin d'éviter des hausses de prix excessives ou des pénuries d'approvisionnement (voir ci-dessous), les produits destinés aux maladies rares dont le marché est réduit devraient donc être exclus de l'évaluation de la conformité prévue à l'article 46, paragraphe 3, alinéa b, de la LPT_H.

unimedsuisse attend de la Confédération qu'elle présente clairement et en toute transparence les coûts inhérents aux modifications légales pour les hôpitaux dans l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) annoncée pour l'automne 2018. Il s'agit là d'un aspect déterminant pour les négociations tarifaires.

Risque de pénurie

unimedsuisse craint que les procédures d'autorisation deviennent trop coûteuses ou prennent trop de temps pour certains produits. Cela pourrait conduire à ce qu'ils ne soient pas disponibles pendant la phase d'étude ou que les fabricants de dispositifs médicaux s'abstiennent d'effectuer une évaluation de la conformité. Le risque est donc que les produits soient retirés du marché temporairement ou définitivement et que la sécurité d'approvisionnement soit restreinte en raison d'une pénurie imminente, notamment pendant la phase d'introduction. Les hôpitaux engagent des coûts supplémentaires parce qu'ils doivent recourir à d'autres produits/fabricants. Or il n'est pas toujours facile de trouver des produits de substitution. On connaît déjà un problème similaire de pénurie d'approvisionnement en médicaments, mais aussi au niveau des dispositifs médicaux dans certains cas. Il importe donc de maintenir les obstacles à l'entrée sur le marché à un niveau minimum.

Recherche

unimedsuisse regrette que la révision de l'article 54 LPT_H compliquent les procédures en matière d'essais cliniques et prévoient une double compétence de Swissmedic et des commissions d'éthique. Les chercheurs considèrent que la préparation des requêtes et la mise en œuvre de deux procédures d'autorisation parallèles sont plus complexes et plus coûteuses du fait de frais doubles. Les membres d'unimedsuisse s'accordent sur le fait que les processus administratifs ne doivent pas être rendus plus compliqués et que les attributions de Swissmedic et des commissions d'éthique ne doivent pas se chevaucher. Le

risque est grand que les fonctions centrales des deux instances de contrôle soient encore plus diluées qu'elles ne le sont déjà aujourd'hui, par exemple concernant le pouvoir d'inspection. La raison pour laquelle Swissmedic devrait reprendre certaines compétences bien rodées des commissions d'éthique n'a pas été justifiée. Toutes les parties seraient favorables à une délimitation plus précise ; par conséquent, dans le cadre de la révision, seuls les domaines de contrôle devraient être concrétisés, sans pour autant céder le contrôle de certaines exigences de la LRH à l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Si toutes les études cliniques avec des dispositifs médicaux – y compris les études de catégorie A – doivent à l'avenir être examinées aussi bien par une commission d'éthique compétente que par Swissmedic, les dispositions d'application devraient permettre la soumission électronique d'une seule requête par projet de recherche, parvenant simultanément aux deux autorités. unimedsuisse est favorable à une solution informatique nationale pour la procédure d'autorisation de l'institut et des commissions d'éthique.

Nous saluons le fait que la définition de l'essai clinique soit désormais ancrée dans la réglementation. On dispose ainsi d'une plus grande flexibilité afin d'adapter les définitions selon les besoins, et l'on peut également définir les essais cliniques en principe et les diviser en différents types, en fonction du sujet (dispositifs médicaux, médicaments, autres, etc.). Il importe que la définition de base établisse une distinction claire entre un essai clinique (expérimental) et une étude dite d'observation.

Par souci de conformité avec le droit européen, un représentant des patients doit siéger aux commissions d'éthique suisses à l'avenir. Alors que les cantons étaient auparavant libres d'intégrer un tel représentant à leur commission, ils y sont désormais contraints. Pour unimedsuisse, ce durcissement n'est cependant pas nécessaire, d'autant plus qu'il y a des conséquences sur des procédures et des processus bien établis. Le RDM évoque des « profanes », alors que la LRH ne contient aucune prescription en la matière. Les notions de profane et de représentant des patients n'ont toutefois pas nécessairement la même acception. La représentation de patients suggère qu'il s'agit d'une personne elle-même concernée par des mesures médicales ou d'un individu qui se préoccupe largement des intérêts des patients, alors qu'un profane paraît plus indépendant et plus impartial. Les deux termes sont donc mal choisis. Il serait par conséquent judicieux d'opter pour une formulation plus ouverte et de céder la responsabilité aux cantons.

Demandes d'unimedsuisse concernant LPTH :

- unimedsuisse réclame des périodes transitoires suffisantes, à condition que cela soit compatible avec les exigences de l'UE.
- unimedsuisse propose que les coûts accrus pour l'acquisition et l'administration des dispositifs médicaux soient inscrits dans l'AIR de manière nuancée et rapidement pris en compte dans le cadre des discussions tarifaires.
- unimedsuisse suggère que, lors de la création de registres, on veille à adopter des solutions internationales et que l'on tende à l'interopérabilité et la normalisation.

Demandes d'unimedsuisse concernant la LRH :

- La représentation appropriée des patientes et des patients au sein des commissions cantonales d'éthique doit être formulée de manière plus ouverte et elle doit être cédée aux cantons.

Demandes d'unimedsuisse concernant LPTH et LRH :

- unimedsuisse demande que les exigences des ordonnances se limitent à l'essentiel.
- unimedsuisse demande que les chercheurs suisses aient accès, à l'avenir, à un portail unique de soumission électronique des requêtes auprès de toutes les autorités concernées (Swissmedic, commissions d'éthique).

Veillez utiliser dans votre système d'adresses ou dans la liste des destinataires (5^e liste des destinataires supplémentaires de la consultation, page 21) l'abréviation de notre association **unimedsuisse** ou son intitulé complet **Universitäre Medizin Schweiz, Médecine Universitaire Suisse**.

Nous vous remercions de tenir compte de nos préoccupations dans la suite du projet et nous nous tenons à votre disposition pour toutes questions.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat
Président de Médecine Universitaire Suisse

Von: Vogler Patricia <Patricia.Vogler@usb.ch> im Auftrag von USB Direktion
Stellungnahmen <stellungnahmen@usb.ch>
Gesendet: Mittwoch, 23. Mai 2018 16:14
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Cc: Delley Fabienne; Mueller Juerg; Frey Burkhard; USB Direktionssekretariat
Betreff: Stellungnahme Änderung HMG - Universitätsspital Basel
Anlagen: Auswertungsformular_Mep_de_USB.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei erhalten Sie unsere Stellungnahme zur Änderung des HMG.
Bei Fragen können Sie sich gerne an unseren Leiter Rechtsdienst und Compliance, Dr. Jürg Müller (juerg.mueller@usb.ch; +41 61 265 32 52), wenden.

Besten Dank für die Möglichkeit, in dieser Sache Stellung zu nehmen.

Freundliche Grüsse,
Patricia Vogler

Lic. phil.
Patricia Vogler
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Direktion
Generalsekretariat
Universitätsspital Basel
Hebelstrasse 32
CH-4031 Basel
Telefon +41 61 556 57 53
patricia.vogler@usb.ch
www.usb.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Universitätsspital Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : USB

Adresse : Klingelbergstr. 32

Kontaktperson : Dr. Jürg Müller

Telefon : +41 61 265 32 52

E-Mail : juerg.mueller@usb.ch

Datum : 16.05.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
USB			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
USB	Art. 54 Abs. 5 HMG	<p>«Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Art. 45 Abs. 2 HFG näher abgrenzen oder dem Institut die Prüfung einzelner Anforderungen nach dem HFG übertragen.»</p> <p>Diese Befugnis Kompetenzen an Swissmedic zu übertragen ist zu ungenau und zu pauschal. Dadurch werden die Kernfunktionen der beiden Prüfungsinstanzen noch mehr verwässert und vermischt, wie dies heute bereits beim Thema Inspektionsbefugnis von Swissmedic der Fall ist. Insbesondere wird im Bericht auch nicht begründet, weshalb Swissmedic gewisse Kompetenzen der Ethikkommissionen übernehmen soll. Eine genauere Abgrenzung kommt allen Parteien entgegen, sollte aber nicht in einen Entzug von Kompetenzen münden. Das USB schlägt deshalb vor, den zweiten Halbsatz zu streichen und es bei der Konkretisierung der Prüfbereiche zu belassen.</p>	Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Art. 45 Abs. 2 HFG näher abgrenzen.
USB	Art. 54b Abs. 1 HMG	In der Praxis gibt es zum Teil unerfreuliche Kompetenzkonflikte zwischen Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission. Dies insbesondere dann, wenn die Ethikkommission die Voraussetzungen für einen klinischen Versuch einlässlich prüft und Bewilligung erteilt und Swissmedic anschliessend bereits durch Swissmedic geprüfte Punkte erneut unter die Lupe nimmt und beanstandet. So entsteht für die Praxis eine unangenehme Unsicherheit und sie kann sich nicht mehr auf die Beurteilung der im Grunde genommen zuständigen Behörde verlassen. Falls Swissmedic einen Punkt, der sich anhand der vorgegebenen Prüfbereiche klar in der Kompetenz der Ethikkommission befindet bemängelt, sollte zuerst eine «interne» Absprache erfolgen, bevor der zuständige klinische Forscher zwei unterschiedliche Interpretationen der beiden Prüfungsinstitute erhält. Ganz grob ist	Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion prüfen, ob die Durchführung des klinischen Versuchs den Anforderungen dieses Gesetzes genügt. Im Bereich des HFG und wo die Ethikkommissionen zuständig sind, erfolgt vorgängig eine Absprache mit der zuständigen Ethikkommission.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Swissmedic für eine HMG-konforme Durchführung zuständig und die Ethikkommissionen sind für eine HFG-konforme Durchführung eines klinischen Versuchs zuständig. Eine Vermischung der Kompetenzen ist ungünstig und führt zu Unklarheiten.	
--	--	--	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
USB	

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
HFG	Art. 53 Abs. 1 HFG	<p>«Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderliche Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Ihnen müssen angehören: mind. eine Person, welche die Patientinnen und Patienten vertritt.»</p> <p>Zur Angleichung an das europäische Recht soll auch den schweizerischen Ethikkommissionen mind. ein Patientenvertreter angehören. Diese Möglichkeit war zuvor für die Kantone freiwillig und wird nun zur Pflicht. Diese Verschärfung ist aus Sicht des USB nicht notwendig. Bereits heute nimmt an den Sitzungen der EKNZ jeweils eine Vertretung der Pflege teil, welche auch die Rechte der Patienten angemessen vertritt. Eine spezifische Patientenvertretung ist insbesondere auch darum nicht günstig, weil das Gremium unabhängig entscheiden können soll. Gerade darum war diese Option bisher freiwillig und sollte es auch bleiben.</p> <p>Die MDR, welches die Aufnahme der neuen Pflicht ausgelöst hat spricht von «Laie», während das HFG diesbezüglich keine weiteren Vorgaben enthält. Ein Laie und ein Patientenvertreter sind aber nicht zwingend dasselbe. Ein Laie «ohne formale Ausbildung im einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet» könnte im Grunde jede beliebige Person von der Strasse sein, während Patientenvertretung</p>	Lit. b streichen bzw. wie bisher: Die Kantone können den Einsitz von Patientenvertretungen vorsehen.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>bereits suggeriert, dass es sich um eine selber von medizinischen Massnahmen betroffene Person oder eine Person, die sich in hohem Masse mit den Anliegen der Patienten identifiziert.</p> <p>Des Weiteren ist die praktische Umsetzung dieser Patientenvertretung unklar. Das Gesetz schreibt: sie müssen der Ethikkommission angehören. Gewisse Fragen werden jedoch heute auf dem Zirkularweg oder als Präsidialentscheid / Ausschussentscheid erledigt. Den Patientenvertreter überall einzubeziehen ist faktisch schwierig und verlangsamt bzw. blockiert heute gut eingespielte Prozesse und Abläufe.</p>	
--	--	--	--

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Von: Marianne Kaufmann <Marianne.Kaufmann@gstsvs.ch>
Gesendet: Dienstag, 5. Juni 2018 13:58
An: _BAG-HMR
Cc: Peter Glauser
Betreff: Vernehmlassung zum HMG und TSG
Anlagen: GST_Stellungnahme_HMG_180605.pdf; GST_Stellungnahme_HMG_180605.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Herzlichen Dank für die Einladung zum Vernehmlassungsverfahren zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse.

Gerne sende ich Ihnen im Anhang die Stellungnahme der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST.

Freundliche Grüsse

Marianne Kaufmann, Dr. iur.

Rechtsdienst
Service juridique

Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST
Société des Vétérinaires Suisses SVS
Società delle Veterinarie e dei Veterinari Svizzeri SVS

Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Tel.: + 41 31 307 35 35

Fax: + 41 31 307 35 39

marianne.kaufmann@gstsvs.ch

www.gstsvs.ch - www.facebook.com/gstsvs



Diese E-Mail ist ausschliesslich für den benannten Adressaten bestimmt; sie kann Informationen enthalten, welche vertraulich sind. Diese E-Mail darf nur vom benannten Adressaten sowie von Personen, die durch diesen berechtigt sind, gelesen, ausgedruckt, aufbewahrt, kopiert und verbreitet werden. Sollten Sie diese Mitteilung irrtümlich erhalten haben, bitten wir Sie, uns umgehend zu benachrichtigen, sämtliche Ausdrücke zu vernichten und diese E-Mail-Datei zu löschen. Elektronisch versandte Nachrichten können manipuliert und/oder durch Unberechtigte gelesen werden. Wir müssen deshalb jegliche Haftung oder rechtliche Verbindlichkeit für elektronisch versandte Nachrichten ausschliessen.

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 5. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Per E-Mail: hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Bern, 11. Juni 2018

Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG

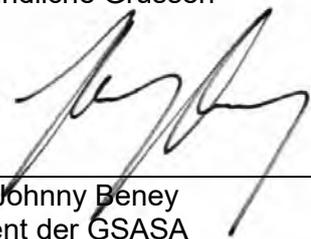
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, zur Vernehmlassung der Revision des HMG und THG Stellung nehmen zu können. Die GSASA - Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker, vertritt in dieser Stellungnahme ihre in Spitalapotheken tätigen Mitglieder. Die Stellungnahme wurde innerhalb des GSASA-Vorstands diskutiert und in Zusammenarbeit der Arbeitsgruppen Politik, Fabrikation sowie Ökonomie und Versorgung fertiggestellt.

Wir möchten nachdrücklich darauf hinweisen, dass die neue Regelungen in den Spitälern zu ungedeckten Mehraufwänden führen und der Aufwand insbesondere für die Resterilisierung chirurgischer Instrumente stark steigen wird. Dies in einem Bereich, in dem die Rekrutierung von Fachpersonal sich aktuell schwierig gestaltet.

Unser Anliegen zum Art. 9 HMG entnehmen Sie bitte in der Beilage in dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Auswertungsformular.

Mit freundliche Grüssen



PD Dr Johnny Beney
Präsident der GSASA



Dr. Enea Martinelli
Leiter Ressort Politik

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Dr. Enea Martinelli

Telefon : 033 826 27 40

E-Mail : enea.martinelli@spitalfmi.ch

Datum : 11.6.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	Artikel 9	Wir schlagen vor, die Thematiken Herstellung in der Apotheke und die Radiopharmazie zu trennen. Sie beschreiben sehr unterschiedliche Tätigkeiten mit unterschiedlichen Voraussetzungen im Betrieb und auch unterschiedlichen Zuständigkeiten. Deshalb erachten wir es als sachgerecht für die Radiopharmazie einen eigenen Artikel einzuführen. Wir schlagen vor bei Artikel 9 einen Buchstaben a ^{bis} einzuführen und eine Formulierung in Analogie zu jener zur Formula magistralis zu wählen, die jedoch nur die Radiopharmazeutischen Arzneimittel zum Inhalt hat. Mit der aktuellen Formulierung könnte ein radiopharmazeutischer Betrieb auch Formula magistralis herstellen, was wohl kaum die Idee hinter der Revision war.	Radiopharmazeutische Arzneimittel, die in einem radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (<i>Formula radiopharmaceuticis</i>); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel im radiopharmazeutischen Betrieb <i>ad hoc</i> oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;
GSASA		Zu den anderen Artikeln haben wir keine Einwände. Es handelt sich um eine Harmonisierung mit europäischem Recht. Wir weisen aber nachdrücklich darauf hin, dass diese Regelungen in den Spitälern zu ungedeckten Mehraufwänden führen und der Aufwand insbesondere für die Resterilisierung chirurgischer Instrumente stark steigen wird. Dies in einem Bereich in dem die Rekrutierung von Fachpersonal sich aktuell schwierig gestaltet.	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Humanforschungsgesetz (HFG)

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

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Von: Ivo Bühler <Ivo.Buehler@pharmasuisse.org>
Gesendet: Dienstag, 12. Juni 2018 17:02
An: _BAG-HMR
Cc: _BAG-GEVER
Betreff: Stellungnahme pharmaSuisse
Anlagen: Stellungnahme pharmaSuisse Vernehmlassung Mep.pdf;
Stellungnahme_pharmaSuisse_Vernehmlassung Mep_d.doc

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage sende ich Ihnen die Stellungnahme von pharmaSuisse (word- und pdf-Version) zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse.

Wir hoffen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen können. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ivo Bühler
Mitglied der Geschäftsleitung

pharmaSuisse
Schweizerischer Apothekerverband
Stationsstrasse 12, CH-3097 Bern-Liebefeld
T +41 (0)31 978 58 58/66, F +41 (0)31 978 58 59
info@pharmaSuisse.org, www.pharmaSuisse.org

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12

Kontaktperson : Marcel Mesnil

12.6.2018 

Telefon : 031 978 58 13

E-Mail : marcel.mesnil@pharmasuisse.org

Datum : 10. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	2 Abs. 1 lit. a	Wir ziehen die bisherige umfassendere Version vor. Die Streichung der Präzisierung begrüßen wir.	1 Dieses Gesetz gilt für: a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte).
pharmaSuisse	2 Abs. 4	Grundsätzlich ist die Absicht des Schutzes der Patienten/Konsumenten zu begrüßen. Die Einführung einer Zulassungspflicht ist jedoch abzulehnen. Es besteht die Gefahr, dass der Aufwand für die Herstellerfirmen zu gross ist für den kleinen Schweizer Markt. Da ist das Interesse an einer umfassenden Versorgung höher. Die Haftung der Medizinalpersonen, die solche Produkte anwenden ist ebenfalls zu berücksichtigen.	Von der Einführung einer Zulassungspflicht ist abzusehen.
pharmaSuisse	9 Abs. 2 lit.a	Da es sich nicht um eine Herstellung im üblichen Sinn handelt lehnen wir eine Integration und lit. a ab. Wir schlagen vor, diesen Punkt unter einem neuen lit. g zu regeln.	lit. g neu Arzneimittel, die in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula radiopharmaceutica); gestützt auf

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

			eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel im spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;
pharmaSuisse	45 Abs. 6 und 7	Wir begrüßen die Möglichkeit zur Aufarbeitung von Einmalprodukten ohne Konformitätsbewertung in Gesundheitseinrichtungen.	
pharmaSuisse	45 Abs. 7	Es soll klargestellt werden, dass es den Gesundheitseinrichtungen überlassen bleibt, ob sie die Medizinprodukte selber aufbereiten oder von dritten aufbereiten lassen. Dies entspräche auch der europäischen Regelung.	Art 45. Abs. 7, erster Satz neu Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Medizinprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.
pharmaSuisse	46 Abs. 3 lit. b	Wir begrüßen diese Anpassung im Sinne der Versorgungssicherheit.	
pharmaSuisse	47	Es fragt sich, ob eine Registrierung der Medizinprodukte die Patientensicherheit verbessert. Das Problem sind die nichtzertifizierten oder gefälschten Produkte, welche auf dem Markt weiterhin erhältlich bleiben. Solange die einzelnen Länder die Registrierung nicht umgesetzt haben, besteht aus unserer Sicht keine Eile, diese Hürde einzuführen.	
pharmaSuisse	47a	Wir sind der Meinung, dass die Dokumentationspflicht je nach Gefährdungspotential unterschiedliche geregelt werden sollte (entsprechend Art. 47b). Es wäre der Sicherheit sicher dienlich, wenn die Dokumentation veröffentlicht wird.	
pharmaSuisse	47d	Die Regelung ist zu wenig genau definiert und somit sehr schwer umsetzbar. Es dürfte kaum möglich sein, eine entsprechende Versicherungssumme festzulegen.	

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

pharmaSuisse	47e	<p>Wir lehnen eine generelle Bewilligungspflicht für Invitro-Diagnostika ab. Diese wird in den Erläuterungen auch nicht begründet.</p> <p>Ebenfalls ist die in Abs. 1 lit. c umschriebene Nutzungspflicht unklar. In welcher Weise muss diese Datenbank genutzt werden und was kostet eine solche Nutzung? Hat die Schweiz diesbezüglich eine Vereinbarung mit der EU? Solange diese Fragen nicht geklärt sind, ist die Verankerung einer Nutzungspflicht abzulehnen.</p>	<p>1 Der Bundesrat kann: b. für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte, insbesondere von Invitro-Diagnostika, eine Bewilligungspflicht vorsehen;</p>
pharmaSuisse	65 Abs 4bis	Solange in der EU keine Gebühr erhoben wird, ist im Interesse der Gleichbehandlung und der Versorgungssicherheit auf die Einführung einer Gebühr für die Schweiz zu verzichten.	Streichung.

Humanforschungsgesetz (HFG)

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

Allgemeine Bemerkungen

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

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

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

Allgemeine Bemerkungen



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Ort, Datum Bern, 04. Juni 2018
Ansprechpartner/in Bernhard Wegmüller

Direktwahl 031 335 11 11
E-Mail bernhard.wegmueller@hplus.ch

Heilmittelgesetz (HMG), Humanforschungsgesetz (HFG) und Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG): Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Doktor Albrecht
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Vernehmlassung über die Anpassungen des HMG, des HFG und des THG. Gerne nehmen wir als nationaler Verband der Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen hierzu Stellung. Unsere Vernehmlassungsantwort beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

Angesichts der zwei neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und zu In-vitro-Diagnostika (IVDR) sowie angesichts der für die Schweizer Medizinproduktehersteller und Gesundheitsinstitutionen wichtigen gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRA) in Europa können wir die Notwendigkeit der Gesetzesanpassungen in der Schweiz nachvollziehen.

Die Gesetzesanpassungen erfolgen primär im Hinblick auf eine Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV). Wichtig und direkt spürbar für die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen werden die Ausführungsbestimmungen dieser Verordnungen sein.

Bereits jetzt weisen wir darauf hin, dass diese Verordnungen nur soweit gemäss europäischem Recht zwingend notwendig angepasst werden sollen. Denn wie in der Erläuterung zu den Vernehmlassungsunterlagen ausgeführt ist, werden die Auswirkungen auf die Branche in jedem Fall erheblich sein: durch höhere Produktpreise, durch ein geringeres Angebot und durch einen massiv erhöhten administrativen Aufwand. Die Spitäler und Kliniken werden insgesamt mit erheblichen Mehrkosten konfrontiert sein.

Explizit unterstützt H+ deshalb die gesetzlichen Grundlagen für die Möglichkeit von Erleichterungen in Spitälern und Kliniken gemäss Art. 45 Abs. 6 und 7 HMG und für spezifische Medizinprodukte gemäss Art. 46 Abs. 3 Bst. b. Dies umso mehr, als sich bereits jetzt bei einigen Medizinprodukten kritische Engpässe ergeben, bedingt durch die höheren Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen (Notified Bodies) sowie durch den Rückzug kleinerer Hersteller.

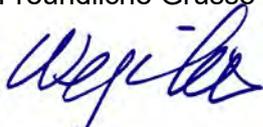
H+ unterstützt ebenfalls ausdrücklich die Möglichkeit der zulassungsfreien Herstellung von Radiopharmazeutika gemäss Formula magistralis in spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieben. Die nun gewählte Formulierung in Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG erscheint uns aber irreführend. Wir schlagen folgende Anpassung vor:

2 Keine Zulassung brauchen:

a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke **oder** in einer Spitalapotheke **und Radiopharmazeutika, die** in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke **oder** der Spitalapotheke **bzw. das Radiopharmazeutikum** im spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;

In Bezug auf die geplanten Anpassungen im Humanforschungsgesetz verweisen wir Sie auf die Vernehmlassungsantwort von unimeduisse, die H+ unterstützt.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Herrn
Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern

per E-Mail an: hmr@bag.admin.ch

Bern, 6. Juni 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 2. März 2018 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur erwähnten HMG-Änderung teilzunehmen, wofür wir uns bedanken. Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung.

Position curafutura

curafutura begrüsst alle Anstrengungen zur Verbesserung der Leistungsqualität und der Patientensicherheit, so auch die vorgeschlagenen Änderungen des Heilmittelgesetzes, des Humanforschungsgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse. curafutura ist sich bewusst, dass die neuen Regelungen zu Marktzugang, Marktüberwachung, Information, Dokumentation und Transparenz eine Preiserhöhung für Medizinprodukte zur Folge haben können. Die Angleichung an die europäischen Regelungen sichert jedoch auch den Marktzugang schweizerischer Medizinprodukte an europäische Märkte und umgekehrt, so dass sich in der Folge die Preise auch leichter dem tieferen Preisniveau in Europa angleichen können. curafutura erwartet daher keine oder nur sehr beschränkte Auswirkungen auf die Tarife für Gesundheitsleistungen.

Begründung

Verbesserung der Patientensicherheit und der Leistungsqualität

Die vorgeschlagenen gesetzlichen Veränderungen sind nicht nur aus volkswirtschaftlicher Perspektiven zu begrüßen. Sie stellen nicht nur den Zugang zum Medizinproduktmarkt von und nach Europa sicher, sondern tragen aus der Perspektive der Patienten und der Health Professionals dazu bei, die Qualität der Leistungserbringung und damit auch die Patientensicherheit zu verbessern.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Höherer Aufwand, höhere Kosten?

Dass mit den neuen Regelungen sowohl für den Bund, die Hersteller und die Nutzer ein höherer Aufwand an Marktüberwachung, an Information und an Dokumentation entstehen wird, ist einsichtig. Mit der Sicherung eines offenen Marktes für Medizinprodukte von und nach Europa dürfte es jedoch auch leichter werden, Produktivitätsgewinne zu erzielen und damit allfällig notwendig werdende Preisanpassungen zu reduzieren oder zu vermeiden.

Fazit

curafutura unterstützt die vorgeschlagenen Änderungen des Heilmittelgesetzes, des Humanforschungsgesetzes und des Gesetzes über die technischen Handelshemmnisse.

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse
curafutura

Anke Trittin
Leiterin Tarife
Mitglied der Geschäftsleitung

Prof. Dr. Bernhard Güntert
Tarife

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : curafutura,
Abkürzung der Firma / Organisation : curafutura
Adresse : Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
Kontaktperson : Prof. Dr. Bernhard Güntert
Telefon : 079 942 7441
E-Mail : bernhard.guentert@curafutura.ch
Datum : 25.4.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
curafutura	<p>curafutura begrüsst alle Anstrengungen zur Verbesserung der Leistungsqualität und der Patientensicherheit, so auch die vorgeschlagenen Änderungen des Humanforschungsgesetzes..</p> <p>curafutura ist sich bewusst, dass die neuen Regelungen zu Marktzugang, Marktüberwachung, Information, Dokumentation und Transparenz eine Preiserhöhung für Medizinprodukte zur Folge haben kann. Die Angleichung an die europäischen Regelungen sichert jedoch auch den Marktzugang schweizerischer Medizinprodukte an europäische Märkte und umgekehrt, so dass sich in der Folge die Preise auch leichter dem tieferen Preisniveau in Europa angleichen können. curafutura erwartet daher keine oder nur sehr beschränkte Auswirkungen auf die die Tarife für Gesundheitsleistungen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
curafutura	<p>curafutura begrüsst alle Anstrengungen zur Verbesserung der Leistungsqualität und der Patientensicherheit, so auch die vorgeschlagenen Änderungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse.</p> <p>curafutura ist sich bewusst, dass die neuen Regelungen zu Marktzugang, Marktüberwachung, Information, Dokumentation und Transparenz eine Preiserhöhung für Medizinprodukte zur Folge haben kann. Die Angleichung an die europäischen Regelungen sichert jedoch auch den Marktzugang schweizerischer Medizinprodukte an europäische Märkte und umgekehrt, so dass sich in der Folge die Preise auch leichter dem tieferen Preisniveau in Europa angleichen können. curafutura erwartet daher keine oder nur sehr beschränkte Auswirkungen auf die die Tarife für Gesundheitsleistungen.</p>

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

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

Per E-Mail an:

hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit, Bern

Für Rückfragen:
Markus Gnägi
Direktwahl: +41 32 625 42 97
markus.gnaegi@santesuisse.ch

Solothurn, 7. Juni 2018

Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung nehmen zu können.

Nachfolgend die wichtigsten Punkte und Anmerkungen unserer Beurteilung:

- santésuisse begrüsst im Grundsatz eine Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU-Verordnungen, mit dem Ziel in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Ebenso begrüsst santésuisse die Anpassungen betreffend das Humanforschungsrecht. Zudem werden die vorgeschlagenen Massnahmen zwecks Vermeidung von technischen Handelshemmnissen unterstützt.
- Die Anpassungen an die EU-Verordnungen werden jedoch mit Kosten verbunden sein. Unter anderem ist die Kostenfolge für die Zulassung von devitalisiertem menschlichem Gewebe nicht zu unterschätzen, weshalb Swissmedic angehalten ist, den Zulassungsprozess so kostengünstig wie möglich zu gestalten. Zudem ist der Bundesrat aufgefordert, bei der Registrierung der Medizinprodukte ebenfalls darauf zu achten, dass allfällige Mehrkosten verhältnismässig sind und kosteneffizient erfolgen. Der vorgesehene Betrieb eines Informationssystems darf schliesslich zu keinen Mehrkosten in der obligatorischen Krankenversicherung führen.

Unsere detaillierte Stellungnahme entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Auswertungsformular.

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

Freundliche Grüsse

santésuisse

Direktion



Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : santésuisse / Die Schweizer Krankenversicherer

Abkürzung der Firma / Organisation : santésuisse

Adresse : Römerstrasse 20

Kontaktperson : Markus Gnägi

Telefon : 032 625 42 97

E-Mail : markus.gnaegi@santesuisse.ch

Datum : 7. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
santésuisse	santésuisse begrüsst im Grundsatz eine Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU-Verordnungen, mit dem Ziel in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Zusätzlich sollen technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien vermieden werden. Dabei sind auch die Kostenfolgen dieser Anpassungen im Hinblick auf einen allfälligen Prämienschub kritisch zu würdigen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Art. 2 Abs. 1 Bst. a, 4	Die grössten Änderungen für Inverkehrbringer von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe ergeben sich daraus, dass die Produkte neu durch Swissmedic zugelassen werden und nicht mehr lediglich gemeldet werden müssen. Die Kostenfolgen für die Zulassung von devitalisiertem menschlichem Gewebe sind nicht zu unterschätzen und deshalb kritisch zu würdigen. Swissmedic ist deshalb angehalten den Prozess für die Zulassung so kosteneffizient wie möglich zu gestalten.	-
santésuisse	Art. 47 Abs. 2	Mit der Registrierungspflicht für Medizinprodukte wird eine wesentliche neue Vorschrift statuiert, die im Rahmen der europäischen Neuregulierung der Medizinprodukte zur Verbesserung der Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten zum Tragen kommt. Der Bundesrat umschreibt die Modalitäten der Registrierung und der Produktidentifikation. Eine klar definierte Registrierungspflicht mit allen zusätzlichen Aufwendungen wie Dokumentationspflicht und Qualitätsmanagement kann je nach Ausmass zu Mehrkosten führen. Es besteht die Gefahr, dass die Kosten auf die Tarifierung und Prämien überwältigt werden. Der Bundesrat hat bei der neuen Registrierung von Medizinalprodukten darauf zu achten, dass allfällige Mehrkosten verhältnismässig sind und kosteneffizient erfolgen.	-
santésuisse	Art. 47a Abs. 4	Für die Detailregelungen über den Inhalt und Umfang der im technischen Dossier erforderlichen Daten erlässt der Bundesrat Ausführungsbestimmungen.	Die Dokumentationspflicht muss verhältnismässig erfolgen.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

santésuisse	Art. 47c	Um die Lieferkette bei Medizinprodukten besser überwachen zu können, wird neu ausdrücklich vorgeschrieben, dass sämtliche Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde (im Regelfall dem Institut, je nach Situation jedoch auch der zuständigen kantonalen Behörde oder der zuständigen Behörde eines Vertragsstaates) jederzeit Bezugsquelle oder Abnehmer offen zu legen haben. Die Regelung muss verhältnismässig sein. In diesem Zusammenhang ist eine umfassende Offenlegung kritisch zu hinterfragen.	Die Wirtschaftsakteure haben der zuständigen Behörde einmal pro Jahr offenzulegen:
santésuisse	Art. 62c	Für einen zeitgemässen Vollzug bedarf es eines elektronischen Informationssystems, das die Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben unterstützt. Artikel 62c soll die gesetzliche Grundlage für den Betrieb eines Informationssystems schaffen. Das Informationssystem wird von Swissmedic betrieben. Ein solches System ist auch nötig, damit die Schweiz ihren gegenwärtigen und künftigen internationalen Verpflichtungen nachkommen kann. Es ist davon auszugehen, dass dieses Informationssystem einen grossen Investitionsbedarf aufweist. Die entsprechenden Investitionen sollen kosteneffizient erfolgen. Auswirkungen auf die Prämien der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind zu vermeiden.	
santésuisse	Art. 65 Abs. 4bis	Sobald die notwendigen Informationen in EUDAMED vorhanden sind (voraussichtlich ab 2028), soll Swissmedic von den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten erheben können, die im Bereich der Medizinprodukte entstehen. Der Bundesrat wird die dafür notwendigen Detailregelungen wie namentlich den Abgabesatz festlegen. Die Aufsichtsabgabe basiert auf einer Deckung der Kosten für eine effiziente Leistungserbringung.	

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma
(bitte auf der ersten Seite angegebene)

Allgemeine Bemerkungen

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Abkürzung verwenden)	
santésuisse	<p>Auch das Humanforschungsrecht der Schweiz ist von den Anpassungen betroffen. In diesem Bereich ist die Gleichwertigkeit der materiellen und prozeduralen Anforderungen an die Bewilligung und Durchführung von Forschungsprojekten mit Medizinprodukten sicherzustellen. Ein Anpassungsbedarf ergibt sich jedoch insbesondere bezüglich der Überprüfungs- respektive Bewilligungsverfahren durch die kantonalen Ethikkommissionen und Swissmedic (HFG und HMG), bezüglich der verwendeten Terminologie (z.B. der Begriff der «klinischen Prüfung» gemäss MDR im Vergleich zur Definition der klinischen Versuche gemäss HFG) wie auch bezüglich der Kategorisierung der einzelnen Forschungsprojekte. santésuisse begrüsst die diesbezüglichen verhältnismässigen Anpassungen.</p>

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

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

Von: Driessen Susanne HCARE-KSSG-EKOS <Susanne.Driessen@ekos.ch>
Gesendet: Dienstag, 15. Mai 2018 10:07
An: _BAG-HMR
Cc: pietro.gervasoni@swissethics.ch
Betreff: AW: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC
Anlagen: 180515_Auswertungsformular_Vernehmlassung
Mep_d_swissethics_doc.doc

Sehr geehrte Damen und Herren
Anbei sende ich Ihnen die Stellungnahme swissethics/Ethikkommission Ostschweiz und bedanke mich für die Möglichkeit, die Anliegen der Ethikkommissionen anzuhören.
Mit freundlichen Grüßen
Susanne Driessen

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics / Präsidentin Ethikkommission Ostschweiz
susanne.driessen@swissethics.ch / susanne.driessen@ekos.ch

Von: HMR@bag.admin.ch <HMR@bag.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 2. März 2018 15:21
An: HMR@bag.admin.ch
Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LATer (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse** ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faitières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

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

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuova legislazione sui dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere ottenuti al seguente indirizzo Internet:
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere **l'11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018** elektronisch an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

11 juin 2018 sous forme électronique, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:

daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera d'accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia di prodotti terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : swissethics

Abkürzung der Firma / Organisation : swissethics / Ethikkommission Ostschweiz (EKOS)

Adresse : Laupenstrasse 7, 3001 Bern / Scheibenackerstrasse 4, 9000 St. Gallen

Kontaktperson : Dr. med. Susanne Driessen

Telefon : 031 306 9395

E-Mail : susanne.driessen@swissethics.ch / susanne.driessen@ekos.ch

Datum : 26.4.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
swissethics	<p>Allgemeine Bemerkungen</p> <p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und um negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern.</p> <p>Wir unterstützen daher die vorliegenden Vorgaben grundsätzlich, bitten jedoch, untenstehende Kommentare in den weiteren Prozess aufzunehmen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	Art. 54, Abs. 5	<p>Der neue Absatz 5 passt die Aufgabenteilung zwischen der Heilmittelbehörde und den Ethikkommissionen (EKs) der Medizinprodukte-Regulierung der EU an. In der EU haben die EKs deutlich weniger Entscheidungsbefugnis als in der Schweiz (teilweise nur Vetorecht). Man muss feststellen, dass durch die vorgesehenen Anpassungen der jetzige Einfluss der EKs in der Gesamtbeurteilung der Gesuche sich abschwächen wird, was aber nicht nur den Bereich der Medizinprodukte betrifft, sondern auch den viel umfangreicheren der klinischen Versuche mit Arzneimitteln. Um die Kongruenz mit der EU zu garantieren, muss man dies für die Medizinprodukte möglicherweise akzeptieren, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung der MRA nicht mehr gegeben.</p> <p>Die Ausführungen schwächen die Kompetenzen der EKs und gehen dazu teilweise sehr weit (z.B. der Bundesrat kann Teile der EK-Prüfbereiche an das Institut übertragen). Aus Sicht der EKs ist es zwingend, dass die Prüfung der wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen bei den EKs verbleibt und nicht dem Institut übertragen wird. Gerade die wissenschaftlichen und ethischen Aspekte können in der Diskussion von einem Fachgremium im Plenum besser evaluiert werden. Medizinprodukte der Kategorie A</p>	<p>Variante: Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2014 näher abgrenzen. oder dem Institut die Prüfung einzelner Anforderungen nach dem Humanforschungsgesetz übertragen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		sollten weiterhin nur von den EKs beurteilt werden.	
swissethics	Art. 54b	Die Melde- und Informationspflicht ist sinnvoll und notwendig. Im Bereich der Medizinprodukte gilt die ISO 14155. Es muss ebenfalls überlegt werden, ob weiterhin eine zweigleisige Meldepflicht sinnvoll ist und inwieweit die EKs die Meldungen direkt via Portal als Information abgreifen könnten. Ein Zugriff der EKs auf die Meldedaten via Portal Swissmedic wäre erforderlich.	
swissethics	Art. 64	Die Meldung von Initialen, Geschlecht und Jahrgang entspricht vollumfänglich Art. 64 Abs. 4 ^{bis} HMG, in der revidierten und vom Parlament am 18. März 2016 gutgeheissenen Version, die am 1.1.2019 in Kraft gesetzt werden wird. Darüber hinaus verlangt die Pharmacovigilance-Datenbank der WHO dieses Format. Man muss anmerken, dass die Angabe der Initialen eine gute Rückverfolgbarkeit ermöglicht und die EKs aus datenschutzrechtlichen Aspekten die Übermittlung der Initialen nicht gutheissen. Insbesondere muss überprüft werden, ob die Übermittlung von Initialen kongruent ist mit dem in Revision stehenden DSG sowie der Datenschutzgrundverordnung der EU.	

Humanforschungsgesetz (HFG)

swissethics	<p>Allgemeine Bemerkungen:</p> <p>Aus Sicht der EKs ist wesentlich, dass die Kompetenz zur Beurteilung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der eingereichten Gesuche bei den EKs bleibt. Die technische Prüfung der Medizinprodukte muss in der Fachkompetenz von Swissmedic bleiben. Die Beurteilungsbereiche müssen weiterhin klar getrennt bleiben. Offen bleibt, ob die Entscheide mit <i>einem</i> Behördenentscheid übermittelt werden müssen oder ob zwei Behördenentscheide bestehen bleiben.</p>
-------------	---

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	Art. 3	<p>Die Definition des klinischen Versuchs soll neu auf Verordnungsebene geklärt werden. Dies ist zu begrüßen, um mit der neuen EU-Terminologie „klinische Prüfung“ kongruent sein zu können. Die Definition des klinischen Versuchs im Zusammenhang mit gesundheitsbezogener Intervention ist eindeutig und sinnvoll für Medikamente und Medizinprodukte geregelt. Was den Bereich „übrige klinische Versuche“ angeht, besteht Klärungsbedarf (darunter fällt eine sehr heterogene Gruppe). Es ist den EKs ein Anliegen, dass auf Verordnungsebene eine sinnvolle, risiko-kongruente Definition des klinischen Versuchs gefunden wird, welche EU-kompatibel ist.</p> <p>Ein Problem stellen ein Teil der sogenannten Beobachtungsstudien dar, die unter die HFV fallen. Für diese Studien muss auf Verordnungsebene eine Lösung gefunden werden.</p>	
swissethics	Art. 53 Abs. 1	<p>Der Einbezug von Laien als Patientenvertreter ist grundsätzlich als positiv zu werten. Wir gehen davon aus, dass damit der Einbezug von Laien ins Ordentliche Verfahren (Plenarsitzung der EK) gemeint ist. Da die Arbeit in den EKs ein sehr hohes fachspezifisches Wissen voraussetzt, müssen die Personen kompetent und ausgebildet sein. Es ist schwierig, einzig Patientinnen und Patienten in die Kommission zu wählen, weil diese sich gerade beispielsweise für eine Patientenorganisation engagieren. Sinnvoller wäre der Einbezug von Patientinnen oder Patienten aus Spitälern, die selbst erfahren haben, wie Forschung abläuft. Meist haben solche Personen eine schwere Krankheit (z.B. onkologisch) und auch eine begrenzte Lebenserwartung. Optimal wäre der Einbezug von Personen mit chronischen Erkrankungen, die bereits selbst an Studien teilgenommen haben.</p> <p>Die Umsetzung dieser neuen Anforderung an die EKs ist formal leicht zu bewerkstelligen. Zur inhaltlichen Bereicherung der EK-Arbeit braucht es jedoch weitaus mehr als reine Laien-„Präsenz“.</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

swissethics	Art. 56 a	<p>Erfreulich ist aus Sicht der EKs die explizite Benennung eines elektronischen Portals. Somit ist erstmals eine Rechtsgrundlage für den elektronischen Datenaustausch auch der Forschenden mit den EKs und der EKs untereinander gegeben. Allerdings führen die Kantone, die eine EK haben resp. swissethics im Auftrag dieser Kantone das Portal. Die finanzielle Abgeltung sollte in der Verordnung geregelt werden.</p> <p>Das neue, elektronische System von Swissmedic, das an EUDAMED andockt, ist erst in Planung. Aussagen zu möglichen Details fehlen vollständig und daher ist bislang unklar, wie eine mögliche Schnittstelle an das elektronische System der EKs (BASEC) aussehen könnte. Der vorgeschlagene Art. 56a HFG sieht die Möglichkeit anderer, zukünftiger technischer Anpassungen vor, je nach Bedarf. Diese Anpassungen werden jedoch nicht von den Kantonen entschieden, sondern vom Bund. Hier muss klar sein, wie die Schnittstelle aussieht und in welche Richtung der Datenaustausch läuft. Geklärt werden muss ebenfalls, wer für die Kosten aufkommt. Die EKs schlagen vor, dass Schnittstelle und Verknüpfung von BASEC mit dem Swissmedic-Portal in der Verantwortung des Bundes liegt, da die Kosten für Entwicklung, Betreuung und Lizenz von BASEC bereits vollumfänglich von den Kantonen getragen werden.</p> <p>Falls nur <i>ein</i> Behördenentscheid vorgesehen wird, müssen die Kompetenzbereiche klar definiert werden und der Briefkopf des Entscheids denjenigen von Swissmedic und der jeweiligen kantonalen EK tragen. Optimal wäre ein elektronisch generierter Entscheidbrief wie er aktuell bereits von BASEC generiert werden kann.</p> <p>Es sollte nicht unerwähnt bleiben, dass die Clinical Trial Regulation (CTR) zukünftig auf EU-Ebene das Portal für Prüfmedikamente ebenfalls einführen wird. Dies würde zweizeitig eine weitere grosse Anpassung in der Schweiz nötig machen. Die Voraussetzungen für die Medikamente könnten ebenfalls gesamthaft für Heilmittel in einem Schritt mit den Medizinprodukten angegangen werden.</p>	Variante: Die Kantone, die eine EK führen, oder: swissethics führt im Auftrag der Kantone ein elektronisches System
swissethics	Art. 56 Abs. 1	Bei der Registrierungspflicht sind verschiedene Aspekte zu	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>berücksichtigen: Im Vordergrund steht eine zielgerichtete (und sinnvolle) Informierung der Öffentlichkeit. Da viele „übrige“ klinische Versuche (KlinV Kapitel 4) in einen Bereich fallen, der nicht in einem allgemeinen Grundsatzinteresse liegt, könnten/sollten diese von der Registrierungspflicht ausgenommen werden. Dies wäre ebenfalls international kongruent.</p> <p>Ebenso muss man berücksichtigen, dass in der Grundlagenforschung der Schutz geistigen Eigentums essentiell ist, was einer allgemeinen Registrierungspflicht entgegen steht. Eine generelle Empfehlung zur Veröffentlichung aller klinischen Versuche und Projekte der HFV inklusive Ergebnisse kann swissethics daher nicht geben.</p>	
--	--	---	--

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Von: Priska Haueter <priska.haueter@chirosuisse.info>
Gesendet: Freitag, 18. Mai 2018 15:57
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: Vernehmlassung HMG - neue Medizinprodukte-Regulierung und BG über die technischen Handelshemmnisse
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie erhalten unsere Vernehmlassungsantwort zu:

Heilmittelgesetz
Humanforschungsgesetz
BG über die technischen Handelshemmnisse

Freundliche Grüsse

Priska Haueter

Lic.phil.hist.
CEO and President

ChiroSuisse

Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
Association suisse des chiropraticiens
Associazione svizzera dei chiropratici
Swiss Association of Chiropractors
Sulgenauweg 38
CH-3007 Bern
Phone: ++41(0)31 371 03 01
Fax ++41(0)31 372 26 54
info@chirosuisse.info
www.chirosuisse.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : SCG/ChiroSuisse

Adresse : Sulgenauweg 38, 3007 Bern

Kontaktperson : Priska Haueter

Telefon : 031 371 03 01

E-Mail : priska.haueter@chirosuisse.info

Datum : 16. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

--	--	--	--

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
ChiroSuisse	<p>Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Vielen Dank für die Gelegenheit, uns in dieser Vernehmlassung zu äussern.</p> <p>Wir begrüssen, dass Patientinnen, Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten von der verbesserten Qualität und Sicherheit der inländisch hergestellten und importierten Medizinprodukte profitieren werden.</p> <p>Im Übrigen haben wir keine Bemerkungen.</p> <p>Freundliche Grüsse Priska Haueter, lic.phil.hist. Präsidentin</p>

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Von: Manser, Peter <Peter.Manser@insel.ch>
Gesendet: Donnerstag, 24. Mai 2018 06:11
An: _BAG-HMR
Cc: _BAG-GEVER
Betreff: Re: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT_h (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LAT_{er} (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei unser Feedback von Seiten Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP) zur oben genannten Vernehmlassung.

Beste Grüsse
Peter Manser

Peter Manser, Ph.D.

Head of Division of Medical Radiation Physics
Inselhospital - University Hospital Bern
FSH C 304
CH-3010 Bern
Switzerland
Phone: +41 31 632 37 71
Fax: +41 31 632 26 76
Mobile: +41 79 484 97 41
peter.manser@insel.ch
www.ams.unibe.ch

From: "HMR@bag.admin.ch" <HMR@bag.admin.ch>

Date: Freitag, 2. März 2018 16:23

To: "HMR@bag.admin.ch" <HMR@bag.admin.ch>

Subject: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG / Consultation LPT_h (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et LETC / Consultazione LAT_{er} (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) und LOTC

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 2. März 2018 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die**

Mesdames, Messieurs,

Le 2 mars 2018, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, les partis politiques, les associations faïtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, les associations faïtières suisses de l'économie ainsi que les milieux intéressés au sujet d'une **modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.**

Gentili Signore e Signori,

Il 2 marzo 2018, il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale (DFI) di svolgere una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati in merito alla **modifica della legge sugli agenti terapeutici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici) e della legge sugli ostacoli tecnici al commercio.**

technischen Handelshemmnisse ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

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

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die folgenden Internetadressen bezogen werden:
<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 11. Juni 2018 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

hmr@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

En annexe, nous vous soumettons l'avant-projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles sur les pages Internet suivantes :
<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné **d'ici au 11 juin 2018 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à daniel.albrecht@bag.admin.ch

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

Avec nos meilleures salutations,

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Chef de section droit des produits thérapeutiques

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo.

Esemplari supplementari della documentazione possono essere ottenuti all'indirizzo Internet:
<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **11 giugno 2018** in forma elettronica all'indirizzo seguente:

hmr@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete rivolgervi all'indirizzo seguente:
daniel.albrecht@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera di accompagnamento allegata.

Distinti saluti

Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Capo di sezione diritto in materia di prodotti terapeutici

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 466 09 51
Mobile +41 79 384 55 67
Fax. +41 58 462 62 33
daniel.albrecht@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik

Abkürzung der Firma / Organisation : SGSMP

Adresse : Abt. für Medizinische Strahlenphysik, Inselspital, 3010 Bern

Kontaktperson : Dr. Peter Manser

Telefon : 031 632 37 71

E-Mail : peter.manser@insel.ch

Datum : 2018-05-24

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Von: _BAG-HMR
Gesendet: Donnerstag, 24. Mai 2018 11:23
An: _BAG-HMR
Betreff: I: Stellungnahme
Anlagen: 2018-05-18_Auswertungsformular_Mep_PH CH.docx; 2018-05-18
_Stellungnahme_AMBV_Public Health.docx

Da: Info Public Health Schweiz <info@public-health.ch>

Inviato: giovedì, 24 maggio 2018 11:09

A: _BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>

Oggetto: Stellungnahme

Guten Tag

Anbei sende wir Ihnen unsere Stellungnahmen.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Isabel Schären
Koordination Veranstaltungen

Public Health Schweiz
Santé publique Suisse
Dufourstrasse 30
CH-3005 Bern
Tel. +41 31 350 16 00
isabel.schaeren@public-health.ch
www.public-health.ch



Symposium
Frühe Kindheit – Blitzlichter aus Forschung, Praxis und Politik
28. August 2018, Hotelbern, Bern



Symposium
Grippeviren und Grippeprävention – eine Herausforderung
4. September 2018, Allresto, Bern



Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Public Health Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Maya Ketterer

Telefon : 031 350 16 02

E-Mail : maya.ketterer@public-health.ch

Datum : 22.05.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Public Health Schweiz	<p>Die Angleichung an das EU-Recht ist begrüßenswert</p> <p>Public Health Schweiz begrüsst die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Die Sicherstellung des Zugangs zum europäischen Binnenmarkt für Hersteller und Händler, Konformitätsbewertungsstellen und für die zuständigen Behörden und Aufsichtsorganisationen (Swissmedic) ist wesentlich, nicht nur im Hinblick auf die unmittelbaren wirtschaftlichen Vorteile, welche für die Unternehmen mit diesem Marktzugang verbunden sind, sondern insbesondere auch im Hinblick auf diejenigen Vorteile, welche im Zusammenhang mit der Marktregulierung und Überwachung aufgrund der Kooperation mit den zuständigen europäischen Instanzen resultieren und die Patientensicherheit fördern. Die FMH begrüsst daher auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität.</p> <p>Qualifikation von Software als Medizinprodukt</p> <p>Ein aus Sicht von Public Health Schweiz wesentlicher Gesichtspunkt, welcher im Zusammenhang mit der Revision des Medizinprodukterechts zu beachten ist, stellt die Qualifikation von Softwareprodukten, insbesondere von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte, dar. Diese Fragestellung ist mit Hinblick auf die zentrale Bedeutung, welche solche Softwareprodukte in der ärztlichen Praxis einnehmen, von grosser Relevanz. Beispielsweise ist der praktizierende Arzt im Hinblick auf seine Verantwortung bei der Organisation seiner Praxis und der im Zusammenhang damit für ihn allenfalls resultierenden Haftung darauf angewiesen, über klare Leitlinien zu verfügen, ob bzw. unter welchen Bedingungen er bei der Beschaffung eines entsprechenden Softwareproduktes den Nachweis eines erfolgreichen Konformitätsbewertungsverfahrens voraussetzen muss.</p> <p>Diese Frage stellt sich weniger auf der gesetzlichen Ebene des HMG, sondern auf der Ebene der Ausführungsverordnungen sowie von gestützt darauf von der Swissmedic oder gegebenenfalls weiteren Stellen formulierten Anleitungen, Merkblättern und sonstigen Hilfsmitteln, z.B. analog dem aktuellen Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic. Trotzdem möchten wir die Gelegenheit ergreifen, um im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens auf diese Problematik aufmerksam zu machen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Public Health	Art. 4 Abs. 1 lit.	Definition Medizinprodukt	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Schweiz	b	<p>Die Definition des Begriffs "Medizinprodukt" wird gemäss dem Vernehmlassungsentwurf erweitert. Dies gilt jedoch nicht mit Bezug auf die Software. Diese ist bereits in der aktuell geltenden Fassung von Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG erwähnt.</p> <p>Keine Änderung der Rechtslage für Software zu Dokumentationszwecken</p> <p>Public Health Schweiz geht daher davon aus, dass zumindest auf der gesetzlichen Ebene des HMG mit Bezug auf die Unterstellung von Softwareprodukten zur Dokumentation der Krankengeschichte mit der Revision keine Veränderung des gegenwärtigen Rechtszustandes beabsichtigt ist. Dies bedeutet, dass auch weiterhin Softwareprodukte, welche gemäss dem vom Hersteller definierten Zweck ausschliesslich der Dokumentation der Krankengeschichte im Sinne eines Ersatzes der früher üblichen Patientenakte auf Papier dienen, keine Medizinprodukte im Sinne des HMG darstellen (vgl. Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic).</p> <p>Einbezug der Ärzteschaft zur Anhörung beim Verordnungsrecht</p> <p>Public Health Schweiz würde es jedoch im Hinblick auf die Rechtssicherheit begrüessen, wenn im Verordnungsrecht oder in gestützt darauf verfassten weiterführenden Anleitungen, z.B. in Merkblättern von Swissmedic, die Kriterien für eine Unterstellung von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte näher definiert würden.</p> <p>Im Hinblick darauf, dass die Praktikabilität der Qualifikationskriterien bestmöglich sichergestellt werden kann, sind bei deren Erarbeitung die Organisationen der interessierten Kreise sowohl auf Seiten der Hersteller und Händler als auch auf Seiten der ärztlichen Leistungserbringer einzubeziehen.</p> <p>Das gilt speziell auch im Hinblick darauf, wenn Software in einem grösseren oder kleineren Umfang auch die Analyse von dokumentierten Daten (z.B. Vitalparametern) sowie die Darstellung der Analyseergebnisse erlaubt und</p>	
---------	---	--	--

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>dadurch als Hilfsmittel, z.B. für die Medikation, eingesetzt werden kann. Dies gilt zudem auch im Hinblick auf die immer häufiger zur Anwendung kommenden klinischen Entscheidungssupport Systeme (clinical decision support software).</p> <p>Für solche Anwendungen ist eindeutig klarzustellen, ob dann das Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und falls ja, ob das Produkt insgesamt oder nur bestimmte Funktionalitäten.</p>	
Public Health Schweiz	Art. 4 Abs. 3	<p>Abweichungen zum HMG auf Verordnungsebene</p> <p>Gemäss dieser Bestimmung kann der Bundesrat im Verordnungsrecht die Begriffsbestimmungen von Abs. 1 von Art. 4 HMG abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.</p> <p>Da gemäss dem Vernehmlassungsentwurf die Begriffsdefinition «Medizinprodukt» dem EU-Recht angeglichen wird, geht Public Health Schweiz davon aus, dass Art. 4 Abs. 3 im Zusammenhang mit dieser Begriffsbestimmung zumindest in der nächsten Zeit nicht zur Anwendung gelangen wird.</p> <p>Sollte es sich jedoch dann trotzdem als notwendig erweisen, dass der Bundesrat von der im Art. 4 Abs. 3 eingeräumten Kompetenz mit Bezug auf die Definition des Begriffes «Medizinprodukt» Gebrauch machen und sich dies auch auf die Qualifikation von Software als Medizinprodukt auswirken wird, so gelten die oben im Zusammenhang mit Art. 4 Abs. 1 lit. b gemachten Ausführungen betreffend die Präzisierung der massgeblichen Qualifikationskriterien entsprechend.</p>	-

Humanforschungsgesetz (HFG)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene)	Allgemeine Bemerkungen

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Abkürzung verwenden)			
Public Health Schweiz	Keine Bemerkungen zum HFG.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Public Health Schweiz	Keine Bemerkungen zum THG		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Von: Michel Meier <m.meier@b3m.ch>
Gesendet: Dienstag, 5. Juni 2018 10:23
An: _BAG-HMR
Betreff: Auswertungsformular_Vernehmlassung HMG HFG und THG
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung HMG HFG und THG.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit zur Partizipation in titelvermerkter Vernehmlassung. Fristgerecht übermittle ich Ihnen die Stellungnahme der Solohturner Ärztinnen und Ärzte (GAESO) mit der Bitte um Prüfung und Berücksichtigung.

Freundliche Grüsse

Michel Meier

GESELLSCHAFT DER ÄRZTINNEN UND ÄRZTE DES KANTONS SOLOTHURN (GAESO)

RECHTSBERATER

LIC. IUR MICHEL MEIER

Rechtsanwalt



C/O BONT BITTERLI MEIER
DORNACHERSTRASSE 26
POSTFACH
4600 OLTEN
TEL: +41 62 212 10 30
FAX: +41 62 212 76 30
EMAIL: M.MEIER@B3M.CH

Diese E-Mail ist allein für den bezeichneten Adressaten bestimmt. Wenn Sie diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte unverzüglich den Absender per E-Mail und löschen Sie diese E-Mail von Ihrem Computer, ohne Kopien anzufertigen. Vielen Dank.

Le présent courriel s'adresse exclusivement au destinataire indiqué. Si vous avez reçu ce message par erreur, nous vous prions de bien vouloir en informer immédiatement l'expéditeur et supprimer le présent e-mail de votre ordinateur sans en faire de copies. Merci beaucoup.

Il presente mail è indirizzato esclusivamente al destinatario indicato. Se Lei ha erroneamente ricevuto questo messaggio la preghiamo di volere informare immediatamente il mittente e cancellare il presente e-mail dal Suo computer senza farne alcuna copia. Grazie.

This email is for the exclusive use of the addressee. If you have received this message in error, please notify the sender by email immediately and delete the message from your computer without making any copies. Thank you.

 Bitte denken Sie an unsere Umwelt, bevor Sie diese E-Mail drucken.

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft der Solothurner Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GAeSO

Adresse : Sekretariat GAeSO, Ferchtweg 1 in CH-4622 Egerkingen

Kontaktperson : lic.iur. Michel Meier, Rechtskonsulent GAeSO

Telefon : 062 212 10 30

E-Mail : m.meier@b3m.ch

Datum : 30. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
GAeSO	Grundsätzlich Zustimmung zur Teilrevision, wobei sauber geklärt bzw. im Gesetz präzisiert werden muss, unter welche «Anwendung» Ärztinnen und Ärzte als medizinische Leistungserbringer fallen können und soweit re-identifizierbare Daten erhoben werden, entweder der Verwendungszweck ausgeschlossen wird oder bei besonders schützenswerten Daten eine effektive Anonymisierung (bspw. EFIND) der Daten erfolgt.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GAeSO	4, Abs. 3	<p>Gemäss dieser Bestimmung kann der Bundesrat im Verordnungsrecht die Begriffsbestimmungen von Abs. 1 von Art. 4 HMG abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.</p> <p>Da gemäss dem Vernehmlassungsentwurf die Begriffsdefinition «Medizinprodukt» dem EU-Recht angeglichen wird, gehen wir davon aus, dass Art. 4 Abs. 3 im Zusammenhang mit dieser Begriffsbestimmung zumindest in der nächsten Zeit nicht zur Anwendung gelangen wird.</p> <p>Sollte es sich jedoch dann trotzdem als notwendig erweisen, dass der Bundesrat von der im Art. 4 Abs. 3 eingeräumten Kompetenz mit Bezug auf die Definition des Begriffes «Medizinprodukt» Gebrauch machen und sich dies auch auf die Qualifikation von Software als Medizinprodukt auswirken wird, so gelten die oben im Zusammenhang mit Art. 4 Abs. 1 lit. b gemachten Ausführungen betreffend die Präzisierung der massgeblichen Qualifikationskriterien entsprechend.</p>	
GAeSO	47, Abs. 3	Leistungserbringer sollten bezüglich der statuierten Pflicht grundsätzlich ausgeschlossen werden, in jedem Fall nicht als “Wirtschaftaktuelle” gelten. Klare Definition für medizinische Leistungserbringer, Wirtschaftaktuelle nach Art. 47, Abs. 4 lit e oder “Gesundheitseinrichtungen.	Er kann die Pflichten regeln, welche die weiteren beteiligten Wirtschaftsakteure sowie Gesundheitseinrichtungen im Zusammenhang mit der Registrierung und der Produktidentifikation haben.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

GAeSO	47c, Abs. 1. lit c	Zweckdefinition, soweit die Leistungserbringer unter Gesundheitseinrichtungen fallen können, klassischerweise Hausarztpraxis.	1 Die Wirtschaftsakteure haben der zuständigen Behörde jederzeit offenzulegen: c. alle Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen , denen sie ein Medizinprodukt geliefert haben.
GAeSO	47c, Abs. 2	Unterschiedliche Aufbewahrungspflichten bei den Leistungserbringern sind nicht zielführend. Hier sollen ebenfalls 10 Jahre auf der Verordnungsstufe übernommen werden.	Der Bundesrat regelt, wie lange die Angaben aufbewahrt werden müssen: Vorschlag 10 Jahre für Ärztinnen und Ärzten im Sinne dieses Gesetzes bzw. Verordnung.
GAeSO	62 a sowie ff	Klare "Zweck" definition der Verwendung der Daten über die Gesundheit (lit a) nicht nur Erhebungsinhalt.	Zweckergänzung
GAeSO	64	Sicherstellung der Anonymisierung der Daten bei Weitergabe in Ausland.	1 Die zuständigen Stellen des Bundes dürfen zum Vollzug dieses Gesetzes den mit entsprechenden Aufgaben betrauten ausländischen Behörden sowie supranationalen und internationalen Organisationen Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit nur in anonymisierter Form und über administrative und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen, bekannt geben, wenn der betreffende Staat und insbesondere seine Gesetzgebung oder die supranationale oder internationale Organisation einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person gewährleistet.
GAeSO	75b	Zwingende Klärung der Definition "Aufgabe", soweit besonds schützenswerte Gesundheitsdaten übermittelt werden bzw. deren vorgängige Anonymisierung.	

Von: Diane Bonny <dbonny@deppeler.ch>
Gesendet: Donnerstag, 7. Juni 2018 09:20
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: Consultation fédérale
Anlagen: Consultation LPT.h.doc

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la prise de position de notre association.
Je me tiens bien entendu à votre entière disposition en cas de questions.

Avec mes cordiales salutations

Diane Bonny
Association of the Swiss Dental Industry (ASDI)
c/o Deppeler SA - La Pièce 6 - 1180 Rolle - Switzerland
phone +41 21 825 17 31 - fax +41 21 825 38 55
president@swissdentalindustry.ch
www.swissdentalindustry.ch



Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Association of the Swiss Dental Industry

Abréviation de l'entr. / org. : ASDI

Adresse : Moosstrasse 2, 3073 Gümligen

Personne de référence : Diane Bonny

Téléphone : 0218251731

Courriel : dbonny@deppeler.ch

Date : 07.06.2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)

Nom / entreprise
(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)

Remarques générales

ASDI

Tissu économique suisse constitué principalement de PME, dans le médical et le dentaire également :

Les PME actives dans le domaine médical et dentaire se retrouvent actuellement dans une situation économiquement non viable.

En effet, la plupart d'entre elles ont dû engager un ou plusieurs responsables qualité et réglementaire au détriment de la R&D et du commercial. Ceci est évidemment à l'inverse d'une logique de développement d'une entreprise sur le marché suisse et/ou international. Ces mêmes entreprises prennent donc le risque non négligeable de perdre des parts de marché pour avoir une chance d'être probablement conforme aux exigences en 2020.

Le tissu économique suisse étant principalement constitué de PME, de nombreuses sociétés se retrouvent dans cette situation actuellement.

Coûts liés à la mise en conformité :

Le travail lié à la mise en conformité est non seulement disproportionné, mais le pire est qu'il est encore très obscur (même pour les spécialistes). Il représente des coûts monumentaux auxquels la plupart des sociétés ne pourra pas faire face. Les fabricants ne pourront pas augmenter leurs prix de vente en conséquence car le marché ne sera pas prêt à en payer le prix. Donc les marges vont se restreindre énormément et mettra en péril la survie de beaucoup de petites entreprises.

Perte des emplois de production car délocalisation obligatoire pour faire face aux coûts :

Afin de faire face à cette nouvelle surcharge de coûts, une question va se poser : peut-on maintenir la production en Suisse ou est-ce que la délocalisation est la seule voie de survie. Ce choix à grande échelle serait une catastrophe pour la Suisse, aussi bien économiquement que socialement. Beaucoup n'auront pas le luxe de choisir.

Recherche de solutions pour sauver les emplois en Suisse : céder son entreprise à un grand groupe et ainsi réussir à être conforme aux nouvelles exigences administratives :

Une autre solution se profilant pour les PME est d'être intégré à un grand groupe qui, lui, a suffisamment de ressources pour faire face à cette situation. Là aussi, c'est une grande perte pour notre pays. Mais probablement un bon moyen de survie.

D'ailleurs, depuis 2 mois, nous constatons dans le monde dentaire un nombre bien plus important d'offres d'achat de grandes entreprises. Cette tendance est très claire. C'est une aubaine pour les grands de pouvoir croître par acquisitions, facilement et à moindres frais. En effet, la plupart des PME étant dans cette situation précaire, les prix de vente seront inévitablement plus bas qu'en temps normal.

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Frein voire arrêt de l'innovation étant données les complexités des procédures de développement et de mise sur le marché :

Autre point extrêmement critique : le frein à l'innovation. En effet, les exigences liées aux processus de développement et de mise sur le marché sont tellement démesurées (spécialement pour les produits les plus simples) que la plupart des entreprises ont tout simplement arrêté de développer des nouveaux produits. Au contraire, on réduit à tour de bras les assortiments existants afin d'alléger la tâche. L'innovation étant le moteur principal de la Suisse, si toutes les sociétés suivent cette voie, c'est une catastrophe économique qui se profile à l'horizon.

De plus, selon les discussions que nous pouvons avoir au sein de notre association, les entreprises qui avaient déjà de nouveaux produits dans leur « pipeline » ont décidé de lancer leurs produits d'abord sur le marché américain. En effet, même si les réglementations en vigueur là-bas et le contexte commercial avec la nouvelle présidence sont peu favorables, nous sommes à des années lumières des complexités actuelles sur le marché européen.

Impossibilité de trouver un Notified Body

Le problème des notified body est tout aussi révélateur. La plupart ayant jeté l'éponge, une majorité de sociétés sont actuellement à la recherche d'une solution pour 2020, mais aucun notified body n'accepte de nouveaux clients. Que faisons-nous ? Quid des entreprises n'ayant pas trouvé de solution en 2020, et ceci malgré une recherche active pendant plus de 2 ans ?

Le modèle économique auditeur-audité a toujours posé problèmes car nous sommes dans une dynamique client-fournisseur. Il est évident que le fournisseur souhaite garder son client et ne souhaite pas trop le « contrarier ». Néanmoins, il est tenu de faire son travail d'audit correctement et en toute impartialité afin de garantir la santé publique.

Dans cette équation il y a de toutes façons quelque chose qui ne fonctionnera jamais. L'UE a beau légiférer à tour de bras, ça ne changera pas le fond du problème.

Augmentation des coûts de la santé :

Comme cela est bien indiqué dans le chapitre « Conséquences » du feuillet mis à disposition, toutes ces exigences auront un impact financier très important. La plupart des dispositifs médicaux seront plus chers afin de couvrir en partie les coûts des différents acteurs impliqués. Or la Suisse fait face à une grande problématique des coûts de la santé. Comment allons-nous faire ?

Allons-nous continuer à augmenter les primes d'assurances maladie jusqu'à endetter plus de la moitié de la population suisse ? Comment le peuple va pouvoir faire face à ce problème et comment les employeurs pourront augmenter leurs collaborateurs alors qu'ils seront déjà eux dans une situation de péril de leur propre société ? Tout cela pour un règlement qui a été créé par des bureaucrates purs et durs sous l'influence de grands groupes. Ces personnes n'ont aucune notion de la réalité économique et mettent en péril bon nombre de sociétés actives dans la santé publique.

Finalement, l'Union Européenne punit tous les fabricants pour quelques malhonnêtes qui ont mis en péril la santé des citoyens. Des abus ont eu lieu et malheureusement auront encore lieu, mais ce sont ces sociétés et leurs propriétaires qui devraient payer les coûts liés à cette situation et non la population dans son ensemble.

La Suisse n'a pas d'autre choix que d'adapter sa législation en suivant les nouveaux règlements européens :

Il est évident que la Suisse n'a pas le choix que d'adapter sa législation en conséquence et que même si elle ne le faisait pas, ça ne changerait pas grands choses étant donné que la plupart des sociétés actives dans le domaine exportent une grande partie de leur production sur territoire européen. Mais il serait temps de se poser les bonnes questions et de trouver un moyen d'impliquer les bonnes personnes dans l'élaboration des lois, règlements et directives en tous genres. Le pragmatisme serait bien plus utile que des années de négociations pour aboutir à un texte tel que la MDR.

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

L'avenir est sombre pour les PME suisses et c'est une réalité !
 Et tout ceci ne va pas dans le sens d'une amélioration de la santé publique, mais plutôt dans le sens d'un appauvrissement considérable des dispositifs innovants proposés à des personnes malades qui en ont besoin.

Le seul moyen de minimiser l'impact désastreux de ces nouveaux règlements serait d'accorder des subsides aux PME pour leur mise en conformité. Mais là aussi... qui va payer ?

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
ASDI	45, al.6	Est-ce que les cabinets et cliniques dentaires seront également considérés comme des établissements de santé ?	Il serait bénéfique à ces établissements de bénéficier des mêmes règles que les hôpitaux et cliniques.
ASDI	45, al.7	Un dispositif médical à usage unique doit rester à usage unique. Il est dangereux de laisser les utilisateurs de tels produits juger de la possibilité de les remettre à neuf pour de futures utilisations	Ne pas garder cette option ouverte.
ASDI	47b	L'obligation d'un système de gestion de la qualité sera aussi applicable aux DM de classe 1 ?	Si telle est la réalité, cette obligation est totalement démesurée par rapport aux risques encourus pour ce type de DM.
ASDI	47c, al1	Est-ce que cette obligation de communication s'applique également à la chaîne de private label ? Cette dernière est la règle dans de nombreux domaines des DM et est à ce jour source d'abus en tous genres.	Une réglementation plus stricte sur le suivi des réels fabricants est souhaitable pour le bien des patients. Ca pose également le problème de l'abus de l'apposition du « Swiss Made » sur de tels produits.
ASDI	47d	Comment déterminer le montant de couverture financière pour chaque intervenant sur le marché ? Comment garantir et contrôler cette requête.	Cet article est inutile. Chaque entreprise doit se préparer à un dommage par une couverture d'assurance suffisante ou renoncer à vendre sur certains marchés si les risques sont trop élevés. Un suivi et un contrôle étatique de cette problématique serait beaucoup trop coûteuse et vaine.
ASDI	64, al3	Les grands groupes auront les moyens d'empêcher ce type de communication.	Pas de proposition.
ASDI	65, al4bis	La mise en place de cette taxe est inadmissible. Déjà que ces nouvelles réglementations vont tuer la plupart des PME actives dans le médical en Suisse, une taxe supplémentaire ne rendrait la situation financière qu'encore plus impossible à gérer. Toutes ces législations sont basées sur le fait que nous voulons protéger les patients, ce qui est louable évidemment, mais finalement on torpille tous les	Le financement de la surveillance devrait être assurée par les amendes et dommages intérêts en cas de fraudes. Ainsi que les malhonnêtes paieraient pour leurs fautes. La base de données européennes centralisées EUDAMED devrait permettre de ne taxer que les entreprises qui

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		producteurs honnêtes et utiles sur ce marché à cause de certaines institutions malhonnêtes. (voir remarques générales ci-dessus).	mettent sur le marché des produits ne répondants pas à leurs spécifications initiales.

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
ASDI	Aucune remarque à ce sujet

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

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
ASDI	

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
ASDI	15a	Il est évident que selon les accords établis avec l'UE, la Suisse n'a guère le choix que de reprendre les réglementations de l'UE. Le problème majeur est de savoir quelle influence nous pouvons avoir dans l'élaboration de ces réglementations. En l'état actuel, nous pouvons constater que nos législations doivent reprendre les textes européens, mais que ceux-ci sont néfastes pour le tissu économique suisse.	Négocier au mieux notre implication dans l'élaboration des réglementations européennes.

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Von: Michael Maier <michael.maier@medidee.com>
Gesendet: Donnerstag, 7. Juni 2018 12:43
An: _BAG-HMR
Betreff: Vernehmlassung HMG / HFG / THG - Consultation LPTH / LRH / THG
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d-medidee - mma.doc

Sehr geehrte Damen und Herren,
Anbei unsere Stellungnahme zur Vernehmlassung.
Beste Grüsse

Michael Maier

Senior Partner - Medidee Services SA
Biopole SE-A - Route de la Corniche 3
CH-1066 Epalinges - Lausanne
Mobile: +41 (0)79 205 45 17
Main: +41 (0)21 311 20 59
michael.maier@medidee.com
www.medidee.com

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Medidee Services AG

Abkürzung der Firma / Organisation : MDD

Adresse : Route de la Corniche 3, CH-1066 Epalinges

Kontaktperson : Michael Maier

Telefon : 079 205 45 17

E-Mail : michael.maier@medidee.com

Datum : 07.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
MDD	Die in der Vernehmlassung vorgeschlagenen Änderungen sind aus unserer Sicht zielführend. Siehe Bemerkungen unten.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MDD	Art. 2 Abs. 1 Bst. a,	Die Streichung der exemplarischen Aufzählung ist sinnvoll.	
MDD	Art. 2 Abs. 4	Die Änderungen sind erforderlich. Die Regelung sieht einen mit anderen Heilmitteln vergleichbaren Verfahrensweg vor und bringt mehr Sicherheit.	
MDD	Art. 45 Abs. 7	Grundsätzlich sollte die Aufbereitung von Einmalprodukten untersagt bleiben. Derjenige der ein Einmalprodukt zur weiteren Verwendung aufbereitet gilt zu Recht als Hersteller eines neuen Produkts und übernimmt die Verantwortung dafür, was namentlich auch eine Konformitätsbewertung des betreffenden Produkts bedingt. Im Falle von Einmalprodukten sollte für die Konformitätsbewertung immer, auch im Falle von Einmalprodukten die nicht der Sterilisation zugeführt werden (nur Desinfektion), eine KBS beigezogen werden. Der Bundesrat sollte die Kompetenz erhalten, für Gesundheitseinrichtungen die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten ausdrücklich zu gestatten unter der Voraussetzung, dass die Gesundheitsorganisationen eine ordnungsgemässe Konformitätsbewertung ausführen. Die Gewährung von Erleichterungen hinsichtlich der Verpflichtungen als Hersteller sind nicht sinnvoll und stellen die an die Hersteller gemachten Anforderungen grundsätzlich in Frage.	Er kann vorsehen, dass Einmalprodukte in Gesundheitseinrichtungen aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen sofern die Gesundheitsorganisationen eine Konformitätsbewertung für die Aufbereitung jedes Einmalproduktes vornehmen.
MDD	Art. 47 Abs.4 c:	Die Definition «Importeur» (MDR Definition 33 / IVDR Definition 26) sollte in den Art. 4 mit aufgenommen werden analog MDR Definition 28 und IVDR Definition 21 für «Inverkehrbringer». Ein Schweizer Distributor der Medizinprodukte die in der Union schon «in Verkehr» gebracht sind ist nicht Importeur im Sinne der Verordnung und sollte dies auch nicht unter dem	C: die Importeure (Personen, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt incl. Schweiz in Verkehr bringt)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		HMG sein.	

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
MDD	Die in der Vernehmlassung vorgeschlagenen Änderungen sind aus unserer Sicht zielführend		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
MDD	Die in der Vernehmlassung vorgeschlagenen Änderungen sind aus unserer Sicht zielführend

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Von: Consonni Simone <Simone.Consonni@eoc.ch>
Gesendet: Freitag, 8. Juni 2018 17:45
An: _BAG-HMR
Betreff: Formulaire électronique_consultation_disp.médicaux_f.doc
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d.doc

Guten Tag,

angehängt die Stellungnahme der IHS.

Mit freundlichen Grüßen
S. Consonni

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ingenieur Hospital Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : IHS

Adresse : IHS Geschäftsstelle – Postfach - 8302 Kloten

Kontaktperson : S. Consonni

Telefon : +41 91 811 13 20

E-Mail : simone.consonni@eoc.ch

Datum : 8.6.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
IHS	<p>La révision va introduire beaucoup de délégation (16) au Conseil Fédéral où à l'Institut, de définir par la suite certaines obligations, ainsi que d'introduire des exceptions. Ces aspects seront repris dans les ordonnances d'application. Bien que beaucoup de ces délégations sont prévues pour faciliter l'alignement avec les dispositions Internationales, dans cette première étape, il aurait été plus convenable – comme il a été fait par la révision des réglementations concernant la radioprotection – de pouvoir analyser l'ensemble de la législation. Surtout pour les hôpitaux, l'impact des certains changements n'est pas clairement appréciable sans connaître les relatives ordonnances.</p> <p>L'impact économique liée à l'augmentations des taches de documentation et information dont les hôpitaux devons se faire charge suite aux nouvelles obligations, nous préoccupent car de l'autre côté tous occasion sont bonnes pour revoir à la baisse les tarifs. Nous confions qu'il sera possible de trouver une compensation adéquate.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IHS	47 cpv 4 lit e et f	Il serait envisageable de prévoir une exception pour les hôpitaux, si la structure de stérilisation en fait partie et/ou lui appartient.	

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

--	--	--	--

Von: René Jenny <r.jenny@vtx.ch>
Gesendet: Mittwoch, 13. Juni 2018 14:57
An: Schwaller Pia BAG
Betreff: RE: 2018 BAG MDR Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d
Anlagen: 2018 BAG MDR Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d.doc

Liebe Frau Schwaller,

Entschuldigen Sie bitte ! Das sollte heissen 65 Abs 4 bis Ersatzlos streichen ... neue Version angehängt.

Liebe Grüsse

R. Jenny

De : Pia.Schwaller@bag.admin.ch [mailto:Pia.Schwaller@bag.admin.ch]
Envoyé : mercredi 13 juin 2018 11:07
À : r.jenny@vtx.ch
Objet : WG: 2018 BAG MDR Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d

Sehr geehrter Herr Jenny

Leider gelingt es mir nicht, Sie telefonisch zu erreichen.

Vielen Dank für die Stellungnahme seitens pharmlag zur Gesetzesrevision betreffend Medizinprodukterecht.

Wir hätten noch eine kleine Frage an Sie:

Im Auswertungsformular ist Ihre Eingabe zu Art. 65 Abs 4bis HMG bzw. zu Ihrem entsprechenden Änderungsvorschlag, der sich auf 47 Abs 4bis HMG bezieht, nicht ganz klar.

Könnten Sie uns noch erläutern, wie Sie das gemeint haben?

Herzlichen Dank und mit besten Grüssen

Pia Schwaller

Dr.med.vet.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin / Projektleiterin

Sektion Heilmittelrecht

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tel. +41 58 465 30 05

Fax +41 58 462 62 33

pia.schwaller@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Von: René Jenny <r.jenny@vtx.ch>
Gesendet: Samstag, 9. Juni 2018 17:46
An: _BAG-HMR <HMR@bag.admin.ch>; _BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>
Cc: René Jenny <r.jenny@vtx.ch>
Betreff: 2018 BAG MDR Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d

Guten Abend,

Vorerst besten Dank uns die Gelegenheit zu geben zu dieser Vernehmlassung Stellung nehmen zu dürfen. Anbei finden Sie das Auswertungsformular mit unseren Bemerkungen betreffend die Änderungen im HMG.

Mit freundlichen Grüßen.

R. Jenny



René Jenny, président

Rte de Corserey 4

Case postale 4

1745 Lentigny - Suisse

Mailto : r.jenny@vtx.ch; r.jenny@pharmalog.ch

Mobile : +41 79 353 60 93

Phone : +41 26 477 14 74

Fax : +41 26 477 39 41

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : pharmalog.ch

Abkürzung der Firma / Organisation : VSSG

Adresse : Rte de Corserey 4, 1745 Lentigny

Kontaktperson : René JENNY

Telefon : 079 353 60 93

E-Mail : r.jenny@vtx.ch

Datum : 6.6.18

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
VSSG	<p>Besten Dank uns die Gelegenheit zu geben zu der Gesetzesänderung im Rahmen der neuen Medizinprodukte-Regulierung stellen beziehen zu können. Die nun vorliegende Vernehmlassung umfasst Anpassungen des Heilmittelgesetzes und des BG über die technischen Handelshemmnisse. Die anschliessend vorliegende Gesetzesgrundlage soll dann gestatten zu den ins Schweizer Recht übernommenen EU Regulierungen 2017/45 und 2017/746 Stellung zu beziehen. VSSG geht somit davon aus, dass im Frühjahr 2019 zu den Detailaspekten der Regulierung nochmals Stellung beziehen kann und dort die Pharmagrosshandel spezifischen Angelegenheiten zu kommentieren. Sollte diese Annahme nicht korrekt sein, bitten wir um entsprechende Information.</p> <p>Diese Präzisierung ist deshalb notwendig da in den EU Regulierungen 45 und 746 völlig falsche Ausgangslagen für Qualitätsmanagement Systeme im Pharmagrosshandel ausgegangen wird. Wir gehen somit davon aus zu diesen Spezifitäten in der künftigen Vernehmlassung Stellung beziehen zu können.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSSG	47 4	<p>Wirtschaftsakteure : VSSG legt grossen Wert auf eine korrekte Definition der Wirtschaftsakteure; die EU Regulierung 2017/45 MDR ist da auch unpräzise; die Definition "Händler" kann nicht mit der Grosshandelsdefinition gleichgestellt werden. Es sei denn die damit verbundenen Qualitätskontrollenaufgaben werden klar dem Hersteller oder Importeur zugewiesen. Praktisch dargestellt soll die Lieferkette der Medical Devices (MD) nicht anders dargestellt werden als die der Heilmittel. Konkret heisst dies, dass dem Pharmagrosshandel im Rahmen des Vertriebs von MD KEINE weiteren QM Verantwortungen zukommen als im Heilmittelmarkt. Dies ist wesentlich weil die MDR 45/746 andere Abläufe vorsieht, aus dem einfachen Grunde dass die Wirtschaftsakteure falsch definiert werden. Hersteller und Importeure sind für die QM Systeme verantwortlich. Ein Pharmagrosshändler kann die Qualität eines MD schlicht NICHT kontrollieren. So wird nicht möglich sein dass der Pharmagrosshandel interne Organisationen zwecks Qualitätskontrolle einsetzt. Die Sicherstellung der Konformität sowie der Qualität obliegt dem Hersteller und Importeur.</p>	<p>47 4 d Händler ersetzen durch :</p> <p>Wirtschaftsakteur mit Grosshandels- bewilligung und entsprechender Verantwortung</p>
VSSG	47a	<p>Dokumentationspflicht kann nicht nur auf Hersteller begrenzt werden; der MD Markt wird vor allem von Importeuren beherrscht und dies für alle</p>	<p>47a 1Der Hersteller und/oder Importeur muss.....</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Klassen von MD.	47a 3 Dito
VSSG	47b	Qualitätsmanagement : nur der Hersteller wird in die Pflicht gestellt. Was mit dem Importeur ?	47b 1 Hersteller und/oder Importeur muss ein QM System einführen und unterhalten.....
VSSG	47c	Offenlegungspflicht: die Pflicht steht unsererseits nicht in Frage; Man muss sich – gemäss den Verschiedenen MD Klassen – die Frage stellen ob es für alle Klassen dieselbe Offenlegungspflicht bestehen muss ? Es kann ja nicht sein, dass das Institut an der Offenlegung von Kundendaten interessiert ist wenn es um eine Basis CE Kategorie handelt.	Offenlegungspflicht nach MD Klassen festsetzen
VSSG	47d	Die finanzielle Deckung muss der Verantwortung entsprechen und soll deshalb den Importeur auch einziehen	47d Der Hersteller und/oder Importeur
VSSG	47 e c	Pflicht soll vorgesehen werden, EU Datenbanken für MD zu nutzen VSSG fragt sich warum dies im Rahmen der MDR vorgesehen werden kann. Bekanntlich gibt es ja gewisse Vorbehalte nich nationale Datenbanken zu speisen respektive abzufragen. Dies ist im Rahmen der FMD z.B. genau der Fall. Wie stellt sich das BAG zu diesem Themenkreis ? und wie soll die EUDAMED angepeilt werden können ? Welche Systeme sollen dazu eingesetzt werden ? wie sieht die nationale Organisation in diesem Rahmen aus ?	Keine Aenderung
VSSG	65 Abs 4bis	Nicht akzeptabel	65 Abs 4bis ersatzlos streichen

Von: SVDI, Rotkreuz <rotkreuz.svdi@roche.com>
Gesendet: Sonntag, 10. Juni 2018 12:04
An: _BAG-HMR
Cc: Kurt Ramseier; Harald Borrmann; Markus Ott
Betreff: Vernehmlassung HMG: Stellungnahme des SVDI
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung SVDI_d (1).doc

Sehr geehrter Damen und Herren,

im angehängten Dokument erhalten Sie unsere Stellungnahme.

Mit den besten Grüßen aus Rotkreuz

SVDI
Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
c/o Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 ROTKREUZ
Schweiz
Tel. +41 848 222 800
E-Mail: rotkreuz.svdi@roche.com

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Industrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SVDI-ASID

Adresse : c/o Roche Diagnostics (Schweiz) AG Industrie 7 6343 Rotkreuz

Kontaktperson : Kurt Ramseier (Präsident)/ Ines Mooslechner (Sekretariat)

Telefon : +41 848 222 800

E-Mail : admin@svdi.ch

Datum : 8. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SVDI-ASID	<p>Die 28 Mitgliedsfirmen begrüßen mit der Übernahme der MDR/IVDR ins Heilmittelgesetz und die damit einhergehende Bedeutung der Labormedizin in der Schweiz. Die Labordiagnostik ist von Beginn an einer strengen Qualitätskontrolle unterworfen und unterstützt sinnvolle Massnahmen zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.</p> <p>Die Ankündigung des Verzichts eines «Swiss Finish» seitens BAG sieht der SVDI als grundlegende Voraussetzung an, um Patientenversorgung, zeitnahe Innovation sowie die Wettbewerbsfähigkeit am europäischen Markt zu gewährleisten.</p> <p>Schätzungen der Industrie/Industrieverbände weisen auf erhebliche Mehrkosten (1 Mrd.CHF) durch die deutlich gestiegenen Regulierungsanforderungen und dem damit verbundenen Aufbau zusätzlicher geforderter Instrumente/Systeme hin.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVDI-ASID	Art.4, Abs.3	Medizinprodukte sind klar von Arzneimitteln zu unterscheiden. Das Inverkehrbringen der beiden Kategorien erfolgt nach anderen Regularien und Kriterien. Daher erscheint es uns als sinnvoll, diese Unterscheidung bereits auf Ebene HMG zu treffen, da dies der internationalen Harmonisierung und auch einem verbessertem Verständnis der international tätigen Schweizer Hersteller dient.	Übernahme medizinproduktespezifischer Begriffe bereits auf Ebene HMG
SVDI-ASID	Art.47, Abs. 4, Bst. b	In Anlehnung an die IVDR Art. 2, Ziffer 28, sollte bei den Wirtschaftsakteuren die Terminologie des "Bevollmächtigten" übernommen werden	Streichung des "Bevollmächtigten Vertreters" und Übernahme des Begriffes "Bevollmächtigten"
SVDI-ASID	Art.64, Abs. 3, Bst. a	Der Verband befürwortet, dass ein angemessener Schutz der Persönlichkeit betroffener Personen in jeder Hinsicht Rechnung getragen werden muss. Sollten ein betroffener Staat oder die supranationalen oder internationalen Organisationen nicht sicherstellen können, dass Regelungen, Satzungen oder andere weiterführende Massnahmen ausreichen, die Persönlichkeitsrechte zu wahren, stellt unser Verband in Frage, ob einzeln ausgehandelte Verträge dieses ausreichend regeln können.	Formulierung so abändern, dass Massnahmen eindeutig und zielführend sind und nur bei absoluter Sicherheit eine Weitergabe der Daten erfolgt, vorausgesetzt der Gültigkeit der Punkte b-e (die beibehalten werden können)
SVDI-ASID	Art. 65 Abs. 4 bis	Der SVDI steht der Abwälzung der Kosten ab 1. Januar 2028 sehr kritisch gegenüber. Zum einen ist festzuhalten, dass der Mehraufwand seitens der Industrie betreffend der beiden Regulierungen (MDR und IVDR) bereits mit ca. CHF 1 Mill. beziffert wurde. Auf der anderen Seite wird erwartet, dass der Mehraufwand der Notified Bodies gänzlich auf die Industrie übertragen wird.	Streichung des Artikels

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Festzuhalten ist, dass es mit Sicherheit einen gestiegenen Aufwand auf Seiten Swissmedic geben wird – auf der anderen Seite sind aber ebenso Effizienzgewinne bei der Marktüberwachung durch Instrumente wie EUDAMED oder auf Herstellerseite durch ein "aktives Vigilanz/PMS" zu erwarten. Daher erscheint uns die heutige Kalkulation etwas einseitig. Da der Start der "Gebühren" auf den 1.1.2028 festgelegt wurde ist der SVDI der Meinung, dass man diesen Artikel streichen und nach Beurteilung der Fakten nach Einführung, neu beurteilen kann.</p> <p>Sollte nicht auch eine Aufgabenteilung bzw. Aufgabenkonsolidierung mit der SAS in Erwägung gezogen werden, da heute bereits beide Institutionen im IVD – Bereich Audits durchführen?</p>	

Humanforschungsgesetz (HFG)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SVDI-ASID	Keine Anmerkungen

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

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

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SVDI-ASID	Keine Anmerkungen		

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
Swiss Paediatric Oncology Group

Isabelle Lamontagne-Müller, isabelle.lamontagne@spog.ch, tel.: 031 508 42 29

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Bern, 08.06.2018

Begleitschreiben zur Vernehmlassung bezüglich Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes, ausgelöst durch Entwicklungen in der EU im Bereich der Medizinproduktregulierung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit Stellung zu nehmen im Rahmen des obig erwähnten Vernehmlassungsverfahrens. Unsere Stellungnahme im Format des zur Verfügung gestellten Formulars finden Sie beiliegend.

Wir sind uns bewusst, dass gleichzeitig und über diese Revision hinausgehend die Evaluation des Humanforschungsgesetzes im Gange ist.

Als nationale Forschungsorganisation sind wir täglich mit den Auswirkungen des HFG und seiner Verordnungen konfrontiert mit direkten Konsequenzen für die Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen mit Krebs in der Schweiz. Wir sind deshalb gut positioniert um im Rahmen von Art. 10 OV-HFG Ziffer 2 Absatz b wertvolle und relevante Erfahrungen einbringen zu können in Bezug auf die Umsetzung des Zweckartikels des HFG. Entsprechend sind wir Ihnen sehr dankbar, dass wir kürzlich neu in die Begleitgruppe zur Evaluation aufgenommen wurden.

SPOG Koordinationszentrum, Effingerstrasse 33, 3008 Bern

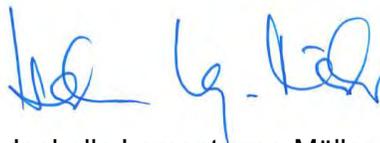
Wir sind davon überzeugt, dass die besten Lösungen für die Zukunft der Humanforschung in der Schweiz zum Nutzen der Patientinnen und Patienten über einen adäquaten Austausch der verschiedenen Stakeholder, eine ernsthafte Auseinandersetzung miteinander und ein konsequentes, beharrliches Zusammenarbeiten gefunden werden können.

Besten Dank und freundliche Grüsse

SPOG Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe



Prof. Dr. med. Roland Ammann
Präsident



Isabelle Lamontagne-Müller
Geschäftsführerin

Beilage: Stellungnahme der SPOG zur obig erwähnten Vernehmlassung

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe

Abkürzung der Firma / Organisation : SPOG

Adresse : Effingerstrasse 33, 3008 Bern

Kontaktperson : Isabelle Lamontagne-Müller

Telefon : 031 389 91 89

E-Mail : isabelle.lamontagne@spog.ch

Datum : 08.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SPOG	<p>Wir begrüßen es grundsätzlich, dass mit den vorgelegten Änderungen die Gelegenheit wahrgenommen wird, Gesetzesgrundlagen zu schaffen, welche zukünftige Angleichungen der Schweizer an europäische Regelungen begünstigen.</p> <p>Für die SPOG ist dies insbesondere deshalb wichtig, weil unsere Forschung fast ausschliesslich im internationalen Kontext stattfindet und unsere Forschungspartner vornehmlich im europäischen Raum angesiedelt sind.</p> <p>Aus diesem Grund halten wir uns für gut positioniert im Rahmen solcher Bestrebungen aktuell und künftig relevante Beiträge aus eigener Erfahrung einbringen zu können.</p> <p>Im Folgenden finden Sie unsere Kommentare, Fragen und Vorschläge zu den vorgelegten Änderungen. Unser Fokus ist dabei immer auf einen Gesetzesrahmen gerichtet, der eine möglichst effiziente und qualitativ hochstehende Forschung im Sinne der betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen soll. Der Anspruch an die Effizienz beinhaltet dabei auch explizit die Forderung, dass formale Ansprüche konsequent nur dann gestellt werden, wenn sie einen tatsächlichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten zur Folge haben und dadurch keine anderweitigen Aufwände generiert werden, die dann eher zu einer Behinderung der Forschung führen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SPOG	Art. 54 Abs. 2, 5 und 6 HMG	Die Anpassungen von Artikel 54 HMG haben zur Folge, dass sämtliche klinische Versuche mit Medizinprodukten vom Institut (Swissmedic) geprüft werden müssen. Das Gesetz lässt auf diese Weise keine risikobasierte Zuständigkeitsregelung zwischen dem Institut und den Ethikkommissionen mehr zu. Diese Änderung gegenüber dem bestehenden Recht ist bedeutsam. Die Gesuchsvorbereitung und das Durchlaufen von zwei parallelen Bewilligungsverfahren ist zeitlich aufwändiger und aufgrund der doppelten Gebühren auch zusätzlich teurer. Bleibt es dabei, dass in Zukunft alle klinischen Studien mit Medizinprodukten – auch Studien der Kategorie A –, nebst einer Ethikkommission auch vom Institut geprüft werden müssen, dann sollte bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmung zumindest darauf geachtet werden, dass die Möglichkeit zur elektronischen Gesuchseinreichung so ausgestaltet wird, dass mit einer einzigen Gesuchseinreichung pro Forschungsprojekt sowohl das Institut wie auch die Ethikkommissionen bedient werden können. Eine nationale IT-Lösung für das Bewilligungsverfahren beim Institut und den Ethikkommissionen ist anzustreben..	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

SPOG	Art. 54b Abs. 2 Bst. c HMG	<p>Entgegen der Darstellung in den Erläuterungen (s. 22), dass es keine materiellen Änderungen der Aufsichtsregelungen mit der hier vorgeschlagenen Anpassung gibt, wird in Abs. 2 Bst. c eine materielle Erweiterung des Aufsichtsspektrums für das Institut eingeführt. In Zukunft sollen damit Melde- und Informationspflichten vorgesehen werden, wenn durch Vorfälle während der Durchführung eines klinischen Versuchs die Erzielung zuverlässiger und belastbarer Daten in Frage gestellt ist.</p> <p>Aufgrund der fehlenden Erläuterungen stellen sich dazu eine Reihe von Fragen, die sich nicht beantworten lassen. Welche Vorfälle wären Melde- bzw. Informationspflichtig? Was wären die entsprechenden Vollzugsmassnahmen, die das Institut aufgrund der Meldungen ergreifen kann?</p>	
------	-------------------------------	---	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SPOG	<p>Wir begrüßen es grundsätzlich, dass mit den vorgelegten Änderungen die Gelegenheit wahrgenommen wird, Gesetzesgrundlagen zu schaffen, welche zukünftige Angleichungen der Schweizer an europäische Regelungen begünstigen.</p> <p>Für die SPOG ist dies insbesondere deshalb wichtig, weil unsere Forschung fast ausschliesslich im internationalen Kontext stattfindet und unsere Forschungspartner vornehmlich im europäischen Raum angesiedelt sind.</p> <p>Aus diesem Grund halten wir uns für gut positioniert im Rahmen solcher Bestrebungen aktuell und künftig relevante Beiträge aus eigener Erfahrung einbringen zu können.</p> <p>Im Folgenden finden Sie unsere Kommentare, Fragen und Vorschläge zu den vorgelegten Änderungen. Unser Fokus ist dabei immer auf einen Gesetzesrahmen gerichtet, der eine möglichst effiziente und qualitativ hochstehende Forschung im Sinne der betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen soll. Der Anspruch an die Effizienz beinhaltet dabei auch explizit die Forderung, dass formale Ansprüche konsequent nur dann gestellt werden, wenn sie einen tatsächlichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten zur Folge haben und dadurch keine anderweitigen Aufwände generiert werden, die dann eher zu einer Behinderung der Forschung führen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SPOG	Art. 3 Bst. I HFG	Wir begrüßen es, dass die Definition des klinischen Versuchs neu auf Verordnungsstufe angesiedelt wird. Dies bietet, nebst der grösseren Flexibilität die Definitionen bei Bedarf anpassen zu können, auch die Möglichkeit, klinische Versuche grundsätzlich zu definieren und sie in verschiedene Typen, je nach Untersuchungsgegenstand (Medizinprodukte, Arzneimittel, Übrige, etc.) aufzuteilen. Die zu erarbeitende grundsätzliche	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Definition sollte den Unterschied zwischen einem klinischen Versuch und einer sog. Beobachtungsstudie, eines Forschungsprojekts, bei dem Personen nicht wie beim klinischen Versuch experimentell einer zu untersuchenden gesundheitsbezogenen Intervention ausgesetzt werden, eindeutig machen.</p> <p>Die Begriffsdefinition in Art. 2 Ziff. 45 der Verordnung (EU) 2017/745 ist unpräzise und lässt Beobachtungsstudien nicht eindeutig von klinischen Versuchen abgrenzen. Der Gesetzgeber sollte somit von dieser Definition Abstand nehmen und eine eigene Definition erarbeiten, die jedoch mit derjenigen der EU-Regelung nicht im Konflikt steht.</p>	
SPOG	Art. 53 Abs. 1 HFG	<p>Wir begrüßen die Ergänzung, dass Personen, die die Interessen von Studienteilnehmenden vertreten sollen, in den kantonalen Ethikkommissionen vertreten sein müssen. Sinnvollerweise sollten diese Patientenvertreterinnen und -vertreter entsprechend ausgebildet sein. Die europäische Patientenakademie EUPATI zum Beispiel bietet entsprechende Aus- und Weiterbildungen und Schulungsinstrumente für Patientinnen und Patienten in der Schweiz und international an.</p>	
SPOG	Art. 56a HFG	<p>Wir begrüßen die explizite Gesetzesgrundlage für den Austausch von elektronischen Daten zwischen den kantonalen Ethikkommissionen und dem Institut sehr. Dies würde die Entwicklung eines einzigen Portals für die Forschenden (und allenfalls die Öffentlichkeit) ermöglichen, um Daten gleichzeitig mit den Forschenden und den beiden Vollzugsbehörden auszutauschen. Damit würde der administrative Aufwand bei den Bewilligungs- und Meldeverfahren verringert.</p> <p>Auch wenn der Anlass dieser Revision primär die Angleichung der Schweizer Regelungen an die Europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ist, würden wir es begrüßen, wenn in Abs. 4 Bst. b nicht exklusive von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten die Rede wäre, sondern von klinischen Versuchen mit Heilmitteln im allgemeinen. Spätestens bei der nächsten Revision (Angleichung des HFG an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln) wird sich ein einziges, zentrales elektronisches System für das Bewilligungs- und Meldeverfahren aufdrängen. Die Entwicklung, der Unterhalt und die Verwendung eines für die klinischen Versuche mit Medizinprodukten exklusiven IT-Systems, wäre sowohl für das Institut wie auch für die Forschenden kostspielig und aufwändig. Wir würden es daher begrüßen, wenn der Bundesrat die sich hier bietende Möglichkeit nutzt, eine Gesetzesgrundlage für ein solches nationales elektronisches System zu schaffen.</p> <p>Ferner würden wir es begrüßen, dass bei der Ausarbeitung der</p>	

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

--	--	--	--



Prise de position du Conseil suisse de la science sur le projet d'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

11.06.2018 / bm, prv

Madame, Monsieur,

Le Conseil suisse de la science (ci-après: CSS ou Conseil) fait part de sa position dans le cadre de la procédure de consultation du projet d'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (adaptation de la nouvelle réglementation), qui a lieu du 2 mars au 11 juin 2018.

Position du Conseil suisse de la science

La position de fond du CSS est qu'il convient de veiller à ne pas augmenter, et si possible de diminuer, la charge administrative que représentent les contrôles sur la base de critères formels, en particulier pour la recherche clinique académique.¹ Pourtant, le présent projet de nouvelle réglementation, qui porte spécifiquement sur le renforcement de la surveillance pour les dispositifs médicaux, est à saluer en raison de l'amélioration de la sécurité qu'on peut en attendre pour les patients. Actuellement, l'accès au marché est nettement moins réglementé pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments; le projet de d'adaptation va rendre les moyens de contrôle plus comparables, sans les rendre identiques. De plus, les producteurs suisses de dispositifs médicaux sont tributaires de l'accès au marché européen; il importe donc que la Suisse adapte sa législation au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) ainsi qu'au Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV) adoptés par le Conseil de l'UE le 7 mars 2017 et par le Parlement européen le 4 avril 2017.

Le Conseil fédéral a prévu de soumettre l'ordonnance sur les dispositifs médicaux à une révision totale, de créer une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et d'adapter l'ordonnance sur les essais cliniques. Ces projets d'ordonnances devraient être soumis en consultation au printemps 2019.

Le CSS ne se prononce pas de manière détaillée sur l'ensemble des changements concernés mais sur les deux points suivants: la publication des résultats des essais cliniques (projet de modification de la LRH) ainsi que les compétences en matière de surveillance de logiciels médicaux (projet de modification de la LPT_h et/ou droit d'application).

Publication obligatoire des résultats des essais cliniques (art. 56 LRH)

Depuis 2014, l'ensemble des essais cliniques réalisés en Suisse doivent être enregistrés (art. 56 LRH²). La loi relative à la recherche sur l'être humain prévoit que le Conseil fédéral peut rendre obligatoire la publication des résultats, mais cela n'est pas le cas dans l'ordonnance sur les essais

¹ Le Gouill, S. et al. (2017), *Is Good Clinical Practice becoming poor clinical care?* HemaSphere, 2017; 1:1(e4).

² Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH; RS 810.30, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014).

cliniques actuellement en vigueur³. Or, suivant les pays, entre 40% à 70% de tous les essais cliniques (par exemple, 60% des essais cliniques financés par le FNS entre 1986 et 2015) aboutissent à des publications scientifiques.⁴ Ces faibles taux entraînent un biais de publications qu'il faudrait diminuer. Dès lors, la publication des résultats des essais cliniques doit être rendue obligatoire en modifiant le projet de l'art. 56 al. 3 litt. b LRH, qui prévoit : «Il [le Conseil fédéral] peut: (...) b. prévoir la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue» en: «Le Conseil fédéral (...) b. prévoit la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue». Par voie de conséquence, la lettre a de l'art. 56 al. 3 doit être modifiée de «Le Conseil fédéral peut: a. confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé» en : «Le Conseil fédéral: a. peut confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé.»

Compétences renforcées en matière de surveillance des logiciels médicaux (LPT h et/ou droit d'application)

Avec l'entrée en vigueur, en 2002, de la loi sur les produits thérapeutiques⁵, la définition des dispositifs médicaux inclut des logiciels, tant autonomes qu'intégrés dans d'autres dispositifs tels que des robots chirurgicaux ou des installations d'imagerie par résonance magnétique. Ces logiciels se différencient des autres dispositifs médicaux par certaines caractéristiques: l'utilisation de larges ensembles de données personnelles, le degré élevé de connectivité, la rapidité des modifications possibles, et l'arrivée sur le marché de nouveaux acteurs, souvent intéressés à développer des applications à large spectre, mais qui ne sont pas systématiquement au courant des réglementations et standards en vigueur.⁶ En raison des importants progrès en intelligence artificielle des dernières années, il devient de moins en moins aisé de définir les spécifications d'un système, d'apprécier la qualité ou la représentativité des données d'apprentissage utilisées ou de garder une vue d'ensemble sur les mises à jours effectuées après la mise en service d'un logiciel. Or, une telle évaluation reste cruciale pour assurer la sécurité des patients au travers de standards de soins.

La révision du droit européen, de même que le projet suisse, ne prévoient pas de modification spécifique en ce qui concerne les logiciels, alors qu'ils envisagent de séparer les tests in vitro au niveau du futur droit d'application de la LPT h. Le CSS invite le Conseil fédéral à renforcer rapidement ses compétences d'évaluation et de surveillance, afin d'apprécier aussi bien l'efficacité et les performances techniques que les implications sociales de tels logiciels pour le système de santé.⁷

En espérant que cette intervention vous sera utile, je vous adresse, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Gerd Folkers,
Président du Conseil suisse de la science

³ Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin; RS 810.305, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014).

⁴ Amstutz, A. et al. (2018), *Funding characteristics of randomised clinical trials supported by the Swiss National Science Foundation: a retrospective cohort study*, Swiss Med Wkly, 2018; 148.w14587, ainsi que Dwan, K. et al. (2008), *Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias*, PLoS One, 2008;3(8):e3081.

⁵ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT h; RS 812.21, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002).

⁶ International Medical Device Regulators Forum (2016), *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*, Proposed document, version of 5 August 2016. Voir également: International Medical Device Regulators Forum (2014), *"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*, Final document, 18 September 2014.

⁷ Voir l'exemple d'IBM Watson pour une discussion du biais culturel lié à l'introduction de l'intelligence artificielle en médecine: Ross, C. and I. Swetlitz (2017), *IBM pitched its Watson supercomputer as a revolution in cancer care. It's nowhere close*, STAT 2018.

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Conseil suisse de la science

Abréviation de l'entr. / org. : CSS

Adresse : Einsteinstrasse 2, 3003 Berne

Personne de référence : Marianne Bonvin

Téléphone : 058 462 72 59

Courriel : marianne.bonvin@swr.admin.ch

Date : 11.06.2018

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)	
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
CSS	<p>Position générale</p> <p>La position de fond du CSS est qu'il convient de veiller à ne pas augmenter, et si possible de diminuer, la charge administrative que représentent les contrôles sur la base de critères formels, en particulier pour la recherche clinique académique.¹ Pourtant, le présent projet de nouvelle réglementation, qui porte spécifiquement sur le renforcement de la surveillance pour les dispositifs médicaux, est à saluer en raison de l'amélioration de la sécurité qu'on peut en attendre pour les patients. Actuellement, l'accès au marché est nettement moins réglementé pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments; le projet de d'adaptation va rendre les moyens de contrôle plus comparables, sans les rendre identiques. De plus, les producteurs suisses de dispositifs médicaux sont tributaires de l'accès au marché européen; il importe donc que la Suisse adapte sa législation au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) ainsi qu'au Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV) adoptés par le Conseil de l'UE le 7 mars 2017 et par le Parlement européen le 4 avril 2017.</p> <p>Logiciels</p> <p>Avec l'entrée en vigueur, en 2002, de la loi sur les produits thérapeutiques², la définition des dispositifs médicaux inclut des logiciels, tant autonomes qu'intégrés dans d'autres dispositifs tels que des robots chirurgicaux ou des installations d'imagerie par résonance magnétique. Ces logiciels se différencient des autres dispositifs médicaux par certaines caractéristiques: l'utilisation de larges ensembles de données personnelles, le degré élevé de connectivité,</p>

¹ Le Gouill, S. et al. (2017), *Is Good Clinical Practice becoming poor clinical care?* HemaSphere, 2017; 1:1(e4).

² Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002).

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

	<p>la rapidité des modifications possibles, et l'arrivée sur le marché de nouveaux acteurs, souvent intéressés à développer des applications à large spectre, mais qui ne sont pas systématiquement au courant des réglementations et standards en vigueur.³ En raison des importants progrès en intelligence artificielle des dernières années, il devient de moins en moins aisé de définir les spécifications d'un système, d'apprécier la qualité ou la représentativité des données d'apprentissage utilisées ou de garder une vue d'ensemble sur les mises à jours effectuées après la mise en service d'un logiciel. Or, une telle évaluation reste cruciale pour assurer la sécurité des patients au travers de standards de soins.</p> <p>La révision du droit européen, de même que le projet suisse, ne prévoient pas de modification spécifique en ce qui concerne les logiciels, alors qu'ils envisagent de séparer les tests in vitro au niveau du futur droit d'application de la LPT. Le CSS invite le Conseil fédéral à renforcer rapidement ses compétences d'évaluation et de surveillance, afin d'apprécier aussi bien l'efficacité et les performances techniques que les implications sociales de tels logiciels pour le système de santé.⁴</p>
--	---

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

³ International Medical Device Regulators Forum (2016), *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*, Proposed document, version of 5 August 2016. Voir également: International Medical Device Regulators Forum (2014), *"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*, Final document, 18 September 2014.

⁴ Voir l'exemple d'IBM Watson pour une discussion du biais culturel lié à l'introduction de l'intelligence artificielle en médecine: Ross, C. and I. Swetlitz (2017), *IBM pitched its Watson supercomputer as a revolution in cancer care. It's nowhere close*, STAT 2018.

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
CSS	56	Depuis 2014, l'ensemble des essais cliniques réalisés en Suisse doivent être enregistrés (art. 56 LRH ⁵). La loi relative à la recherche sur l'être humain prévoit que le Conseil fédéral peut rendre obligatoire la publication des résultats, mais cela n'est pas le cas dans l'ordonnance sur les essais cliniques actuellement en vigueur ⁶ . Or, suivant les pays, entre 40% à 70% de tous les essais cliniques (par	56 al. 3 litt. b LRH «Le Conseil fédéral (...) b. prévoit la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue».

⁵ Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH; RS 810.30, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014).

⁶ Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin; RS 810.305, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014).

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		exemple, 60% des essais cliniques financés par le FNS entre 1986 et 2015) aboutissent à des publications scientifiques. ⁷ Ces faibles taux entraînent un biais de publications qu'il faudrait diminuer. Dès lors, la publication des résultats des essais cliniques doit être rendue obligatoire.	Par voie de conséquence, la lettre a de l'art. 56 al. 3 doit être modifiée de «Le Conseil fédéral peut: a. confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé» en : «Le Conseil fédéral: a. peut confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé.»

⁷ Amstutz, A. et al. (2018), *Funding characteristics of randomised clinical trials supported by the Swiss National Science Foundation: a retrospective cohort study*, Swiss Med Wkly, 2018; 148.w14587, ainsi que Dwan, K. et al. (2008), *Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias*, PLoS One, 2008;3(8):e3081.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Forum PME

KMU-Forum

Forum PMI

CH-3003 Berne, Forum PME

Par courriel

hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Spécialiste: mup
Berne, 11.06.2018

Projet de nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

Madame, Monsieur,

Notre commission extraparlamentaire s'est penchée, lors de sa séance du 21 mars 2018, sur le projet de nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux. Nous remercions Mme Brigitte Meier, M. Alessandro Pellegrini et M. Matthias Rinderknecht de votre office d'avoir participé à cette séance et d'y avoir présenté les différents aspects du projet mis en consultation. M. Roland Bühlmann (CEO de l'entreprise Bühlmann Laboratories AG) et M. Peter Studer (représentant de l'association Swiss Medtech) ont également participé à cette séance et donné, en tant qu'experts et représentants des petites et moyennes entreprises concernées, leur appréciation du projet. Conformément à son mandat, notre commission l'a examiné du point de vue des PME.

Notre réglementation en matière de dispositifs médicaux est actuellement équivalente à celle de l'Union européenne. L'accord de reconnaissance mutuelle conclu avec l'UE permet aux autorités suisses de participer au système de surveillance du marché de l'UE. En outre, les fabricants suisses de dispositifs médicaux et les organes suisses d'évaluation de la conformité bénéficient d'un accès direct au marché intérieur de l'UE comparable à celui de leurs concurrents européens. Les fabricants suisses peuvent de ce fait commercialiser leurs produits dans l'UE sans adapter leurs spécifications. Nous estimons que le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes est primordial afin d'éviter des entraves techniques au commerce à l'exportation et à l'importation. Notre commission soutient pour ces motifs le projet mis en consultation.

Nous demandons toutefois que les lois et les ordonnances concernées soient adaptées au droit européen sans introduire de « Swiss finish ». Il s'agit de reprendre partout où cela est possible les définitions et les formulations utilisées dans la réglementation européenne. Nous sommes dans cette optique favorables à l'introduction, à l'art. 82, al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), d'un mécanisme visant à assurer l'application simultanée, en Suisse et dans l'UE, des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne. Nous estimons cependant que le texte de l'alinéa 3 (et celui du rapport explicatif)

Forum PME

Holzlikofenweg 36, 3003 Berne
Tél. +41 58 464 72 32, Fax +41 58 463 12 11
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-pme.ch

devraient être adaptés afin qu'un plus grand nombre de domaines puissent être soumis par voie d'ordonnance au mécanisme de renvoi dynamique. Le critère prescrit de l'adaptation régulière devrait à notre avis être alternatif et non cumulatif. Le Conseil fédéral disposerait ainsi d'une plus grande marge de manœuvre afin que notre réglementation puisse être plus rapidement adaptée, sans charge disproportionnée. Nous demandons que l'art. 15a, al. 4 de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) soit également reformulé dans ce sens. Si cela ne devait pas être possible, nous demandons alternativement que le texte des actes délégués et des actes d'exécution (pour lesquels un renvoi dynamique n'est pas possible) soit repris tel-quel dans notre droit par voie d'ordonnance, c'est-à-dire sans aucune modification au niveau du contenu et de la terminologie. De manière générale nous estimons que les dispositions d'application devront, dans la mesure du possible, être formulées de manière identique aux dispositions des règlements européens, afin de simplifier au maximum la compréhension et le travail des entreprises et autres acteurs concernés en Suisse.

En ce qui concerne les dispositions du projet relatives à la protection des données, nous estimons que les règles y-relatives des ordonnances d'application ne devront en aucun cas entraver la recherche et le développement dans les domaines couverts par la LPT^h et la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Les différents acteurs concernés en Suisse devront absolument pouvoir continuer à collaborer sans obstacle dans le cadre de projets internationaux multicentriques. Les règles relatives à l'utilisation de matériel biologique, de données anonymisées ainsi que celles concernant les biobanques devront rester inchangées. Il est essentiel que la recherche sur ce matériel et ces données ne soit pas soumise à des exigences supplémentaires en matière de consentement et qu'elle puisse être réalisée, tout comme aujourd'hui, sans contraintes administratives excessives. Nous avons cependant eu vent que certains développements envisagés dans la législation européenne seraient susceptibles d'avoir à terme un impact négatif à cet égard. Nous vous demandons pour cette raison d'examiner cette question dans le cadre des travaux d'évaluation en cours de la LRH.

Nous demandons que la Confédération renonce à prélever, à partir de 2028, une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques ; le projet d'alinéa 4bis de l'art. 65 LPT^h doit par conséquent être tracé. Nous demandons alternativement que le rapport explicatif soit complété et qu'il précise que le Conseil fédéral consultera préalablement les milieux intéressés et tiendra compte du contexte européen avant de fixer le montant de la taxe. Elle devra dans tous les cas être équivalente ou moins élevée que celles prélevées dans l'UE afin d'éviter que les entreprises suisses ne soient désavantagées par rapport à leurs concurrentes européennes.

Notre commission a reçu, en 2011, le mandat exprès du Conseil fédéral¹ de vérifier, lors de procédures de consultation, que les offices aient procédé, lors de l'élaboration de projets législatifs, à une mesure des coûts de la réglementation ainsi qu'à une analyse de leur compatibilité PME (du point de vue des charges administratives, etc.). Nous vous rendons attentifs au fait que les informations figurant actuellement dans le rapport explicatif sont insuffisantes. Le chapitre sur les conséquences économiques du message devra contenir des informations détaillées et chiffrées concernant les impacts de la révision sur les différents groupes concernés². Nous regrettons que les résultats de l'analyse d'impact de la réglementation (AIR)

¹ Mesure 2 du rapport du Conseil fédéral du 24.08.2011 "[Allégement administratif des entreprises: bilan 2007-2011 et perspectives 2012-2015](#)".

² Conformément au point 3.2 des directives du Conseil fédéral du 15.09.1999 sur l'exposé des conséquences économiques des projets d'actes législatifs fédéraux.

n'aient pas été mis à la disposition du public lors de l'ouverture de la procédure de consultation, comme cela est normalement prescrit. Nous demandons que les résultats de l'AIR à réaliser lors de l'adaptation des ordonnances soient présentés dans le rapport explicatif lors de l'ouverture de la procédure de consultation. Il est important que les milieux intéressés aient accès à ces informations, afin qu'ils puissent confirmer ou infirmer les résultats des analyses réalisées, prendre position sur les différents points du projet (en sachant quels seront leurs impacts) et formuler leurs demandes d'adaptations.

Nous demandons par ailleurs que les organes d'application (Swissmedic, SAS, etc.) mettent en œuvre les nouvelles règles - en partie déjà entrées en vigueur le 26 novembre 2017 - de manière pragmatique, afin que le travail des organes suisses d'évaluation de la conformité ne soit pas affecté. Au vu des délais très courts qui ont été fixés dans l'UE, le risque de retards dans l'attribution des certificats pour les produits est important, ce qui aurait des incidences néfastes, non seulement sur les entreprises concernées mais également sur les patients nécessitant certains dispositifs médicaux. Le rapport explicatif indique que des pénuries au niveau des expertises ne peuvent être exclues et qu'il se peut que les organes d'évaluation de la conformité européens et suisses ne soient pas disponibles en temps voulu.

Vous trouverez, dans le formulaire ci-joint, nos commentaires de détail et nos demandes d'adaptations concernant plusieurs dispositions du projet.

Espérant vivement que nos recommandations seront prises en compte, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



Jean-François Rime
Co-Président du Forum PME
Conseiller national



Dr. Eric Jakob
Co-Président du Forum PME
Ambassadeur, Chef de la promotion
économique du Secrétariat d'Etat à l'économie

Copie à: Commissions de la science, de l'éducation et de la culture du Parlement

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : **Commission extraparlamentaire « Forum PME »**

Abréviation de l'entr. / org. : Forum PME

Adresse : c/o Secrétariat d'Etat à l'économie, Secteur Politique PME,
Holzikofenweg 36, 3003 Berne

Personne de référence : M. Pascal Muller

Téléphone : 058 464 72 32

Courriel : kmu-forum-pme@seco.admin.ch

Date : 11.06.2018

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Forum PME	47c, al. 1	Le Forum PME demande que l'alinéa 1 de cet article (première phrase) et/ou le rapport explicatif précisent que les opérateurs ne seront tenus de fournir les informations décrites aux lettres a, b et c que <u>sur requête préalable</u> de l'autorité compétente et non systématiquement comme le suggère la formulation actuelle de l'alinéa.	« Les opérateurs économiques sont tenus en tout temps, <u>sur demande</u> , de communiquer à l'autorité compétente : »
Forum PME	47c, al. 2	Nous demandons que le rapport explicatif précise que le Conseil fédéral reprendra les délais (durée de conservation des données) prévus dans les règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro.	
Forum PME	58, al. 1, 2 ^{ème} phrase	Nous demandons que le rapport explicatif précise que les autorités compétentes ne seront habilitées à procéder à des inspections sans préavis que dans des cas exceptionnels et uniquement si l'efficacité des contrôles concernés en dépend. Les inspections ne doivent en effet pas entraver inutilement le travail et la marche des affaires des entreprises concernées.	
Forum PME	65, al. 4bis	Nous demandons que la Confédération renonce à prélever, à partir de 2028, une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques ; le projet d'alinéa 4bis de l'art. 65 LPT _h doit par conséquent être tracé. Nous demandons alternativement que le rapport explicatif soit complété et qu'il précise que le Conseil fédéral consultera préalablement les milieux intéressés et tiendra compte du contexte européen avant de fixer le montant de la taxe. Elle devra dans tous les cas être équivalente ou moins élevée que celles prélevées dans l'UE afin d'éviter que les entreprises suisses ne soient désavantagées par rapport à leurs concurrentes européennes.	
Forum PME	82, al. 3	Nous sommes de l'avis que le texte de l'alinéa 3 (et celui du rapport explicatif) devraient être adaptés afin qu'un plus grand nombre de domaines puissent être soumis par voie d'ordonnance au mécanisme de renvoi dynamique. Le critère prescrit de l'adaptation régulière devrait à notre avis ne pas être cumulatif, mais alternatif. Le Conseil fédéral disposerait ainsi d'une plus grande marge de manœuvre afin que notre réglementation puisse être rapidement adaptée, tout en évitant des charges disproportionnées.	« Le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes délégués et certains actes d'exécution que la Commission européenne a édictés dans le domaine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres de l'Union européenne pour autant qu'ils concernent des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme. »

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

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

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Forum PME	15a, al. 4	Cf. commentaires relatifs à l'art. 82, al. 3 LPTh	<i>Le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes s'appliquent également en Suisse dans la version contraignante pour les États membres de l'Union européenne, pour autant que ces actes concernent des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme.</i>

Von: Meier Urs <u.meier@swissmem.ch>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 15:23
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Cc: Kohl Jean-Philippe; Zimmermann Ivo
Betreff: Vernehmlassung THG
Anlagen: Auswertungsformular_Mep_de[1].doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf das vom Bundesrat am 2. März 2018 eröffnete Vernehmlassungsverfahren. Gerne nehmen wir zur Änderung des THG Stellung. Wunschgemäss finden Sie unsere Stellungnahme im Word-Formular, welches Ihrerseits zur Verfügung gestellt worden ist.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen
Urs Meier

Urs Meier

Bereichsleiter Wirtschaftspolitik a.i.
Rechtsanwalt

Swissmem
Pfungstweidstrasse 102, Postfach
CH-8037 Zürich

T: +41 44 384 48 10
u.meier@swissmem.ch
www.swissmem.ch

Werk- und Denkplatz Schweiz

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swissmem

Abkürzung der Firma / Organisation : Swissmem

Adresse : Pfingstweidstrasse 102, Postfach, 8037 Zürich

Kontaktperson : Urs Meier

Telefon : 044 384 48 10

E-Mail : u.meier@swissmem.ch

Datum : 5. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Von: SwAPP <swapp@swapp.ch>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 17:23
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Cc: Gaumet Marie
Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinproduktregulierung)
_Stellungnahme SwAPP
Anlagen: 20180508 Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d Final.docx;
20180508 Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d Final.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme. Unsere Taskforce Medical Devices ist die Vernehmlassung durchgegangen und hat einen Kommentar zum Art. 54 Abs. 2 HMG.

Mit freundlichen Grüssen

Dorothee Heer

Dr. Dorothee Heer

SwAPP Managing Director

3000 Bern

Mail to: [dorothee.heer@swapp.ch](mailto:gorothee.heer@swapp.ch) (direct)

swapp@swapp.ch (SwAPP office)

Telephone: ++41 (0) 56 442 30 80 (direct)

Mobile: ++41 (0) 79 576 95 65 (direct)

Mobile: ++41 (0) 79 602 04 84 (SwAPP office)

Website: www.swapp.ch

Follow us: [LinkedIn](#) , [Facebook](#) , [Twitter](#)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Association of Pharmaceutical Professionals

Abkürzung der Firma / Organisation : SwAPP

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Dorothee Heer

Telefon : 056 442 35 07

E-Mail : swapp@swapp.ch

Datum : 11. 06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SwAPP			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SwAPP	Artikel 54 Abs 2	<p>Der Buchstabe b wurde gestrichen.</p> <p>Im aktuellen HMG steht: Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit: b. konformen Medizinprodukten, die innerhalb der in der Konformitätsbewertung vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet werden. Laut dem erläuternden Bericht als Anpassung an die MDR: „Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte sieht auch für klinische Prüfungen (im schweizerischen Recht spricht man von klinischen Versuchen) mit Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung eine Genehmigungspflicht vor; das System zur Kategorisierung der klinischen Versuche ist in der EU und in der Schweiz unterschiedlich ausgestaltet. Folglich muss die Ausnahme in Absatz 2 Buchstabe b gestrichen werden.“</p> <p>Wir sind der Auffassung, dass die Interpretation des Artikels 74 der MDR überprüft werden muss. Die MDR sieht auch eine Verkürzung/Vereinfachung für den Antragsteller vor.</p> <p>Eine Regelung auf Verordnungsebene empfehlen wir nicht.</p>	<p>Artikel 54 Abs 2</p> <p>Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit:</p> <p>a. zugelassenen Arzneimitteln, die gemäss der Fachinformation/ den Anwendungsbedingungen angewendet werden.</p> <p>b. konformen Medizinprodukten, die innerhalb der in der Konformitätsbewertung vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet werden.</p> <p>b. konformen Medizinprodukten, die innerhalb der in der Konformitätsbewertung vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet werden.</p>

ENDE

Von: Reut, Markus <markus.reut@alcon.com>
Gesendet: Montag, 11. Juni 2018 17:53
An: _BAG-HMR
Betreff: Vernehmlassung zum HMG und THG betreffend neue Medizinprodukte-Regulierung (2.3.-11.6.2018): Stellungnahme VOFIS
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d_Vofis_2018.06.11.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang lassen wir Ihnen die Stellungnahme des Vofis (Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz) zu o.g. Vernehmlassung zukommen.

Danke und freundliche Grüsse

Markus Reut

Head of Regulatory Affairs Alpine Cluster

Alcon Switzerland SA
Suurstoffi 14, CH-6343 Rotkreuz, Switzerland
T +41 41 763 7740 | M +41 797979 685
markus.reut@alcon.com



Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : Vofis

Adresse : Zelgweg 12, 5405 Dättwil

Kontaktperson : Markus Reut, Alcon Switzerland SA

Telefon : 041 763 77 40

E-Mail : markus.reut@alcon.com

Datum : 11.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Vofis	Art. 47, Abs. 1 und 2	Die Pflicht für die Produktregistrierung beginnt in der EU frühestens ab 25.11.2021 (siehe Bundesministerium für Gesundheit). Eventuell liessen sich die schweizer Umsetzungsfristen auch in einer Übergangsbestimmung regeln.	<i>Zusätzlich, sinngemäss:</i> Die Umsetzungsfristen sollen denjenigen der EU folgen.
Vofis	Art. 47 Abs. 5	Neuer Absatz. Der reine Händler (d.h. wenn nicht gleichzeitig Importeur) sollte einer Registrierungspflicht unterliegen, da er weder auf der Produktinformation noch in EUDAMED erfasst wird. Somit wird die Transparenz und Sicherheit der Lieferkette bis zum Anwender grösser. Die Registrierung könnte kantonal (wie z. B. bei Vertriebsfirmen von Nahrungsmitteln) oder in einem nationalen Register erfolgen	Händler von Medizinprodukten unterliegen einer kantonalen oder nationalen Meldepflicht. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Vofis	Art. 58 Abs. 1	Inspektionen durch das Institut sollten nur dann durchgeführt werden, wenn der betreffende Wirtschaftakteur nicht nach einer angemessenen Norm (z. B. ISO 13485) zertifiziert ist und somit keinem Auditsystem von akkreditierten Kontrollorganen (benannte Stelle) unterliegt.	Zusätzlich, sinngemäss: ...Inspektionen durchführen, sofern dies nicht durch akkreditierte Kontrollorgane abgedeckt ist

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

--	--	--	--

Von: Urs Laubscher <iblgmbh@gmail.com>
Gesendet: Dienstag, 12. Juni 2018 07:48
An: _BAG-HMR
Betreff: HMG/HFG/THG Stellungnahme IPQ
Anlagen: IPQ_Auswertungsformular_Vernehmlassung_HMG_HFH_THG_11.6.2018.doc

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Guten Tag

Bitte um die Bestätigung des Empfangs, besten Dank!

Mit besten Grüßen

Urs Laubscher

Präsident

Wir befähigen Mitarbeitende und Unternehmen zum Erfolg!
(siehe auch www.ipq.ch)

IPQ Institut für praxisorientierte Qualifizierung

c/o **proTransfer AG**

Burgunderstrasse 36

CH-4051 Basel

www.ipq.ch info@ipq.ch

Tel. 061 922 19 40

 ***Please consider the environment before printing this e-mail***

=====DISCLAIMER=====

This message may contain confidential/privileged information. It is intended solely for the person or entity to which it is addressed. If you have received this e-mail message in error, we kindly request you to notify the sender by replying to this e-mail and to delete the original message and all attachments.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Institut für praxisorientierte Qualifikation

Abkürzung der Firma / Organisation : IPQ

Adresse : Burgunderstrasse 36, CH-4051 Basel

Kontaktpersonen : Urs Laubscher, Bruno Krieg

Telefon : +41 61 273 27 90

E-Mail : info@ipq.ch

Datum : 11.6.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
IPQ	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich findet der Verband den vorgelegten Änderungserlass sehr hilfreich mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) - Einige kleinere Bemerkungen scheinen dem Verband angebracht und führten zu den nachfolgenden Anträgen. - Aus Sicht des Verbands ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Begriffe bei der Regulierungsaktualisierung des HMG - wenn immer möglich - identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IPQ	Art. 45, Abs. 7	<p>Antrag: Absatz 7 ist so zu ergänzen, dass bei Aufbereitungen von Einmalprodukten auch Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Bis heute waren Aufbereitungsarten von Mehrfach- und Einmalprodukten durch Hersteller, Gesundheitseinrichtungen und eigenständige Aufbereitungs-einrichtungen ausschliesslich über die Verordnung geregelt. Neu sollen Aufbereitungen von Einmalprodukten erstmals auf Stufe HMG geregelt werden. Dabei fällt auf, dass im Abs. 7 lediglich ein gegenüber dem Art. 17 der MDR reduzierter Geltungsbereich aufgeführt ist. Während über die MDR die Aufbereitungen von Eimalprodukten unter Auflagen für alle eingangs erwähnten Akteure nicht ausgeschlossen wird, limitiert sich in Abs. 7 diese Aufbereitungsart auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen. Dadurch dürften diese speziellen Aufbereitungen künftig durch eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht vorzunehmen sein.</p> <p>Gerade eigenständige Aufbereitungseinrichtungen müssen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit ihren in Verantwortung stehenden Gesundheitseinrichtungen über gesicherte validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen. Dadurch ist die Qualität ihrer Arbeit und damit verbunden ihrer Prozesssicherheit durchaus mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p>	<p>[Art 45., Abs. 7, erster Satz] Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Es kann nur im Interesse eines in der Schweiz qualitativ hochstehenden und ökonomisch sinnvoll betriebenen Gesundheitssystems sein, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht per Revision des HMG auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen einzugrenzen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	
IPQ	Art. 47, Abs. 4, Bst. b	<p>Antrag: Bei den Wirtschaftstakteuren sei anstelle des «bevollmächtigten Vertreters» der Begriff des «Bevollmächtigten» einzusetzen.</p> <p>Obwohl unter den Begriffsbestimmungen in der MDR unter Art. 2, Abs. 1, Ziff. 35 bei den Wirtschaftsakteuren noch der «bevollmächtigte Vertreter» aufgeführt ist, sollte die Anpassung hin zum «Bevollmächtigten» erfolgen. Bei Ziff. 35 der MDR ist eine entsprechende Anpassung nicht korrekt nachgeführt worden. In den ursprünglichen Entwurfsfassungen wurde stets der Begriff «bevollmächtigter Vertreter» verwendet. Ein Wechsel hin zu «Bevollmächtigten» erfolgte im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung unmittelbar vor der Publikation.</p> <p>Siehe dazu auch MDR Art. 11, IVDR Art. 2, Ziff. 28.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	[Art. 47, Abs. 4, Bst. b] die Bevollmächtigten
IPQ	Art 47e, Abs. 2, Bst. b	<p>Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Person» soll ersetzt werden mit der:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»; oder b) «regulierungsverantwortlichen Person». <p>Laut den Erläuterungen adressiert dieser Artikel mit den «verantwortlichen Personen» nicht CEOs, Geschäftsführer oder allgemeine Kaderleute. Er behandelt die Regelungskompetenz des Bundesrats für die gemäss MDR in Art. 15 aufgeführte «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person».</p> <p>Es wäre sicherlich für alle Betroffenen begrüssenswert, könnte der MDR-Begriff direkt übernommen werden.</p> <p>Unbestritten ist aber auch, dass auch eine Vereinfachung des Begriffs einer «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»</p>	<p>[VARIANTE a)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p> <p>*****</p> <p>[VARIANTE b)]</p> <p>[Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die regulierungsverantwortliche Person von Herstellern</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>eine Option wäre. Allerdings sollte sich solch eine vereinfacht einzuführende Begrifflichkeit auch eindeutig auf die Funktion gem. dem Art. 15 der MDR zurückführen lassen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.</p>
IPQ	Art 64, Abs. 3, Bst. a	<p>Antrag: Es soll der Inhalt zu diesem Buchstaben nicht eingefügt werden.</p> <p>Sofern der betreffende Staat oder die supranationalen oder internationalen Organisationen nicht (gem. HMG Art 64, Abs. 1) gewährleisten können, dass sie über ihre Satzungsgrundlagen und/oder weiterführende Massnahmen einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit betroffener Personen sicherstellen können, vermögen einzelfallweise ausgehandelte Verträge die Persönlichkeitsrechte von Betroffenen kaum hinreichend zu schützen. Insbesondere scheint unklar, wie gegen eine einzelfallweise Missachtung eines angemessenen Schutzes der Persönlichkeit von betroffenen Personen in nutzbringender Weise zu reagieren wäre. Dies um ihre persönliche Integrität rasch und nachhaltig wiederherzustellen und sie in ihrer Persönlichkeit gegen dauerhafte Benachteiligungen zu schützen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>[Art. 64, Abs. 3, Bst. a] Ist der Schutz nach Absatz 1 nicht gewährleistet, so dürfen Personendaten nur ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat; b. dadurch schwerwiegende Gefahren für die Gesundheit abgewendet werden können; c. die Bekanntgabe im Einzelfall erforderlich ist, um das Leben oder die körperliche Integrität der betroffenen Person zu schützen; oder d. die Möglichkeit besteht, dass dadurch illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.
IPQ	Art 65, Abs 4 ^{bis}	<p>Antrag: Der Absatz 4^{bis} soll nicht eingefügt werden.</p> <p>Die im erläuternden Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes (März 2018) aufgeführten Vollzugsmehraufwände zur Überwachung der Medizinprodukte werden als Begründung zur Einführung einer Vollzugsgebühr aufgeführt. Die mit 5.7 Mio. Franken bezifferten Mehraufwände basieren auf einem theoretischen Kalkulationsmodell mit noch vielen, zum Teil auch massgeblich die Aufwände beeinflussenden, Unbekannten. Die Modellrechnung wurde innerhalb des ersten Jahres nach der Inkraftsetzung der MDR durchgeführt. Zu der Zeit waren die Erkenntnisse zu Vollzugsauswirkungen in vielen Bereichen noch unklar. Daran hat sich auch zwischenzeitlich wenig verändert, wodurch auch heute noch beachtlicher Spielraum für die Darlegung unterschiedlichster Auswirkungen vorhanden ist.</p>	<p>[VARIANTE a)]</p> <p>[Art. 65, Abs. 4^{bis}] -</p> <p>[Kapitel III] -</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Auf die Möglichkeit zur Einführung einer Vollzugsgebühr sollte deshalb im Rahmen dieser Regulierungsaktualisierung verzichtet werden. Die auch heute noch grossen Vollzugsunklarheiten werden zusätzlich durch europaweit abzustimmende Vollzugsaktivitäten unter den Behörden noch potenziert. Ein Gebührenverzicht rechtfertigt sich unter anderem aber auch mit Hinweis auf eine gegenüber den Arzneimitteln unterschiedliche Finanzierung. Während die Arzneimittel einem um 2.5% reduzierten Mehrwertsteuersatz unterliegen, kommt bei den Medizinprodukten der volle Satz von 7.7% zur Anwendung. Letztlich werden mit der Einführung einer Vollzugsgebühr die schweizerischen Wirtschaftsakteure im innereuropäischen Wettbewerb zusätzlich benachteiligt, was den heute weltweit beachtlichen Stellenwert der gesamten Branche negativ beeinflusst.</p> <p>Mit einer Vollzugsgebühr werden auch zusätzliche Administrativaufwände für Vollzugsbehörden und Wirtschaftsakteure anfallen. Dadurch müssen in der Schweiz, ergänzend zu den in Europa datenbankmässig erfassten wirtschaftlichen Hauptakteuren, auch alle Händler in einem nationalen Informationssystem erfasst und verwaltet werden. Dies erfordert eine aufwändige nationale Sonderlösung.</p> <p>In Bezug auf die Unklarheiten bei den Vollzugsaufgaben ist insbesondere auch zu verweisen auf ein neu einzuführendes Informationssystem, ein System welches mit dem europäischen Informationssystem «EUDAMED» interagieren können muss. Das System «EUDAMED» befand sich bis zum 28. Mai 2018 noch in einer Planungsphase (gem. MDR Art. 34, Abs. 1). Die Ausgestaltung eines darauf abgestimmten national einzuführenden Informationssystems kann konzeptionell aufbauen auf einem höchstmöglichen Automatisierungsgrad beim Informationsaustausch. Es ist somit derzeit mindestens nicht auszuschliessen, dass sich eine künftige Informationsarchitektur für die betroffenen Behörden bei Vollzugsaufgaben auch arbeitsentlastend auswirken kann.</p> <p>Wird die Folgenabschätzung der EU-Kommission für die MDR mitberücksichtigt (SWD 2012, 274 final, Kapitel 6, S. 13), kann derzeit ebenfalls nicht ausgeschlossen werden, dass sich mit der neuen Regulierung nebst Zusatzaufwänden auch Arbeitserleichterungen bei den nationalen Behörden ergeben können.</p>	
--	--	---	--

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Zeigt sich bei den behördlichen Vollzugsaufgaben aufgrund zunehmender Klärung und anhand gesammelter Erfahrungen jedoch, dass die Zusatzaufwände (Validierung von Daten aller Informationssysteme, Vergabe der Single Registration Number, etc.) und die europäisch abzustimmenden Marktüberwachungen (Vigilance, klinische Versuche und Konformitätsverletzungen) grössere Anpassungen erfordern, sind u.U. die damit verbundenen finanziellen Konsequenzen im Rahmen einer künftigen Gesetzesänderung erneut zu diskutieren.</p>	
--	--	---	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
IPQ	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich findet der Verband den vorgelegten Änderungserlass sehr hilfreich mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745). - IPQ hat keine Einwände zu den vorgesehenen einzelnen Artikelanpassungen.

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

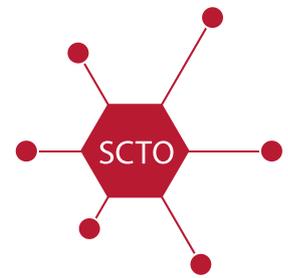
Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
IPQ	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich findet der Verband den vorgelegten Änderungserlass sehr hilfreich mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745). - IPQ hat keine Einwände zu den vorgesehenen einzelnen Artikelanpassungen.

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**



Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern
EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Datum Bern, 12. Juni 2018
T direkt +41 31 307 10 40
E-Mail info@scto.ch

Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu den Änderungen des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 2. März bis 11. Juni 2018

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

In oben genannter Angelegenheit beziehen wir uns auf Ihr Schreiben vom 2. März 2018 und danken Ihnen für die eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme. Die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und das Netzwerk der Clinical Trial Units (CTU) nimmt zur unterbreiteten Vorlage in dem beiliegenden Formular Stellung.

Die SCTO und ihr CTU-Netzwerk hat im letzten Jahr (2017) 1159 Forschungsprojekte im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) betreut. Dies entspricht mehr als der Hälfte (55%) im Verhältnis zu den 2099 schlussendlich von den Ethikkommissionen bewilligten Forschungsprojekte. Die SCTO ist damit mit ihrem CTU-Netzwerk eine der bedeutendsten Stakeholder und damit Vertreter der Interessen der akademischen Forschung in der Schweiz und verfolgt deshalb die Entwicklung der Regulierung im Humanforschungsbereich sehr genau.

Um den Forschungsplatz für die aus öffentlich-privater Hand finanzierten akademischen Forschung zu erhalten, wünscht sich die SCTO in die bevorstehenden Rechtsetzungsprojekte als relevanter Stakeholder miteinbezogen zu werden. Wir möchten somit das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und ihre Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) bitten, baldmöglichst den in Artikel 10, Absatz 2, Bst. b OV-HFG vorgeschriebenen regelmässigen Austausch mit Vertretungen und Institutionen der Forschung herzustellen. Wir sind überzeugt, dass die SCTO mit ihrem CTU-Netzwerk, basierend auf den gemachten Erfahrungen in der Forschung im Geltungsbereich des HFG, die Interessen der akademischen Forschenden bestmöglich, konstruktiv und gewinnbringend für das BAG und seine bevorstehenden Rechtsetzungsprojekte vertreten kann.



Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen, freuen uns auf die zukünftige Zusammenarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Swiss Clinical Trial Organisation
Prof. Christiane Pauli-Magnus
Präsidentin

Swiss Clinical Trial Organisation
Annette Magnin
Geschäftsführerin

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Clinical Trial Organisation & Clinical Trial Unit Lausanne

Abkürzung der Firma / Organisation : SCTO & CTU Lausanne

Adresse : Effingerstrasse 35, 3008 Bern / CHUV, Mont-Paisible 14, 1011 Lausanne

Kontaktperson : Annette Magnin / Dr Laure Vallotton

Telefon : +41 31 307 10 40 / 021 314 90 59

E-Mail : a.magnin@scto.ch / laure.vallotton@chuv.ch

Datum : 07.06.2018 / 01.06.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SCTO	<p>Grundsätzlich begrüssen wir, dass mit dieser, sich aufgrund der Einführung der neuen Verordnung (EU) 2017/745 in Europa aufdrängenden Revision des Heilmittel- und Humanforschungsgesetzes, die Gelegenheit wahrgenommen wird, eine Gesetzesgrundlage zu schaffen, die zukünftige Angleichungen der Schweizer Regelungen an Europäische Regelungen (z.B. auch Verordnung (EU) 536/2014) begünstigen. Dies erscheint uns jedoch nicht unproblematisch, da mit den Formulierungen und verwendeten Begrifflichkeiten, zukünftige Regelungen antizipiert werden müssen. Gerade in diesem Zusammenhang erscheint es uns wichtig, dass Vertreterinnen und Vertreter der Forschungsteilnehmenden (z.B. Patienten) und der Forschenden bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen frühzeitig mit eingebunden werden.</p> <p>Nach eingehender Analyse des Gesetzesvorschlags möchten wir nachfolgend auf gewisse Stellen im Gesetzesentwurf hinweisen, die aus unserer Sicht diskussionswürdig sind oder bei denen sich uns kritische Fragen hinsichtlich den noch zu erarbeitenden Ausführungsbestimmungen stellen. Um den grösstmöglichen Schutz von Forschungsteilnehmenden, ihrer Gesundheit, ihren Daten und Interessen zu garantieren und gleichzeitig eine möglichst effiziente und qualitativ hochstehende Forschung zu ermöglichen, ersuchen wir den Bundesrat, unsere Korrektur- und Verbesserungsvorschläge zu berücksichtigen.</p>
CTC Zürich	<p>Es ist begrüssenswert, dass die Definition Klinischer Versuch neu nicht mehr auf Gesetzes- sondern neu auf Verordnungsebene definiert werden soll. Es wäre dann aber sehr wichtig bei der Ausarbeitung der Verordnung, dass wir (Clinical Trials Center, CTC und Research Biobanking Service Center, RBSC) einbezogen werden. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob dies nicht der günstige Augenblick ist, um den Geltungsbereich des HFGs anzupassen. Die heutige Definition führt zu schwierigen Abgrenzungsfragen und es fallen teilweise Forschungsprojekte, die mit humanen Daten/Proben umgehen <i>nicht</i> unter das HFG, obwohl die Risiken (Datenschutz etc) mit HFG Projekten vergleichbar sind. Eine solche Erweiterung des Geltungsbereiches wäre auch kompatibel mit der hier vorgeschlagenen Anpassung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Formulierungen im HMG werden ganz bewusst allgemein bzw. offen gehalten, um flexibel zu bleiben. • Die Erläuterungen zu den vorgeschlagenen Änderungen zum HMG sind ausführlich, nachvollziehbar und erscheinen grösstenteils plausibel. • Es wird als sinnvoll angesehen, dass viele Anpassungen an die EU-MDR auf die Verordnungsebene verlagert sind (z.B. Begrifflichkeiten, Definitionen, etc.) • Grundsätzlich stellt sich die Frage, an welchen Stellen die EU Angleichungen der CH Gesetzgebung an das EU-Recht akzeptieren kann und wo auf eine 1:1 Übernahme durch die EU bestanden wird, um die Schweiz als EU-konform beurteilen zum können. Gibt es dazu Orientierungshilfen aus der EU bzw. lässt sich dies etappenweise durch die EU produktiv rückkoppeln im Prozess der stufenweisen Revision von Gesetz und Verordnungsrecht der Schweiz? • Als grösste Herausforderung wird die Etablierung von einheitlichen bzw. kompatiblen Informationssystemen innerhalb der Schweiz und mit der EU gesehen. • Als Compliance-fördernde Massnahme sollte darauf geachtet werden, dass der entstehende Mehraufwand und die Mehrkosten für die Angleichung an die EU-MDR verhältnismässig auf Bund, Bewilligungsbehörden und Forschende verteilt werden.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SCTO	Art. 54 Abs. 2, 5 und 6 HMG	<p>Die Anpassungen von Artikel 54 HMG haben zur Folge, dass sämtliche klinische Versuche mit Medizinprodukten vom Institut (Swissmedic) geprüft werden müssen. Das Gesetz lässt keine risikobasierte Zuständigkeitsregelung zwischen dem Institut und den Ethikkommissionen mehr zu. Diese Änderung gegenüber dem bestehenden Recht ist bedeutsam, wurde doch von den Forschenden insbesondere der Umstand als forschungseffizienzsteigernd empfunden, dass klinische Studien mit Heilmitteln der Kategorie A von lediglich einer Behörde geprüft und bewilligt werden mussten. Die Gesuchsvorbereitung und das Durchlaufen von zwei parallelen Bewilligungsverfahren wird im Gegensatz dazu als aufwändiger und aufgrund der doppelten Gebühren auch als teurer beurteilt. Bleibt es dabei, dass in Zukunft alle klinischen Studien mit Medizinprodukten – auch Studien der Kategorie A –, nebst von einer Ethikkommission auch vom Institut geprüft werden müssen, ersuchen wir den Bundesrat bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmung darauf zu achten, dass zumindest die Möglichkeit zur elektronischen Gesuchseinreichung so ausgestaltet wird, dass mit einer einzigen Gesuchseinreichung pro Forschungsprojekt gleichzeitig das Institut wie auch die Ethikkommissionen bedient werden können. Wir favorisieren deshalb ganz klar eine nationale IT-Lösung für das Bewilligungsverfahren bei dem Institut und den Ethikkommissionen.</p> <p>Weiter wird mit der neuen Regelung die Möglichkeit eingeführt, die Prüfbereiche, insbesondere wissenschaftliche und ethische Aspekte, dem Institut zu übertragen. Dies führt zu einer Inkonsistenz im Vergleich zu den Prüfbereichen der übrigen Forschungsprojekte und würde bedeuten, dass einerseits das Institut diese Kompetenz neu haben müsste und andererseits die Ethikkommissionen ihre Prüfprozesse aufwändig je nach Forschungsprojekttyp anpassen müsste.</p>	
CTU Lausanne	LPTh Art. 54 al. 2	<p>La modification de l'alinéa 2 de l'article 54 de la LPTh (suppression de la lettre b) semble indiquer que les essais cliniques de dispositifs médicaux (DM) pourvus d'une marque de conformité et utilisés conformément au mode d'emploi (c'est-à-dire les essais cliniques de catégorie A selon la définition actuelle de l'OClin art. 20) devraient à l'avenir également être soumis à l'autorisation de Swissmedic, en plus de celle de la / des commission(s) d'éthique. Il ne nous est pas clair si une révision de l'OClin est également prévue en ce sens (par exemple par la suppression de l'art. 30 de l'OClin actuelle qui prévoit une exception à l'obligation d'autorisation par Swissmedic pour les essais cliniques de DM de catégorie A) ou si cette exception sera</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>maintenue au niveau de l'ordonnance.</p> <p>Nous sommes d'avis qu'une obligation de soumettre les essais cliniques de DM de catégorie A à l'autorisation additionnelle de Swissmedic pourrait être perçue par les investigateurs / investigateurs-promoteurs comme une entrave à la recherche clinique, en particulier académique. Les entraves perçues seraient principalement de deux ordres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'ordre procédural : en l'état actuel, la demande d'autorisation doit être adressée à Swissmedic par l'intermédiaire d'un volumineux dossier papier, alors que la soumission à la (les) commission(s) d'éthique se fait par voie électronique - D'ordre financier : un émolument supplémentaire de 1000.- au minimum (aux tarifs actuels) serait perçu pour la demande d'autorisation à Swissmedic ; des émoluments additionnels de 200.- /h <i>pro rata temporis</i> pourraient, de plus, être perçus pour chaque soumission de modification essentielle. <p>A terme, et d'une manière générale, il nous paraîtrait indispensable qu'un système de soumission électronique <u>unique</u> soit mis en place pour toutes les demandes d'autorisation de projets de recherche (interventionnels ou observationnels, soumis à l'autorisation d'une commission d'éthique uniquement ou d'une commission d'éthique et de Swissmedic et/ou de l'OFSP).</p>	
CTU Lausanne	LPT Art. 54 al. 2	<p>L'alinéa 2 de l'art. 54 a été reformulé pour n'inclure plus que « les médicaments autorisés et utilisés conformément aux informations techniques ». Il nous semble que les termes « informations techniques » ne sont pas tout à fait adéquats dans le contexte des médicaments et proposons de conserver la formulation actuelle : « les médicaments autorisés et utilisés conformément aux conditions d'utilisation autorisées ».</p>	« Les essais cliniques portant sur les médicaments autorisés et utilisés conformément aux conditions d'utilisation autorisées sont soustraits au régime de l'autorisation. »
CTU Lausanne	LPT Art. 54 al. 5	<p>Le nouvel al. 5, et en particulier la fin de cet alinéa (« ... ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la [LRH] »), ouvre la possibilité d'un changement au niveau de la répartition actuelle des rôles respectifs des commissions d'éthique et de Swissmedic (l'institut) dans la vérification des exigences pour les essais cliniques, dans le sens d'une possible augmentation des responsabilités de Swissmedic, et ceci apparemment pour tous les essais cliniques (médicaments, dispositifs médicaux, thérapie génique, OGM, organismes pathogènes, transplants standardisés).</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Ceci ne nous paraît pas adéquat et pourrait signifier un retour à la situation prévalant avant l'entrée en vigueur de la LRH. En effet, l'introduction d'une claire séparation des rôles entre commissions d'éthique (vérification des aspects éthiques, scientifiques, juridiques) et Swissmedic (vérification des aspects de sécurité et de qualité des produits investigués) avait amené à une simplification objective des processus de demande d'autorisation.	
CTU Lausanne	LPTH Art. 54 al. 6	Nous saluons ici que soit inscrit dans la loi que les demandes, la correspondance et les décisions concernant un essai clinique puissent être transmises par voie électronique (voir notre commentaire sur l'al. 2 de ce même article). De notre point de vue toutefois, il serait hautement souhaitable que la voie électronique ne soit pas une possibilité mais une obligation, et qu'il s'agisse d'une solution commune aux commissions d'éthique et à Swissmedic (voire l'OFSP pour les essais cliniques de transplantation).	« Il édicte des dispositions de procédures. Il prévoit à cet égard l'obligation de déposer les demandes, de transmettre la correspondance et de publier les décisions par voie électronique. »
SCTO	Art. 54b Abs. 2 Bst. c HMG	Entgegen der Darstellung in den Erläuterungen (s. 22), dass es keine materiellen Änderungen der Aufsichtsregelungen mit der hier vorgeschlagenen Anpassung gibt, wird in Abs. 2 Bst. c eine materielle Erweiterung des Aufsichtsspektrums für das Institut eingeführt. In Zukunft sollen damit Melde- und Informationspflichten vorgesehen werden, wenn durch Vorfälle während der Durchführung eines klinischen Versuchs die Erzielung zuverlässiger und belastbarer Daten in Frage gestellt ist. Diese neuen Melde- und Informationspflichten erscheinen uns grundsätzlich sinnvoll. Es stellen sich uns aber dazu eine Reihe von Fragen, die sich aufgrund der fehlenden Erläuterungen nicht beantworten lassen. Welche Vorfälle wären Melde- bzw. Informationspflichtig? Was wären die entsprechenden Vollzugsmassnahmen die das Institut aufgrund der Meldungen ergreifen kann? Weiter stellt sich die Frage, ob dieser Vollzugsbereich nicht grundsätzlich in der Kompetenz der kantonalen Ethikkommissionen liegt und wieso eine analoge Meldepflicht nicht auch für die Ethikkommissionen in Art. 46 Abs. 1 Bst. c eingeführt wird?	
CTU Lausanne	LPTH Art. 54b al. 2 let. c	Contrairement à ce qui est écrit dans le Rapport explicatif, la lettre c de l'alinéa 2 n'est pas inchangée : la mention « [...] ou empêcher d'obtenir des données fiables et robustes » est, en effet, nouvelle. De notre point de vue, cet ajout fait sens d'un point de vue théorique. Toutefois, il serait indispensable que des exemples ou des précisions soient apportés pour définir au mieux de quels incidents il est fait mention. De plus, il ne nous paraît pas clair, dans la formulation actuelle, si ces déclarations d'incidents	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		sont destinées à Swissmedic uniquement ou aux commissions d'éthique également. A notre avis, les commissions d'éthique devraient recevoir ce type de notifications puisqu'il est dans leurs attributions de vérifier les aspects éthiques d'un essai clinique.	
CTU KSSG	Art. 54b Abs. 2 Bst. c HMG	Revision der KlinV zur Konkretisierung von Art. 54b Abs.2 Bst c HMG geplant?	
CTU Lausanne	LPT h Art. 54b al. 3	Cet alinéa 3 renvoie à l'art. 62c qui traite du « Système d'information sur les dispositifs médicaux » qui ne s'appliquerait donc qu'aux essais cliniques de dispositifs médicaux, alors que le reste de l'art. 54b concerne, selon notre compréhension, tous les essais cliniques de produits thérapeutiques. Il nous semble donc que ce mélange pourrait porter à confusion.	
SCTO	Art. 62a Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a Ziff. 1 und 4 HMG	Wer ist gemeint mit den regionalen Zentren? Sind damit zum Beispiel die Materiovigilance-System Zentren in den Spitälern gemeint? Evtl. sollte der Begriff näher erläutert werden, da er sich weder im aktuellen HMG, dem Revisionsentwurf noch in den Erläuterungen finden lässt.	

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SCTO	<p>Grundsätzlich begrüßen wir, dass mit dieser, sich aufgrund der Einführung der neuen Verordnung (EU) 2017/745 in Europa aufdrängenden Revision des Heilmittel- und Humanforschungsgesetzes, die Gelegenheit wahrgenommen wird, eine Gesetzesgrundlage zu schaffen, die zukünftige Angleichungen der Schweizer Regelungen an Europäische Regelungen (z.B. Verordnung (EU) 536/2014) begünstigen. Dies erscheint uns jedoch nicht unproblematisch, da mit den Formulierungen und verwendeten Begrifflichkeiten, zukünftige Regelungen antizipiert werden müssen. Gerade in diesem Zusammenhang erscheint es uns wichtig, dass die Interessensvertreterinnen und Vertreter der Forschungsteilnehmenden (z.B. Patienten) und der Forschenden bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen frühzeitig mit eingebunden werden.</p> <p>Nach eingehender Analyse des Gesetzesvorschlags möchten wir nachfolgend auf gewisse Stellen im Gesetzesentwurf hinweisen, die aus unserer Sicht diskussionswürdig sind oder bei denen sich uns kritische Fragen hinsichtlich den noch zu erarbeitenden Ausführungsbestimmungen stellen. Um den grösstmöglichen Schutz von Forschungsteilnehmenden, ihrer Gesundheit, ihren Daten und Interessen zu garantieren und gleichzeitig eine</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

	möglichst effiziente und qualitativ hochstehende Forschung zu ermöglichen, ersuchen wir den Bundesrat, unsere Korrektur- und Verbesserungsvorschläge zu berücksichtigen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SCTO	Art. 3 Bst. I HFG	Wir begrüßen es, dass die Definition des klinischen Versuchs neu auf Verordnungsstufe angesiedelt wird. Dies bietet, nebst der grösseren Flexibilität die Definitionen bei Bedarf anpassen zu können, auch die Möglichkeit, klinische Versuche grundsätzlich zu definieren und sie in verschiedene Typen, je nach Untersuchungsgegenstand (Medizinprodukte, Arzneimittel, Übrige, etc.) aufzuteilen. Die zu erarbeitende grundsätzliche Definition sollte den Unterschied zwischen einem klinischen Versuch und einer sog. Beobachtungsstudie, eines Forschungsprojekts, bei dem Personen nicht wie beim klinischen Versuch experimentell einer zu untersuchenden gesundheitsbezogenen Intervention ausgesetzt werden, eindeutig machen. Die Begriffsdefinition in Art. 2 Ziff. 45 der Verordnung (EU) 2017/745 ist hierbei unglücklich da unpräzis und lässt Beobachtungsstudien nicht eindeutig von klinischen Versuchen abgrenzen. Der Gesetzgeber sollte somit von dieser Definition Abstand nehmen, eine eigene Definition erarbeiten, die jedoch mit derjenigen der EU-Regelung nicht im Konflikt steht. Die SCTO bietet hierzu gerne ihre Unterstützung bei der Entwicklung einer geeigneten Definition mit dem Expertenwissen aus ihrem Netzwerk an.	
CTU Lausanne	LRH Art. 3 let. I	Le fait de déplacer la définition de l'« essai clinique » au niveau de l'ordonnance OClin est à notre avis légitime. Il serait alors judicieux de porter une réflexion approfondie sur cette définition, ou plutôt sur plusieurs définitions adaptées à chaque type d'essai clinique (médicament, dispositif médical, autre, etc.).	
CTC Zürich	Art. 3 Bst. I HFG	Sowohl im HMG als auch im HFG wird vielfach auf «klinische Versuche» Bezug genommen. Allerdings wurde die Definition von «klinischer Versuch» mit den Änderungen von Art. 3 Bst. I HFG aufgehoben. Somit ist nicht klar, was mit klinischen Versuchen jeweils gemeint ist. Wie kann der Bezug von HFG auf KlinV diesbezüglich hergestellt werden. Trotz Aufhebung der Definition wird der Begriff klinische Versuche weiterhin benutzt unterbrochen von den Bezeichnungen «Forschungsprojekte» und «registrierte Forschungsprojekte», für welche keine Definitionen vorliegen. Möchte sich die Schweiz nicht an die deutschsprachigen Begriffe innerhalb	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		der EU - Klinische Prüfung, Prüfplan, Prüfer - anpassen? Dies wäre in Erwägung zu ziehen im Rahmen der Angleichung an die EU-MDR und die noch ausstehende Angleichung an die Ende 2018 erwartete Umsetzung der EU Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EUV).	
SCTO	Art. 53 Abs. 1 HFG	Wir begrüßen die Ergänzung, dass Personen, die die Interessen von Patientinnen und Patienten und Studienteilnehmenden vertreten sollen, in den kantonalen Ethikkommissionen vertreten sein müssen. Sinnvollerweise sollten diese Patientenvertreterinnen und –vertreter entsprechend ausgebildet sein. Die europäische Patientenakademie EUPATI zum Beispiel bietet entsprechende Aus- und Weiterbildungen und Schulungsinstrumente für Patientinnen und Patienten in der Schweiz und international an.	
CTU KSSG	Art. 53 Abs. 1 HFG	Eventuell empfiehlt es sich die Patientenvertreter näher zu definieren und vorzusehen, dass hier soweit umsetzbar, repräsentativ für die untersuchte Indikation, Vertreter von Patientenorganisationen einbezogen werden sollen.	
SCTO	Art. 56 Abs. 1 und 3 Bst. b HFG	Die Definition für den Begriff der klinischen Prüfung in der Europäischen Medizinprodukteverordnung Art. 2 Ziff. 45 der Verordnung (EU) 2017/745 lässt sog. Beobachtungsstudien nicht klar abgrenzen. Beobachtungsstudien fallen in der Schweiz in den Geltungsbereich der Humanforschungsverordnung (HFV). Aus diesem Grund, und auch um zukünftige Entwicklungen im Bereich der Transparenz zu gewährleisten – abgesehen davon, dass das heutige elektronische Gesuchseinreichungssystem bei den Ethikkommissionen (BASEC) solche Studien bereits erfasst – sollte die Registrierungspflicht auf Gesetzesstufe für alle Forschungsprojekte im Geltungsbereich des HFG eingeführt werden. Der Bundesrat sollte jedoch die Möglichkeit haben, auf Verordnungsstufe Ausnahmen davon zu bezeichnen (vgl. Variantenvorschlag 1). Es gibt unseres Erachtens keine nachvollziehbaren Gründe, wieso gewisse in dem elektronischen Gesuchseinreichungssystem der Ethikkommissionen erfassten Daten zu den Forschungsprojekten nicht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollen, so wie es heute für klinische Studien im Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) möglich ist. Für die Forschenden entstünde dabei keinen Mehraufwand, ihre Forschung würde jedoch für die Öffentlichkeit sicht- und nachvollziehbarer.	Variante 1 für Abs. 1: 1Bewilligte Forschungsprojekte müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. Der Bundesrat umschreibt die Forschungsprojekte näher und kann Ausnahmen von der zu veröffentlichenden Forschungsprojekte ^{Registrierungspflicht} bezeichnen; er orientiert sich dabei an den anerkannten internationalen Regelungen.

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Zur Zeit als das Humanforschungsgesetz ausgearbeitet wurde, bestanden, basierend auf einschlägigen international relevanten Regelungen (USA und EU) noch Ausnahmen für die Registrierungspflichten für bestimmte klinische Versuche (z.B. klinische Studien der Phase 1), welche aber heute nicht mehr gültig sind. Mittlerweile müssen sämtliche klinische Studien, welche unter die jeweiligen Definitionen fallen, prospektiv registriert werden. Einzig werden die Daten für gewisse klinische Studien (z.B. klinische Studien der Phase 1) verzögert, z.B. erst nach Abschluss der Studie, durch die Register der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Daher ist es nicht mehr zeitgemäss und entspricht nicht mehr anerkannten internationalen Regelungen, Ausnahmen von der Registrierungspflicht vorzusehen. Der Bundesrat soll daher keine Ausnahmen von der Registrierungspflicht für klinische Versuche mehr vorsehen können (vgl. Variantenvorschlag 2).</p> <p>Alternativ liesse sich mit einem Zusatz, auf Verordnungsstufe der Zeitpunkt der Veröffentlichung studienspezifisch regeln (vgl. Vorschlag für Zusatz).</p> <p>Die Formulierung in Absatz 3 Buchstabe b sollte angepasst werden. Gemäss der Europäischen Medizinprodukteverordnung Art. 2 Ziff. 45 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln werden in den EU-Portalen nicht nur <u>ein</u> Bericht, sondern unterschiedliche Dokumente inkl. Berichte und auch strukturierte und unstrukturierte Daten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Diese Daten, bestehend aus unterschiedlichen Dokumenten und Datentabellen, lassen sich als die gesammelten Ergebnisse eines klinischen Versuchs umschreiben. Schreibt der Bundesrat für die Schweiz vor, dass lediglich <u>ein</u> Bericht über die Ergebnisse registrierter Forschungsprojekte (übrigens wird hier nun von Forschungsprojekten und nicht von klinischen Versuchen gesprochen) für die Veröffentlichung vorgesehen ist, wäre das im Widerspruch zu den einschlägigen anerkannten internationalen Regelungen. Würde man hingegen von <i>Ergebnissen</i> sprechen, lässt man es auf Gesetzesstufe offen, wie sich diese zusammensetzen und der Bundesrat hat die Möglichkeit, auf Verordnungsstufe entsprechend konkrete Vorgaben zu den zu veröffentlichenden Ergebnisse festzuhalten.</p>	<p>Variante 2 für Abs. 1: ¹Bewilligte klinische Versuche müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. Der Bundesrat umschreibt die klinischen Versuche (evtl. Zusatz: und den Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung) näher und kann Ausnahmen von der Registrierungspflicht bezeichnen; er orientiert sich dabei an den anerkannten internationalen Regelungen.</p> <p>³Er kann: b. vorsehen, dass ein Bericht über die Ergebnisse registrierter Forschungsprojekte auf einer anerkannten Plattform veröffentlicht werden müssen.</p>
CTU Lausanne	LRH Art. 56 al. 3 let. b	<p>A notre avis, la lettre b de l'alinéa 3 de l'art. 56 devrait être reformulé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans « ... la publication d'un rapport sur les résultats... », le terme « rapport » paraît trop restrictif ; la formulation actuelle (« ... la publication des résultats... ») devrait être conservée. - Le terme « projets de recherche » devrait être remplacé par « essais 	<p>Il peut :</p> <p>b. prévoir la publication des résultats des essais cliniques enregistrés sur une plateforme reconnue.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>cliniques » afin d'éviter toute ambiguïté (l'obligation d'enregistrement ne s'appliquant qu'aux essais cliniques)</p> <p>Ce même alinéa mentionne que les résultats doivent être enregistrés sur une « plateforme reconnue ». Il serait sans doute utile de préciser de quel type de plateforme il s'agit et par qui elle doit être validée pour être qualifiée de « reconnue ».</p>	
CTU KSSG	Art. 56 Abs. 1 und 3 Bst. b HFG	<p>Aus Sicht der Öffentlichkeit/der Patienten, wäre es eventuell sinnvoll festzulegen, dass im nationalen zentralen Register die Ergebnisse von Studien, die künftig auf anerkannten anderen Plattformen veröffentlicht werden können, über Links oder Verweise verfügbar gemacht werden müssen.</p>	
CTC Zürich	Art. 53 Abs. 1 Bst. b HFG	<p>Mit Absatz 1 wird vermutlich auf BASEC Bezug genommen. In diesem Absatz werden «Forschungsprojekte» genannt (vgl. Kommentar zu Art. 3 Bst I HFG). In Absatz 4 werden mehrfach «klinische Versuche» genannt, ist nun damit etwas Anderes gemeint als in Absatz 1 mit «Forschungsprojekte»? Es fehlen Definitionen bzw. ein gleichsinniger Gebrauch der Terminologie.</p> <p>Wäre es nicht naheliegend, wenn BASEC als elektronische System (das gut funktioniert) um die Einreichungspflichten beim Institut (Ergänzung der Dokumente, die für ein Swissmedic-Dossier verlangt werden) erweitert würden? Die KEK könnte die relevanten Dokumente an das Institut weiterleiten bzw. das Institut könnte diese aus BASEC herausziehen? Somit wäre nur eine Einreichung durch die Forschenden notwendig.</p>	
SCTO	Art. 56a HFG	<p>Wir begrüßen die explizite Gesetzesgrundlage für den Austausch von elektronischen Daten zwischen den kantonalen Ethikkommissionen und dem Institut. Dies würde die Entwicklung eines einzigen Portals für die Forschenden (und allenfalls die Öffentlichkeit) ermöglichen, um Daten gleichzeitig mit den Forschenden und den beiden Vollzugsbehörden auszutauschen. Damit würde für die Forschenden der administrative Aufwand bei den Bewilligungs- und Meldeverfahren merklich verringert. Auch wenn der Anlass dieser Revision primär die Angleichung der Schweizer Regelungen an die Europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ist, würden wir es begrüßen, wenn in Abs. 4 Bst. b nicht exklusive von</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>klinischen Versuchen mit Medizinprodukten die Rede wäre, sondern von klinischen Versuchen mit Heilmitteln im allgemeinen. Spätestens bei der nächsten Revision (Angleichung des HFG an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln) wird sich ein einziges, zentrales elektronisches System für das Bewilligungs- und Meldeverfahren aufdrängen. Die Entwicklung, der Unterhalt und die Verwendung eines für die klinischen Versuche mit Medizinprodukten exklusiven IT-Systems, wäre sowohl für das Institut wie auch für die Forschenden kostspielig und aufwändig. Wir würden es daher begrüssen, wenn der Bundesrat die sich hier bietende Möglichkeit nutzt, eine Gesetzesgrundlage für ein solches nationales elektronisches System zu schaffen.</p> <p>Ferner würden wir es begrüssen, dass bei der Ausarbeitung der Verordnungen darauf geachtet wird, dass die Gesuchsunterlagen, welche in der EU zukünftig mit den neuen Regulierungen ((EU) 2017/745 und (EU) 536/2014) zu verwenden sind, auch in der Schweiz verwendet werden können und von den kantonalen Ethikkommissionen wie auch dem Institut akzeptiert würden.</p>	
CTU Lausanne	LRH Art. 56a al. 1 et 4	<p>Nous saluons ici l'inscription dans la LRH d'un système électronique commun aux cantons pour la gestion des projets de recherche soumis aux commissions d'éthique (actuellement BASEC) et de la possibilité d'un échange d'informations entre ce système et les systèmes électroniques gérés par Swissmedic. Toutefois, nous sommes d'avis que l'obligation d'utilisation d'un système électronique ne devrait pas se restreindre aux essais cliniques de dispositifs médicaux (comme le prévoit la lettre b de l'alinéa 4 de cet article 56a) mais devrait s'étendre à tous les essais cliniques soumis à autorisation de l'institut. A fortiori, il serait hautement souhaitable qu'il n'y ait qu'un seul et unique portail électronique de soumission et déclaration pour tous les projets de recherche, à destination de toutes les autorités en charge des autorisations (commissions d'éthique, Swissmedic, OFSP).</p>	
CTU Lausanne	LRH Art. 56a al. 4 let. a	<p>La comparaison des données citées à l'alinéa 2 ne devrait-elle pas également être autorisée avec le système d'informations de l'OFSP (dans le cadre des essais cliniques de transplantation) ?</p>	
CTU Lausanne	LRH Art. 56a al.	<p>Les termes utilisés dans cet alinéa devraient dans la mesure du possible être</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

	4 let. c	harmonisés avec ceux utilisés dans la LPTh, s'ils sont jugés équivalents :	
		LRH Art. 56a al. 4 let. c	LPTh Art. 62c al. 3 (notamment)
		« protection des données des participants »	« protection de la personnalité »
		« respect du secret professionnel »	« protection [...] du secret professionnel »
		« respect [...] du secret des affaires »	« protection [...] du secret commercial »

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

Von: Tschirky Swissnoso <erich.tschirky@swissnoso.ch>
Gesendet: Donnerstag, 14. Juni 2018 09:17
An: _BAG-HMR
Cc: _BAG-GEVER
Betreff: Vernehmlassung Änderung Heilmittelgesetz
Anlagen: 180611 Swissnoso Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d.doc

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Anlage übermittle ich Ihnen die Stellungnahme von Swissnoso im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Freundliche Grüsse | Best regards,

Erich Tschirky



Erich Tschirky, Fürsprecher | MBA
Swissnoso Generalsekretär | General Secretary

Sulgeneckstrasse 35
CH-3007 Bern, Switzerland
Mobile +41 79 741 70 41
Erich.Tschirky@swissnoso.ch
www.swissnoso.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swisnoso - Nationales Zentrum für Infektionsprävention

Abkürzung der Firma / Organisation : Swisnoso

Adresse : Generalsekretariat, Sulgeneckstrasse 35, 3007 Bern

Kontaktperson : Erich Tschirky, Generalsekretär

Telefon : +41 79 741 70 41

E-Mail : erich.tschirky@swisnoso.ch

Datum : 11. Juni 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Swissnoso	45	Die Neuregelung wird grundsätzlich begrüsst. Bei Abs 7 ist in den zu bearbeitenden Ausführungsbestimmungen festzuhalten, dass bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten ein klarer Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit der damit verbundenen Verfahren erbracht werden muss (inkl Kontrollmechanismen).	
Swissnoso	54 Abs. 2	Die Streichung von lit. b und damit der bisherigen Ausnahme von der Bewilligungspflicht für Forschungsprojekte mit konformen Medizinprodukten, die innerhalb der in der Konformitätsbewertung vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet werden, kann die Durchführung von klinischen Studien erschweren, da grössere administrative Hürden den Bewilligungsprozess langwierig und teuer werden lassen.	
Swissnoso	54 Abs. 3	Mit der Kompetenzerteilung an den Bundesrat, Änderungen von klinischen Versuchen einer Bewilligungspflicht zu unterstellen, kann die Durchführung von klinischen Studien erschwert werden. In der Konkretisierung dieser Bestimmung sind die Ausführungsbestimmungen so abzufassen, dass von dieser Kompetenz nur Gebrauch gemacht wird, wenn dies zum Schutz der Studienteilnehmenden nötig ist und sich eine damit verbundene Verzögerung oder Verunmöglichung des Erkenntnisgewinns für die Allgemeinheit rechtfertigen lässt.	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

(HFG)

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

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Von: von Känel Thomas <Thomas.vonKaenel@hopitalvs.ch>
Gesendet: Freitag, 15. Juni 2018 13:35
An: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Cc: FOKSTUEN Siv; Beatrice Güdel; Naomi Porret
Betreff: Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Anlagen: Auswertungsformular_Vernehmlassung Mep_d SGMG.doc

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Anhang finden Sie die Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik zur Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung). Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie den Erhalt dieser Stellungnahme kurz bestätigen könnten.

Bei Fragen usw. stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,
Thomas von Känel

Thomas von Känel, PhD
FAMH-Ko-Präsident der SGMG
Abteilungsleiter Medizinische Genetik
FAMH Medizinische Genetik

Spital Wallis (HVS) – Zentralinstitut der Spitäler (ZIS)
Av. Grand-Champsec 86, 1950 Sion

Tel. 027 603 48 50 | Fax 027 603 48 57
thomas.vonkaenel@hopitalvs.ch | www.hopitalvs.ch

De : alessandro.pellegrini@bag.admin.ch <alessandro.pellegrini@bag.admin.ch>
Envoyé : mardi 8 mai 2018 15:38
À : von Känel Thomas <Thomas.vonKaenel@hopitalvs.ch>
Cc : Pia.Schwaller@bag.admin.ch; Daniel.Albrecht@bag.admin.ch
Objet : AW: Vernehmlassung HMG

Sehr geehrter Herr von Känel,
wir danken für Ihre Nachricht, welche mir als zuständigen Projektleiter weitergeleitet wurde.
Leider besteht wegen den sehr knappen Zeitverhältnissen dieser Gesetzesrevision und wegen den Abhängigkeiten zu den Revisionsarbeiten der Medizinproduktverordnung (MepV) kaum Spielraum in der Terminabfolge der Rechtsetzungsarbeiten. Wir können Ihnen daher eine maximale Fristverlängerung von einer Woche gewähren. Wir bitten um Verständnis, dass wir Ihnen nur bedingt entgegen kommen können. Sehr gerne erwarten wir eine allfällige Stellungnahme bis am 18. Juni 2018.

Freundliche Grüsse,
Alessandro Pellegrini, EMBA (FH)
Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Projektleiter

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin

Sektion Heilmittelrecht

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

Von: von Känel Thomas <Thomas.vonKaenel@hopitalvs.ch>

Gesendet: Dienstag, 8. Mai 2018 14:04

An: Albrecht Daniel BAG <Daniel.Albrecht@bag.admin.ch>

Cc: FOKSTUEN Siv <Siv.Fokstuen@hcuge.ch>

Betreff: Vernehmlassung HMG

Sehr geehrter Herr Albrecht,

Im Namen der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) danke ich Ihnen für die Einladung zur Vernehmlassung des revidierten HMG. In Ihrem Schreiben erwähnen Sie als Deadline für allfällige Stellungnahmen den 11. Juni. Nun möchte ich fragen, ob diese Frist um 1-2 Wochen verlängert werden könnte, da der SGMG-Vorstand erst am 14. Juni wieder tagt?

Mit freundlichen Grüssen,
Thomas von Känel

Thomas von Känel, PhD
FAMH-Ko-Präsident SGMG
Abteilungsleiter Medizinische Genetik
FAMH Medizinische Genetik

Spital Wallis (HVS) – Zentralinstitut der Spitäler (ZIS)
Av. Grand-Champsec 86, 1950 Sion

Tel. 027 603 48 50 | Fax 027 603 48 57
thomas.vonkaenel@hopitalvs.ch | www.hopitalvs.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik

Abkürzung der Firma / Organisation : SGMG

Adresse : Institut für Medizinische Molekulargenetik, Wagistr. 12, 8952 Schlieren

Kontaktperson : Beatrice Güdel

Telefon : 044 556 33 51

E-Mail : guedel@medmolgen.uzh.ch

Datum : 15.6.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SGMG	<ul style="list-style-type: none"> • Wir begrüßen grundsätzlich Massnahmen, welche die Qualität von IVD erhöhen bzw. sicherstellen. • Für uns ist es essentiell, dass Labors weiterhin die Möglichkeit haben, IVD hausintern zu entwickeln. U.a. werden in den genetischen Labors viele verschiedene seltene Erkrankungen untersucht, welche spezifische, hausintern entwickelte Tests benötigen. • Die neue Verordnung darf nicht dazu führen, dass die Anwendung von Eigenentwicklungen eingeschränkt wird. Die Qualität von Eigenentwicklungen ist durch die regelmässige Kontrolle durch die Prüforgane (BAG bzw. SAS) sowie durch die externen Ringversuche gewährleistet. • Falls die neuen Regeln zu höheren Preisen bei kommerziellen Kits führen, muss dies bei der Gestaltung der Labortarife berücksichtigt werden. • Falls die neuen Regeln dazu führen, dass Produkte vom Markt verschwinden (z.B. weil sich eine CE-IVD-Zulassung für den Hersteller nicht lohnt), muss dies bei der Gestaltung der Labortarife ebenfalls berücksichtigt werden. • Die SGMG möchte bei der Umsetzung des revidierten HMG auf Verordnungsstufe involviert bzw. konsultiert werden.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGMG	45 Abs 6	<i>Gesundheitseinrichtungen</i> könnte erweitert werden auf <i>Gesundheitseinrichtungen und medizinische Laboratorien</i> (Zitat: Er kann Erleichterungen für Medizinprodukte vorsehen, die ausschliesslich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.)	Er kann Erleichterungen für Medizinprodukte vorsehen, die ausschliesslich in Gesundheitseinrichtungen und medizinischen Laboratorien hergestellt und verwendet werden.
SGMG			

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

--	--	--	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

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

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

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

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

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018
