

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Seilerstrasse 8  
3011 Bern

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

<b>Heilmittelgesetz (HMG)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
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"> <li>a) «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»; oder</li> <li>b) «regulierungsverantwortlichen Person».</li> </ul> <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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
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)**

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
scin	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.

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.	