

Eidgenössisches Departement des  
Inneren  
Inselgasse 1  
3003 Bern

E-Mail-Adressen:

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

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

5. September 2019

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,  
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 15. Mai 2019 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur «Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)» teilzunehmen. Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen gerne mit beiliegendem Antwortformular Stellung aus gesamtwirtschaftlicher Sicht.

Die Wirtschaft unterstützt die Vorlage mit zwei Änderungen.

Die neue Verordnung soll auch für den Fall eines zu spät aktualisierten oder nicht aktualisierbaren MRA (Mutual Recognition Agreement) vollständig funktionsfähig sein. Das benötigt einige Anpassungen. Wir verweisen dazu auf die Stellungnahme von Swiss Medtech. Darüber hinaus empfehlen wir, mögliche Lösungsansätze aufzuzeigen, wie auf allfällige Versorgungsengpässe von CE gekennzeichneten Medizinprodukten reagiert werden soll.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer beiden Anliegen.

Freundliche Grüsse  
economiesuisse

Prof. Dr. Rudolf Minsch  
Stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung,  
Leiter allgemeine Wirtschaftspolitik & Bildung

Fridolin Marty  
Leiter Gesundheitspolitik

Beilage erwähnt

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue  
Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : economiesuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : economiesuisse

Adresse : Hegibachstrasse 47, 8032 Zürich

Kontaktperson : Dr. Fridolin Marty, Leiter Gesundheitspolitik

Telefon : 079 257 47 86

E-Mail : [fridolin.marty@economiesuisse.ch](mailto:fridolin.marty@economiesuisse.ch)

Datum : 26.8.2019

**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 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

<b>Medizinprodukteverordnung (MepV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
economiesuisse	<p>economiesuisse begrüsst die Verordnungsänderungen. Es gibt jedoch Anpassungsbedarf: Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt ist. Leider ist dies aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt. Die Wirtschaft sieht deshalb in diesem Punkt das Kernproblem der Vorlage: Wenn das MRA nicht nachgeführt ist, so müssten einige Passagen überarbeitet werden, damit sie konsistent und anwendbar sind. Aus diesem Grund müssen die MepV und die KlinV-Mep derart ergänzt werden, damit sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind. Dies betrifft beispielsweise die klinischen Versuche, die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in EUDAMED oder die Meldepflicht von Vorkommissionen und Sicherheitskorrekturmassnahmen.</p> <p>Wir bitten nachdrücklich um analoge Anpassungen, damit die Vorlage für beide Fälle: «MRA nachgeführt ja bzw. nein» valide ist.</p> <p>Zudem soll die neue Verordnung mögliche Lösungsansätze aufzeigen, wie auf allfällige Versorgungsempässe von CE gekennzeichneten Medizinprodukten reagiert werden soll.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue  
Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

---