

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue  
Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Handelskammer beider Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : HKBB

Adresse : St. Jakobs-Strasse 25, 4010 Basel

Kontaktperson : Philippe Hofstetter

Telefon : 061 270 60 60

E-Mail : p.hofstetter@hkbb.ch

Datum : 5. September 2019

**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 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

<b>Medizinprodukteverordnung (MepV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
HKBB	<p>Die Handelskammer begrüsst die Verordnungsänderungen grundsätzlich, sieht aber insofern Handlungsbedarf, als dass die Verordnungen, auf Grund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen EU hinsichtlich des institutionellen Rahmenabkommens (InstA), für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten Mutual Recognition Agreements (MRA), angepasst werden müssen, so dass die Verordnungen für beide Fälle für Rechtssicherheit zu sorgen vermögen. Ausgangslage</p> <p>Der Entwurf baut darauf auf, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen nachgeführt wird. Leider ist dies aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht gewährleistet und die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel. Konzeption und Forderungen</p> <p>Aus wirtschaftlicher Sicht besteht hier deshalb das Kernproblem der Vorlage: Sollte das MRA nicht nachgeführt werden, so müssten einige Passagen überarbeitet werden, damit sie anwendbar wären. Aus diesem Grund müssen die MepV und die KlinV-Mep derart ergänzt werden, damit diese auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten MRA für Rechtssicherheit sorgen können.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel ersucht deshalb eindringlichst um entsprechende Anpassungen, damit die Vorlagen sowohl im Falle einer nachgeführten, als auch im Falle einer nicht nachgeführten MRA praktikabel sind und schliesst sich der Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz, der economiesuisse sowie der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
HKBB	<p>Die Handelskammer begrüsst die Verordnungsänderungen grundsätzlich, sieht aber insofern Handlungsbedarf, als dass die Verordnungen, auf Grund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen EU hinsichtlich des institutionellen Rahmenabkommens (InstA), für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten Mutual Recognition Agreements (MRA), angepasst werden müssen, so dass die Verordnungen für beide Fälle für Rechtssicherheit zu sorgen vermögen. Ausgangslage</p> <p>Der Entwurf baut darauf auf, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen nachgeführt wird. Leider ist dies aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht gewährleistet und die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel. Konzeption und Forderungen</p> <p>Aus wirtschaftlicher Sicht besteht hier deshalb das Kernproblem der Vorlage: Sollte das MRA nicht nachgeführt werden, so müssten einige Passagen überarbeitet werden, damit sie anwendbar wären. Aus diesem Grund müssen die MepV und die KlinV-Mep derart ergänzt werden, damit diese auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten MRA für Rechtssicherheit sorgen können.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel ersucht deshalb eindringlichst um entsprechende Anpassungen, damit die Vorlagen sowohl im Falle einer nachgeführten, als auch im Falle einer nicht nachgeführten MRA praktikabel sind und schliesst sich der Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz, der economiesuisse sowie der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)