

Bundesamt für Gesundheit BAG
Seilerstrasse 8
3011 Bern

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 30. August 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 15. Mai 2019 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.

scienceindustries ist mit den Zielsetzungen der Verordnungsänderungen einverstanden. In Bezug auf Modifikationswünsche schliessen wir uns dem Branchenverband Swiss Medtech an und verweisen auf deren detaillierte Stellungnahme. Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, was bekanntlich aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen zurzeit leider nicht sichergestellt ist. Die Vorlagen werden indes nur ihre gewünschte Wirkung entfalten können, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen. scienceindustries beantragt deshalb, die Medizinprodukteverordnung (MepV) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) so zu ergänzen, dass 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 Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Kopie an:

- ASSGP
- economiesuisse
- Intergenerika
- Interpharma
- Swiss Medtech
- vips