



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

**Elektronisch an:**

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

Sarnen, 10. Juni 2021/wg

**Vernehmlassung zur Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten;  
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Den Vernehmlassungsunterlagen können wir entnehmen, dass mit der Revision die Anforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft werden. So müssen beispielsweise die Hersteller Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten viel weitergehend mit klinischen Studien belegen, als dies bis anhin der Fall war. Die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen wurden strenger gestaltet. Weiter soll eine eindeutige Identifizierung aller Produkte deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen. Gleichzeitig werden die Anforderungen und Verantwortlichkeiten für die zuständigen Behörden sowie für die privatwirtschaftlich organisierten Konformitätsbewertungsstellen wesentlich strenger ausgestaltet.

Die Kantone sind im Vollzug tangiert und auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da ein zusätzlicher Aufwand für Dokumentations- und Informationspflichten zu erwarten ist. Andererseits betreibt das Kantonsspital Obwalden keine Humanforschung, so dass die möglichen Auswirkungen zu relativieren sind.

## **1. Allgemeine Bemerkungen**

### Neue In-vitro-Diagnostika Verordnung

Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für in-vitro-Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies ist ganz im Sinne des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA), welches den Abbau technischer Handelshemmnisse

mit dem für die Schweiz sehr wichtigen europäischen Markt bezweckt. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergibt sich kein grosser Spielraum mehr für Änderungswünsche.

Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst. Zusätzlich muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann.

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Wir haben keine Anmerkungen zu der vorgesehenen Verordnungsänderung.

**2. Konkrete Bemerkungen zur Verordnung**

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen wir auf das beigegefügte Formular, welches von der fachlich zuständigen Kantonsapothekerin ausgefüllt wurde.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser  
Regierungsrätin

Brief und Formular als Word-Version per Email an:  
[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)