

**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 : medswiss.net

Abkürzung der Firma / Organisation : MSN

Adresse : Seefeldstrasse 283a, 8008 Zürich

Kontaktperson : Christoph Lüssi

Telefon : 044 545 55 87

E-Mail : info@medswiss.net

Datum : 26.07.2019

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

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

| Medizinprodukteverordnung (MepV) | | | |
|---|-------------------------------|---|--|
| Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small> | Allgemeine Bemerkungen | | |
| MSN | Art. 52 Abs. 3 | <p>Da der Handel gemäss der Definition der Begriffe innerhalb der MepV gemäss Art. 3 Ziff. 1 lit. h sich auf die Lieferkette bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt beschränkt, ist eine Übernahme der MDR in diesen Punkten weder zwingend noch zweckdienlich. Die Äquivalenz ist nur bei grenzüberschreitendem Warenverkehr relevant und sowohl für Hersteller als auch Importeure gelten strenge Regeln für das Inverkehrbringen. In Art. 14 Ziffer 6 MDR sollen die Händler verpflichtet werden, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Unterlagen müssen sowohl vom Hersteller als auch vom Importeur oder deren bevollmächtigter Person bereitgestellt werden, weshalb eine zusätzliche Verpflichtung des Handels den zuständigen Behörden redundante Informationen zur Verfügung zu stellen, unverhältnismässig und unnötig ist und bürokratischen Mehraufwand verursacht. Beispielsweise in einer Arztpraxis werden gleichzeitig hunderte Medizinprodukte (Bandagen, Kompressionsstrümpfe usw.) abgegeben. Zu jedem Produkt zu Handen der Behörden noch alle Informationen betreffend die Konformität zusätzlich zu archivieren, welche bereits durch die Importeure und die Hersteller archiviert werden müssen, ist administrativer Schwachsinn und schafft keinerlei Mehrwert.</p> <p>Gemäss der Definition des Begriffes Händler in der MepV als auch in der MDR ist klar, dass bei Änderungen des Produktes oder der Funktionalität des Produktes gemäss Art. 16 MDR, der Händler zum Hersteller wird und somit denselben Anforderungen unterliegt als wäre er der ursprüngliche Hersteller.</p> | <p>Der Abs 3 ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Eventualiter ist zumindest Art. 16 Ziffer 6 MDR und die folgende Bemerkung betreffend die Bereitstellung unentgeltlicher Proben aus der Verordnung zu entfernen.</p> |
| | | | |

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