



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

KMU-Forum

Forum PME

Forum PMI

CH-3003 Bern, KMU-Forum

Per E-Mail

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

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: mup
Bern, 04.09.2019

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere ausserparlamentarische Kommission hat sich an ihrer Sitzung vom 27. Juni 2019 mit der oben erwähnten Vorlage zur Neuregelung des Medizinprodukteverordnungsrechts befasst. Wir danken Frau Brigitte Meier, Herrn Dr. Matthias Rinderknecht und Herrn Urs Spahr von Ihrem Amt für die Teilnahme an dieser Sitzung und die Erläuterung der verschiedenen Aspekte der in die Vernehmlassung gegebenen Vorlage. Herr Peter Studer (Vertreter des Branchenverbands Swiss Medtech) und Herr Dr. Thomas Hafen (CEO der Bühlmann Laboratories AG) haben ebenfalls an der Sitzung teilgenommen und uns ihre Einschätzungen der Vorlage als Experte bzw. Vertreter der betroffenen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) mitgeteilt. Unsere Kommission hat den Entwurf entsprechend ihrem Auftrag aus der Sicht der KMU geprüft.

Die Regulierung der Schweiz im Bereich der Medizinprodukte ist derzeit gleichwertig zu jener der Europäischen Union (EU). Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) mit der EU erlaubt Schweizer Behörden die Teilnahme am Marktüberwachungssystem der EU. Ausserdem profitieren die Schweizer Medizinproduktehersteller und die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen von einem direkten Zugang zum europäischen Binnenmarkt, der mit jenem ihrer europäischen Mitbewerber vergleichbar ist. Schweizer Hersteller können ihre Produkte in der EU daher ohne Anpassung der Produktspezifikationen auf den Markt bringen. Dank gleichwertiger Rechtsvorschriften und der Vermeidung doppelter Konformitätsbewertungen vereinfacht das MRA ausserdem die Importe. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist also zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden, die Patientensicherheit zu stärken und um die Versorgungssicherheit innerhalb der Schweiz sicherzustellen. Unsere Kommission unterstützt deshalb die zur Vernehmlassung unterbreitete Vorlage.

KMU-Forum

Holzlikofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 58 464 72 32, Fax +41 58 463 12 11
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-kmu.ch

Wir fordern jedoch, dass die betroffenen Verordnungen ohne «Swiss Finish» an das EU-Recht angepasst werden und verlangen, dass die in der EU-Regulierung verwendeten Definitionen und Formulierungen übernommen werden, um den Unternehmen und anderen betroffenen Akteuren in der Schweiz das Verständnis und die Arbeit so weit wie möglich zu erleichtern. Wir unterstützen deshalb die diesbezüglichen Anträge der Branche (siehe Stellungnahme von «Swiss Medtech»). Die Verordnungen sollten ausserdem, unserer Meinung nach, angepasst werden, sodass sie auch für den Fall eines zu spät oder vorübergehend nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind. Die Aufrechterhaltung der Anerkennung der Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierung durch die EU bleibt jedoch oberste Priorität.

Die ausreichende Verfügbarkeit von Konformitätsbewertungsstellen in der EU und in der Schweiz kann momentan nicht gewährleistet werden. Angesichts der sehr kurzen Fristen in der EU ist klargeworden, dass es bei der Ausstellung von Zertifikaten für die Medizinprodukte leider zu grossen Verzögerungen kommen wird. Dies wird sich nicht nur auf die betroffenen Unternehmen nachteilig auswirken, sondern auch auf die Patientinnen und Patienten, die auf gewisse Produkte angewiesen sind. Pragmatische Ansätze müssen deshalb in der Schweiz und in der EU entwickelt werden. Präventive Massnahmen zur Verbesserung der Rechtssicherheit und zur Sicherstellung der Versorgung müssen unserer Meinung nach unverzüglich getroffen werden. Wir bitten Sie, Schweizer Medizinproduktehersteller, Gesundheitseinrichtungen und alle betroffenen Akteure eng an diesen Arbeiten miteinzubeziehen und sie umgehend über die Entwicklungen zu informieren.

Einige Staaten, wie zum Beispiel Australien, haben ihre nationale Regulierung auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten angepasst, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen (u.a. Medizinprodukte die von der amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel FDA, von Health Canada und der japanischen PMDA zugelassen werden). Wir bitten Sie zu prüfen, ob ein ähnlicher Ansatz in der Schweiz ebenfalls verfolgt werden könnte.

Wir hoffen sehr, dass unsere Empfehlungen berücksichtigt werden, und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Jean-François Rime
Co-Präsident des KMU-Forums
Nationalrat



Dr. Eric Jakob
Co-Präsident des KMU-Forums
Botschafter, Leiter der Direktion für
Standortförderung des Staatssekretariats für
Wirtschaft (SECO)