

**Bundesamt für Gesundheit**  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Per E-Mail an:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto: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