

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

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

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
Postfach, 8021 Zürich

T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70
info@scienceindustries.ch

8. Juli 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 14. April 2021, mit welchem Sie uns zur Stellungnahme zum erwähnten Revisionsprojekt einladen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. auch Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt betroffen sein werden.

scienceindustries verzichtet auf eine detaillierte, eigene **Stellungnahme** und **verweist auf jene der Swiss Medtech – dem Schweizer Medizintechnikverband, welche wir unterstützen**. Die vorliegenden Verordnungsentwürfe weisen in diversen Bereichen Mängel auf und werden deshalb abgelehnt. Beide Entwürfe müssen **grundlegend überarbeitet** werden, so dass die **Rechtsverbindlichkeit** angesichts der seit dem 26. Mai 2021 eingetretenen **Drittstaat-Realität sichergestellt** ist. Zudem sprechen wir uns für eine **Streichung** sämtlicher **Swiss Finish-Ansätze** aus und fordern **offenere Ausnahmeformulierungen**, welche ausreichenden Handlungsspielraum zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen. In Bezug auf die grundlegende Überarbeitung sowie eine **erneute öffentliche Vernehmlassung** sind alsdann die **Anspruchsgruppen direkt** anzusprechen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht