

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 : Swiss Medtech

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

Kontaktperson : Jörg Baumann, Peter Studer

Telefon : 031 330 97 74

E-Mail : joerg.baumann@swiss-medtech.ch, peter.studer@swiss-medtech.ch

Datum : 26. August 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

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SMT	<p>Einleitung</p> <p>Aus Verbandssicht stimmen beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) überein. Speziell gefallen die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Die Lesbarkeit ist im Vergleich zur MDR erheblich besser. Wünschenswert wäre allerdings, dass die Bezugnahme auf die MDR bzw. die Übernahme einzelner Bestimmungen einheitlicher ausgefallen wäre. Teilweise variiert über den ganzen Text gesehen die Übernahme- bzw. Verweistechnik recht stark.</p> <p>Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukterecht scheint demnach gegeben zu sein, dies allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt ist.</p> <p>Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, dies ist aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt. Die Vorlagen funktionieren <i>insgesamt</i> nur, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen.</p> <p>Verbandsantrag</p> <p>Der Verband beantragt die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie:</p> <ul style="list-style-type: none">i) auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; undii) mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. <p><i>Erläuterung zu i)</i></p> <p>Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden einzelne Passagen der Verordnungen</p> <ul style="list-style-type: none">• teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. Art. 8 Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 KlinV-Mep bzw. Art. 18 Abs. 4 KlinV-Mep: klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;• im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. Art. 3 Abs. 1 Bst. g MepV in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 MepV: die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss Art. 2 Nummer 33 MDR; oder• den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. Art. 55 Abs. 2 MepV: die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum.

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	<p><i>Erläuterung zu ii)</i></p> <p>Der nach wie vor ungenügende Fortschritt bei der Benennung der künftig nach MDR arbeitenden und Bescheinigungen ausstellenden Benannten Stellen wird noch während Jahren zu Versorgungslücken bei benötigten Medizinprodukten führen. Selbst wenn über eine regulatorische Überarbeitung in Europa – beispielsweise mittels Corrigendum – einzelne per Mai 2020 neu zu regulierende Produkte zusätzlich von einer verlängerten Übergangsfrist Gebrauch machen könnten, das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität würde sich dadurch höchstens partiell entschärfen lassen. Europa hat mittlerweile die Versorgungsproblematik erkannt und im Juni 2019 die Gesundheitseinrichtungen vor absehbaren Verfügbarkeitsproblemen über ein Factsheet gewarnt. Auch Australien, ein EU MRA-Partner wie die Schweiz, hat Ende Juli 2019 ihre angepasste nationale Regulierung publiziert und damit auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten reagiert, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Link Factsheet EU zu Versorgungsproblematik (S2 unten rechts) https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963• Link australische Antwort auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE gekennzeichneten Produkten https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia <p>Weitere Bemerkung</p> <ul style="list-style-type: none">• Die im Auswertungsformular in der Spalte “Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)” aufgeführten Hinweise (in Italic rot), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b KlinV-Mep). Es wird dabei Referenz genommen auf die “Erläuterung zu i)” des Verbandsantrags.
-----	---

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

n

Name /Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. "Übertragung oder Überlassung" wird anstelle von "Abgabe" gewählt, da "Abgabe" im Sinne des Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG eine andere Bedeutung hat (Überlassen an den Endanwender). Im Art. 2 Nummer 27 MDR ist aber mit "Abgabe" das Überlassen zum Vertrieb, Verbrauch und Verwendung auf dem Markt gemeint. Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Abgabe" für die "Bereitstellung auf dem Markt" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass in dem Zusammenhang vom HMG abgewichen wird. Auch das "Inverkehrbringen" ist, in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Bereitstellung auf dem Markt" unter Verwendung des Begriffs "Abgabe" gleich gehandhabt werden.	Art. 3 Bst. a Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
SMT	Art. 3 Bst. c Inbetriebnahme: Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Anwenderinnen und Anwendern erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten zur MDR identisch sein, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Inbetriebnahme", Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV soll im Sinne einer Harmonisierung identisch sein zu Art. 2 Nummer 29 MDR.	Art. 3 Bst. c "Inbetriebnahme": bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem den Anwenderinnen und Anwendern Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird verwendet werden kann
SMT	Art. 3 Bst. f bevollmächtigte Person: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich aus dieser Verordnung ergeben wahrzunehmen;	Die MepV erwähnt nicht, dass die bevollmächtigte Person diesen Auftrag anzunehmen hat. Im Sinne einer Präzisierung sowie Harmonisierung mit dem Art. 2 Nummer 32 MDR sollte dieser Zusatz mit aufgenommen werden.	Art. 3 Bst. f Bevollmächtigte Person bezeichnet jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem in einem anderen Staat ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben und Pflichten, die sich in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung ergeben resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.	Harmonisierte Normen sind EU weit ein Begriff. Der Text sollte deshalb nicht auf die Harmonisierungsinformation verzichten.	Art. 5 Abs. 2 Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die durch bezeichnete harmonisierte technische Normen, gemeinsame Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Produkt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt.
SMT	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss, die in Anhang XIII Ziffer 2 MDR aufgeführten Elemente enthalten.	Die Referenz auf die MDR ist nicht korrekt	Art. 9 Abs. 3 Die technische Dokumentation für Sonderanfertigungen muss die in Anhang XIII Ziffer 2 Abschnitt 1 der MDR aufgeführten Elemente enthalten.
SMT	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "bezeichnete Stelle", Anhang 2 MepV soll identisch sein zu Art. 2, Abs. 1 Nummer 42 MDR und deshalb geändert werden auf " Benannte Stelle ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Benannte Stelle" gewählt wird, dies schon deshalb, da für diese Stellen die MepV zwingend vom festgelegten Begriff im HMG Abstand nehmen muss. So ist im HMG noch der mittlerweile in der MDR unterschiedlich besetzte Begriff der "Konformitätsbewertungsstelle" aufgeführt. Letztlich ist auch das "Inverkehrbringen", in Abweichung der Definition im HMG, für die MepV eigenständig festgelegt worden. Dies sollte mit dem Begriff "Benannte Stelle" und einem entsprechenden Verweis auf die AkkBV gleich zu handhaben sein. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Artikel sind entsprechend anzupassen: Art. 10 Abs. 2, Art. 11 Abs. 3, Art. 13 Abs. 2, Art. 22, Art. 22 Abs. 1, Art. 22 Abs. 2, Art. 22 Abs. 3, Art. 22 Abs. 4, Art. 22 Abs. 6, Art. 23 Abs. 1, Art. 25 Abs. 1, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1, 5. Kapitel, Art. 35 Abs. 1, Art. 36 Abs.	Art. 10 Abs. 2 Wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden und daran eine gemäss dieser Verordnung bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Benannte Stelle) zu beteiligen. Die Modalitäten richten sich nach Artikel 22 Absatz 3 MDR.

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		1, Art. 36 Abs. 2, Art. 37, Art. 38 Abs. 1, Art. 38 Abs. 2, Art. 38 Abs. 3, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 3, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b, 4. Abschnitt, Art. 43 Abs. 1, Art. 43 Abs. 2, Art. 43 Abs. 3, Art. 43 Abs. 4 Bst. b, Art. 55 Abs. 1, Art. 60 Abs. 1, Art. 60 Abs. 2, Art. 60 Abs. 4, Art. 61 Abs. 4, Art. 61 Abs. 5, Art. 83 Abs. 1 Bst. c, Art. 88 Bst. c, Art. 94 Abs. 1, Art. 94 Abs. 2, Art. 98 Abs. 4, Anhang 2	
SMT	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Fachperson", Anhang 2 MepV soll identisch sein zur MDR (siehe Erwähnung in Art. 2, Nummer 37) und deshalb geändert werden auf " Angehörige der Gesundheitsberufe ". Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht analog zur MDR der Begriff "Angehörige der Gesundheitsberufe" gewählt wird, dies mit dem Hinweis, dass bei den Medizinprodukten der MDR-Begriff anstelle des bei Arzneimitteln gebräuchlichen Begriffs der "Fachperson" zu verwenden ist. Bemerkungen: Alle nachfolgenden Art. sind entsprechend anzupassen: Art. 14 Abs. 3 Bst. a, Art. 20 Abs. 2 Bst. c, Art. 20 Abs. 2 Bst. d, Art. 25 Abs. 2, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, Art. 64 Abs. 4, Art. 67 Abs. 3, Art. 68 Abs. 1, Art. 69 Abs. 1, Art. 70 Abs. 1, Art. 74 Abs. 3 Bst. c, Anhang 2	Art. 14 Abs. 3 Bst. a das Produkt ausschliesslich Fachpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe abgegeben wird oder es sich beim Produkt um eine Sonderanfertigung oder um ein betriebsintern hergestelltes Produkt handelt;
SMT	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu.	Im Vergleich zu Art. 27 Abs. 4 MDR fehlt hier die Einschränkung, dass Versandcontainer keine höhere Verpackungsebene sind. Damit sind in der Schweiz alle Verpackungsebenen zu kennzeichnen, was nicht notwendig ist. Art. 15 Abs. 1 sollte gemäss MDR ergänzt werden.	Art. 15 Abs. 1 Der Hersteller teilt dem Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produktidentifikator (UDI29) zu. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
SMT	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die	Die ausgenommenen Implantate gemäss Art. 18 Abs. 3 MDR sind höchstens indirekt mit Verweis auf den anzuwendenden Art. 18 MDR aufgeführt (erster Satz).	Art. 18 Abs. 1 Für implantierbare Produkte muss der Hersteller neben der Produktinformation nach Artikel 14 die Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR,

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Angaben und Informationen nach Artikel 18 MDR, einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.	Sie lassen Spielraum für Interpretationen. Es könnte u.U. der nicht korrekte Schluss gezogen werden, in der Schweiz wären Implantationsausweise für alle Implantate notwendig.	einschliesslich des Implantationsausweises, zur Verfügung stellen. Ausgenommen sind Produkte gemäss Artikel 18 Absatz 3 MDR. Die Änderungen von Artikel 18 MDR, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.
SMT	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.	In der Schweiz soll sichergestellt sein, dass Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung nur über die zuständigen Schweizer Kontrollbehörden durchgeführt werden. Dies insbesondere aufgrund des ungesicherten MRA-Status. Die Marktüberwachung sollte auf Schweizer Behörden eingegrenzt werden.	Art. 19 Abs. 1 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, muss den Schweizer Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen.
SMT	Art. 19 Abs. 2 Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt oder es ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können.	Der Text sollte sich beim Grundsatz der Konformitätsbewertung an den entsprechenden Voraussetzungen der Passagen der MDR orientieren. Vgl. Art. 52 Abs. 1 MDR und Art. 52 Abs. 2 MDR	Art. 19 Abs. 2 Wird in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr gebracht oder wird es ohne Inverkehrbringen in Betrieb genommen, muss über ein Konformitätsbewertungsverfahren belegt sein, dass es den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügt.
SMT	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte können ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:	Dieses Vorgehen kann in Anlehnung zum Art. 59 MDR verstanden werden. Entsprechend sollten Produkte für diese Art von Inverkehrbringung analog dem Art. 59 MDR als "spezifische Produkte" bezeichnet werden.	Art. 20 Abs. 2 Einzelne Produkte Spezifische Produkte können in der Schweiz ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden, wenn:
SMT	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;	Die Formulierung "an Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. c sie ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen an Einzelpersonen Angehörigen der Gesundheitsberufe angewendet werden;
SMT	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendende medizinische Fachperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent. "Angehörigen der Gesundheitsberufe" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 20 Abs. 2 Bst. d die anwendenden medizinische Fachperson Angehörigen der Gesundheitsberufe die betroffenen Personen über die Nichtkonformität des Produkts aufgeklärt hat; und

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.	Die Formulierung "Einzelpersonen" wäre zu "spezifische Produkte" Art. 20 Abs. 2 inkonsistent.	Art. 20 Abs. 2 Bst. e die betroffenen Einzelperson Personen der Anwendung des Produkts zugestimmt haben.
SMT	Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle	Überschrift sollte an den Art. 53 MDR angepasst werden. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Mitwirkung einer Benannten Stelle
SMT	Art. 22 Abs. 2 Der Hersteller darf zum selben Produkt nicht gleichzeitig bei mehreren bezeichneten Stellen einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens stellen.	Art. 22 MepV enthält keinen Hinweis auf die freie Wahl einer Benannten Stelle (gem. Art. 53 Abs. 1 MDR). Diese freie Wahl des Herstellers sollte auch die MepV sicherstellen. Der Hersteller muss selber bei seiner Wahl den Scope der bezeichneten Stelle berücksichtigen. Es erscheint deshalb sinnvoll, die Wortwahl der MDR übernehmen. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 22 Abs. 2 Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine Benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die ausgewählte Benannte Stelle dazu benannt ist, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für die betreffenden Arten von Produkten durchzuführen. Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stellen einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen.
SMT	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache auszufertigen.	Um als Schweizer Hersteller nicht zusätzlichen Wettbewerbsnachteilen ausgesetzt zu sein, sollten die Bescheinigungen auch in Amtssprachen der Union, mit denen die Benannte Stelle einverstanden ist, auszufertigen sein (vgl. Art. 56 Abs. 1 MDR).	Art. 23 Abs. 2 Die Bescheinigungen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in einer anderen Amtssprache der Union, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist , auszufertigen.
SMT	Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "suspendiert" bzw. "Suspendierung", MepV Anhang 2 soll identisch zum Art. 46 Abs. 5 MDR und Art. 42 Abs. 5 IVDR angewendet und deshalb geändert werden auf "ausgesetzt" bzw. "Aussetzung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 25 Abs. 2, Art. 25 Abs. 3, Art. 26 Abs. 1 Bst. b, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 41 Abs. 1 Bst. b, Art. 41 Abs. 2 Bst. a, Art. 41 Abs. 2 Bst. b, Art. 41 Abs. 4, Art. 41 Abs. 4 Bst. a, Anhang 2	Art. 25 Suspendierung Aussetzung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	Art. 27	Zur Vereinfachung des Auffindens bestimmter Artikel wird vorgeschlagen eine genauere Bezeichnung des Artikels einzufügen. Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 27 Konformitätserklärung
SMT	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Sie ist in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abzufassen.	Art. 19 Abs. 1 MDR enthält erweiterte Anforderungen zur Verfügbarkeit der Dokumente in den verschiedenen Amtssprachen der Union. Analoge Möglichkeiten sollten auch für Hersteller in der Schweiz festgelegt werden, dies zur Verhinderung von Wettbewerbsnachteilen beim Marktzugang in alle EU Länder.	Art. 27 Abs. 2 Die Konformitätserklärung enthält die Angaben nach Anhang IV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.
SMT	Art. 38	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 38 Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit
SMT	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine bezeichnete Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.	Alle Definitionen und Begrifflichkeiten sollten der MDR angeglichen werden, dies um Verwechslungen vorzubeugen. Der Begriff "Widerruf" in Verbindung mit der Benennung der Benannten Stellen, Anhang 2 MepV, soll identisch zur MDR verwendet (Art. 46 Abs. 4-7) und deshalb geändert werden auf "Zurückziehung" . Es ist nicht nachvollziehbar, warum im Sinne einer Harmonisierung nicht dieselben Begriffe verwendet werden. Bemerkungen: In allen nachfolgenden Art. entsprechend anzupassen: Art. 38 Abs. 1, 3. Abschnitt, Art. 39 Abs. 1, Art. 39 Abs. 2, Art. 39 Abs. 3, Art. 40 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2, Art. 42 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 Bst. b "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 38 Abs. 1 Stellt eine Benannte Stelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies der Swissmedic und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Die Swissmedic widerruft zieht die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin zurück .
SMT	Art. 43	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 43 Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen
SMT	Art. 44 Abs. 1 Hersteller versehen das Produkt mit dem Konformitätskennzeichen.	Aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR sollte ein Bezug zum Konformitätsstaus der Produkte mit aufgenommen werden. Vgl. Art. 20 Abs. 1 MDR	Art. 44 Abs. 1 Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, eine Konformitätskennzeichnung gemäss Anhang 5
SMT	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen,	Art. 83 Abs. 3 Bst. h MDR fordert, dass die technische Dokumentation zu aktualisieren ist. Diese Forderung	Art. 45 Abs. 1 Der Hersteller muss in der technischen Dokumentation die Angaben nach den Anhängen II und III MDR aufführen, unter Berücksichtigung der

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden.	sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommen werden. Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.
SMT	-	Für die Hersteller von Sonderanfertigungen beschreibt die MDR eine eigenständige Dokumentationspflicht. Diese Forderung sollte auch in der MepV aufgenommen werden, dies aus Äquivalenzüberlegungen zur MDR.	Art. 45 Abs. 2 (neuer Text für Abs. 2). Die Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 der MDR und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung
SMT	Art. 45 Abs. 2 Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.	Dieser Absatz erhält eine neue Nummer. Dies als Konsequenz aus dem Einschub des neuen Abs. 2.	Art. 45 Abs. 3 (neu Abs.3 anstelle Abs. 2) Auf Ersuchen der Swissmedic legt der Hersteller, wie angefordert, entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.
SMT	Art. 51	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 51 Pflichten des Importeurs
SMT	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.	Zur Sicherung der Äquivalenz sollten die Bst. b – d Abs. 2 Art. 13 MDR ebenfalls referenziert werden. Sollte das MRA nicht nachzuführen sein, wäre in Bst. b die bevollmächtigte Person gem. Art. 49 der MepV zu referenzieren. Dies anstelle des EU-Bevollmächtigten gem. Art. 11 MDR.	Art. 51 Abs. 1 Importeure dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die namentlich das Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und im Übrigen die Anforderungen des Artikels 13 Abs. 2 Bst. b -d. MDR erfüllen
SMT	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.	Der Einschub, "..., falls das nicht möglich ist,..." bedeutet eine Verschärfung der Anforderung von Art. 13 Abs. 3 MDR welcher Produkt, Verpackung oder beiliegendes Dokument gleichwertig nebeneinander als Möglichkeit aufführt die Information über den Importeur anzubringen. Auf erwähnten Einschub sollte verzichtet werden.	Art. 51 Abs. 2 Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder, falls das nicht möglich ist, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.
SMT	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit Art. 13 Abs. 2 Unterabschnitt 2 MDR, sollten auch die dort genannten Wirtschaftsakteur- und Behördeninformationen ausdrücklich übernommen werden.	Art. 51 Abs. 3 Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und die Bevollmächtigte Person des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er ausserdem die zuständige Behörde.
SMT	Art. 52	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 52 Pflichten des Händlers
SMT	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:	Die Formulierung "...überprüft er, ob alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind..." geht über die Anforderung der MDR hinaus (Art. 14 Abs. 2 MDR). Diese fordert nur die Überprüfung der explizit aufgeführten Punkte. Die Überprüfung „aller Anforderungen“ ist für einen Händler nicht möglich. Die Erfüllung aller Anforderungen bleibt dem Hersteller vorbehalten. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bevor ein Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, überprüft er, ob alle folgenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Insbesondere überprüft er, ob:
SMT	Art. 52 Abs. 1 Bst. c die Gebrauchsanweisung korrekt ist.	Die Überprüfung, ob "die Gebrauchsanweisung korrekt ist" ist für Händler nicht möglich und geht über die Anforderung von Art. 14 Abs. 2 Bst. b MDR hinaus. Dass die Gebrauchsanweisung korrekt ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers. Ein Händler kann prüfen, ob eine Gebrauchsanweisung vorliegt. Die Formulierung sollte sich an den Händlerpflichten gem. MDR orientieren.	Art. 52 Abs. 1 Bst. c dem Produkt die vom Hersteller gemäß Artikel 14 bereitgestellten Informationen beiliegen
SMT	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist.	Zur Sicherung der Äquivalenz mit der MDR sollten auch die dort genannten Informationen der Wirtschaftsakteure und ggf. der zuständigen Behörde ausdrücklich übernommen werden. Vgl. Art. 14 Abs. 2 Unterabschnitt 3 MDR	Art. 52 Abs. 2 Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, so dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. In diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde.
SMT	Art. 53	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 53 Registrierung der Wirtschaftsakteure
SMT	Art. 53 Abs. 4 Die Swissmedic überprüft die von den Wirtschaftsakteuren in Eudamed eingegebenen Angaben. Sie teilt die von Eudamed zugewiesene einmalige	Voraussetzung dabei ist, dass Swissmedic Zugriff auf die Daten der Wirtschaftsakteure und die Registrierungsnummer hat.	Hinweis: <i>Bei diesem Absatz ist eine Ergänzung für den Fall eines nicht nachgeführten MRA erforderlich.</i>

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Registrierungsnummer dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.	Die SRN Vorgabe muss auch ohne nachgeführtes MRA für die Schweizer Wirtschaftsakteure sichergestellt sein.	
SMT	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Korrekturen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Stelle.	Der Artikel, weicht hier von der MDR ab (vgl. Art. 83 Abs. 4). Er bezieht sich nur auf "Korrekturen an einem Produkt", welche erforderlich sind. MDR hingegen ist allgemeiner formuliert und listet "Präventiv- oder Korrekturmassnahmen". Die Formulierung sollte sich an der MDR orientieren. "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 55 Abs. 1 Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass an einem Produkt Präventiv- oder Korrekturmassnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Massnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die bezeichnete Benannte Stelle.
SMT	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung.	Mit Referenz auf den Art. 85 MDR (zweitletzter Satz), sollte aus Gründen der Äquivalenz eine "und"-Formulierung verwendet werden.	Art 57 Abs. 2 Bst. b eine Beschreibung allfälliger ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen einschliesslich deren Begründung
SMT	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- oder Korrekturmassnahmen und deren Begründung.	"und"-Formulierung siehe Art. 57 Abs. 2 Bst. b Vgl. Art. 86 Abs. 1 zweitletzter Abschnitt MDR	Art. 59 Abs. 1 Bst. b eine Beschreibung allfällig ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen und deren Begründung.
SMT	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III und von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Stelle vor.	Die MepV könnte in diesem Artikel falsch interpretiert werden. Es sind nicht nur implantierbare Produkte der Klasse III betroffen. Zwecks Klarstellung sollte gem. MDR umformuliert werden. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 1 Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden bezeichneten Benannten Stelle vor
SMT	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.	Die MepV verlangt hier nur das Prüfergebnis, die MDR jedoch die vollständige Bewertung. Eine Angleichung an die MDR wäre in diesem Absatz sinnvoll. Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR "Benannte Stelle" siehe Art. 14 Abs. 3 Bst. a.	Art. 60 Abs. 2 Die bezeichnete Benannte Stelle prüft den Sicherheitsbericht und hält ihre Bewertung mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest.
SMT	Art. 61	Artikelbezeichnung sollte ergänzt werden.	Art. 61 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
SMT	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige	Aktuell fehlt eine Rechtsgrundlage für Inspektionen von ausländischen Behörden. Die Überwachungshoheit sollte insbesondere ohne MRA ausschliesslich bei der Schweizer Behörde liegen. Der Koordinationsteil mit	Art. 73 Abs. 2 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	Anerkennung von Konformitätsbewertungen sowie nach den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR.	weiteren Behörden der Mitgliedsstaaten bei der Marktüberwachung sollte ausgeklammert sein.	den Artikeln 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Artikel 97 Absatz 3 und 98 Absatz 3 und 4 MDR und Art. 93 Abs. 9 MDR.
SMT	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.	Im Sinne einer Präzisierung dieses Artikels, sollte ergänzt werden, dass sich die “entsprechende besondere Verordnung” auf In-vitro-Diagnostika bezieht. Der Artikel muss aktualisiert werden, sobald die neue Verordnung veröffentlicht wurde.	Art. 102 In-vitro-Diagnostika dürfen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika nach bisherigem Recht auf dem Markt bereitgestellt werden.
SMT	Art. 107 Abs. 2 Die Artikel 15 Absatz 5, 22 Absatz 5, 26 Absatz 1, 53, 60 Absatz 3, 61 Absatz 5 und 64 Absatz 3 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.	Der Verordnungsentwurf in französischer Sprache entspricht nicht der deutschen Fassung und sollte entsprechend korrigiert werden.	(in der französischen Fassung der Verordnung): Les art. 15, al. 5, 22, al. 5, 26, al. 1, 53, 60, al. 3, 61, al. 5, 63 et 64, al. 3 entreront en vigueur ultérieurement
SMT	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete Norm	Siehe Art. 5 Abs. 2	Anhang 2 Harmonisierte Norm - Bezeichnete harmonisierte Norm

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
SMT	<p>Einleitung</p> <p>Aus Verbandssicht stimmen beide Schweizer Verordnungen in zentralen Belangen mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) überein. Speziell gefallen die anwenderfreundlich und übersichtlich aufgebauten Referenzen auf die einzelnen MDR-Artikel und auf die weiteren EU-Rechtstexte. Insofern sind Systematik und Abfolge der einzelnen Bestimmungen für den Leser erheblich besser nachvollziehbar als unter der MDR. Was hingegen unverständlich ist und aus Sicht des Verbandes der Ergänzung bedarf ist der Umstand, dass gerade in wichtigen Verfahrensregelungen wesentliche Verfahrensschritte und damit auch Fristen nur unvollständig bzw. gar nicht aus der MDR übernommen wurden. In diesem Zusammenhang sei auf die Kommentare und Ergänzungsvorschläge des Verbandes zu Art. 18 Abs. 5 (Änderung der Fristen der MDR und Voraussetzungen für den Beginn der Studie) und Art. 27 Abs. 2 (Mitteilung von Swissmedic an den Sponsor) KlinV-Mep verwiesen.</p> <p>Das Prinzip der Gleichwertigkeit (Äquivalenz) von nationalem und europäischem Medizinprodukterecht scheint demnach gegeben zu sein, dies allerdings nur, wenn das MRA nachgeführt ist.</p> <p>Der Entwurf geht davon aus, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nachgeführt wird, dies ist aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht sichergestellt. Die Vorlagen funktionieren <i>insgesamt</i> nur, wenn das MRA nachgeführt ist. Falls nicht, sind sie teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar. Es sind wesentliche Kapitel davon betroffen.</p> <p>Verbandsantrag</p> <p>Der Verband beantragt die MepV und die KlinV-Mep so zu ergänzen, dass sie:</p> <ol style="list-style-type: none">i.) auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind; undii.) mittels Lösungsoptionen auf die während den kommenden Jahren nicht gegebene Versorgungssicherheit von CE gekennzeichneten Medizinprodukten eingehen. <p><i>Erläuterung zu i)</i></p> <p>Sollte das MRA zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Schweizer Verordnungen nicht nachgeführt sein, werden einzelne Passagen der Verordnungen</p> <ul style="list-style-type: none">• teilweise nicht rechtsverbindlich anwendbar sein, z.B. Art. 8 Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 KlinV-Mep bzw. Art. 18 Abs. 4 KlinV-Mep: klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 können im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung (für konformitätsbezogene Versuche) nicht rechtsverbindlich durchgeführt werden;• im Widerspruch zur MDR stehen, z.B. Art. 3 Abs. 1 Bst. g MepV in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 MepV: die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in Eudamed steht im Widerspruch zur festgelegten Registrierung des EU-Importeurs gemäss MDR; oder

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

SMT	<ul style="list-style-type: none">den aktuellen Sicherheitsstandard beeinträchtigen, z.B. Art. 55 Abs. 2 MepV: die Meldepflicht von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen beschränken sich neu auf die Schweiz. Demnach sind Schweizer Hersteller gegenüber Swissmedic nicht mehr meldepflichtig bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im EU-Raum. <p><i>Erläuterung zu ii)</i></p> <p>Der nach wie vor ungenügende Fortschritt bei der Benennung der künftig nach MDR arbeitenden und Bescheinigungen ausstellenden Benannten Stellen, wird noch während Jahren zu Versorgungslücken bei benötigten Medizinprodukten führen. Selbst wenn über eine regulatorische Überarbeitung in Europa – beispielsweise mittels Corrigendum – einzelne per Mai 2020 neu zu regulierende Produkte zusätzlich von einer verlängerten Übergangsfrist Gebrauch machen könnten, das Problem der ungenügend vorhandenen Bescheinigungskapazität würde sich dadurch höchstens partiell entschärfen lassen.</p> <p>Europa hat mittlerweile die Versorgungsproblematik erkannt und im Juni 2019 die Gesundheitseinrichtungen vor absehbaren Verfügbarkeitsproblemen über ein Factsheet gewarnt. Auch Australien, ein EU MRA-Partner wie die Schweiz, hat Ende Juli 2019 ihre angepasste nationale Regulierung publiziert und damit auf die absehbaren Schwierigkeiten mit der Verfügbarkeit von CE-Produkten reagiert, dies mittels Marktöffnung für Produkte aus ähnlich sicher regulierten Regionen.</p> <ul style="list-style-type: none">Link Factsheet EU zu Versorgungsproblematik (S2 unten rechts) https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963Link australische Antwort auf mögliche Versorgungsprobleme mit CE gekennzeichneten Produkten https://www.tga.gov.au/european-implementation-medical-device-and-ivd-regulations-implications-australia <p>Weitere Bemerkung</p> <ul style="list-style-type: none">Die im Auswertungsformular in der Spalte "Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)" aufgeführten Hinweise (in Italic rot), nach denen es bei nicht anwendbarem MRA zu Ergänzungen bei den erwähnten Absätzen oder Artikeln kommen muss, sind als exemplarisch aufgeführte Beispiele zu verstehen (vgl. Art. 53 Abs. 4 MepV und Art. 8 Abs. 1 Bst. b KlinV-Mep). Es wird dabei Referenz genommen auf die "<i>Erläuterung zu i)</i>" des Verbandsantrags.
-----	---

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Name/ Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.	Im Sinne einer Angleichung der MepV an die MDR sollte bei der KlinV-Mep ergänzt werden, dass bei "übrigen Personen" diese "Kenntnisse in klinischen Forschungsmethoden" haben sollen. Vgl. Art. 62 Abs. 6 MDR	Art. 5 Abs. 2 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, insbesondere mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.
SMT	Art. 8 Abs. 1 Bst. b für klinische Versuche der Kategorie A2: 1. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, und 2. die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, Eudamed) nach Artikel 73 MDR;	Eudamed dient unter anderem dem innereuropäischen behördlichen Informationsaustausch. In ihr muss Swissmedic somit die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten für klinische Versuche, sowohl für klinische Versuche der Kategorie A2 ebenso wie auch für konformitätsbezogene Versuche der Kategorien C1 und C2 (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. c MepV), verwalten können. Beispielsweise legt Art. 70 Abs. 1 MDR folgende Prozedur fest: Der Antrag wird über das elektronische System gemäss Artikel 73 eingegeben, dass eine unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung generiert, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Prüfung verwendet wird. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betreffende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob die Antragsunterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II vollständig sind. Dieser Teil ist staatsvertragsrelevant. Können die erwähnten Informationen durch Swissmedic nicht über Eudamed verwaltet werden, müsste dieser Absatz bzw. ggf. der und/oder weitere Artikel ergänzt werden. Hinweis: Es gibt dann in der Schweiz 3 Datenbanken. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Daten im elektronischen System der Kantone, im Informationssystem Swissmedic und in Eudamed nicht übereinstimmen.	Hinweis: Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.
SMT	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.	Die MDR legt fest, dass mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirkt. Die vorgeschlagene Ergänzung ist im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR zu verstehen.	Art. 9 Abs. 2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		Auch die IVDR sieht dies vor für bestimmte Leistungsstudien vor. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dies auch in der KlinV-Mep ergänzt werden. Vgl. Art. 62 Abs. 3 MDR (und Art. 58 Abs. 3 IVDR)	
SMT	Art. 14 Abs. 6 Bei klinischen Versuchen der Kategorie A2 informiert der Sponsor zusätzlich die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll, über die Gründe und die Art der Änderungen; er fügt die Unterlagen gemäss Anhang 1 bei, die von den Änderungen betroffen sind.	Da diese Informationsverbreitung von Änderungen mit einer Eingabe über Eudamed verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant. Vgl. Art. 75 Abs. 1 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art 18 Abs. 5 wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.	Die spezifische Verlängerungsoption für "Produkte die erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt" werden, die ist in der MDR nicht vorgesehen. Es handelt sich somit um eine nationale Sonderlösung, die im Sinne einer Harmonisierung mit der MDR nicht eingeführt werden sollte.	Art 18 Abs. 5 — wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.
SMT		Art. 70 Abs. 7 MDR und auch die IVDR sehen bestimmte Voraussetzungen vor, bei denen der Sponsor mit der Studie beginnen kann. In der KlinV-Mep konnte kein entsprechender Zusatz vorgefunden werden. Im Sinne einer Harmonisierung sollte dieser Zusatz ergänzt werden. Dies in Form von: Art. 18 Abs. 7 KlinV-Mep (neu)	Art. 18 Abs. 7 (neu) Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen: a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäss Absatz 1 sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht in der Schweiz für deren gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist; b) bei anderen als den in Bst. a genannten Prüfprodukten: sobald Swissmedic den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht der Schweiz für deren

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Swissmedic unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäss Absatz 1. Swissmedic kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.
SMT	Art. 22 Abs. 1 Der Sponsor reicht ein Gesuch um Durchführung eines koordinierten Bewertungsverfahrens ein. Dieses besteht aus einem allgemeinen und einem nationalen Teil.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 22 Abs. 2 Der allgemeine Teil enthält die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.1, der nationale Teil die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.2.	Da die Einreichung mit einer elektronischen Eingabe über Eudamed und mit der Vergabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer verbunden ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 24 Abs. 2 Die Swissmedic prüft zusammen mit den anderen betroffenen Vertragsstaaten den Vorschlag des Sponsors und übernimmt für die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn:	Da die Überprüfung des Vorschlags des Sponsors zusammen mit anderen betroffenen Vertragsstaaten durchzuführen ist, ist dieser Teil staatsvertragsrelevant.	Hinweis: <i>KlinV-Mep geht nicht darauf ein, wie eine Koordination zwischen der Schweiz und den EU Mitgliedstaaten abläuft. Dies muss bei fehlendem MRA geklärt und dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.	Die Frist von 12 Tagen sollte gelöscht werden, um dem Sponsor Zeit zu geben, die Information gut und fundiert aufzubereiten. Es handelt sich hierbei um einen rein national zu beachtenden Punkt.	Art. 28 Abs. 4 Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.
SMT	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Der Artikel klärt nicht innerhalb welcher Zeit der Sponsor die Vertragsstaaten informieren soll. Um Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen, sollte in Anlehnung an Art. 32 Abs. 4 soweit ergänzt werden, dass die Meldung ebenfalls innerhalb von 24 Stunden erfolgen soll. Vgl. Art. 32 Abs. 4 KlinV-Mep; Art. 77 Abs. 1 MDR (und Art. 73 Abs. 1 IVDR)	Art. 32 Abs. 5 Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll innerhalb von 24 Stunden .
SMT	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für	Grammatikalischer Fehler	Art. 35 Abs. 1 Bst. a unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

	die Bewertung der Ergebnisse dieser klinischen Versuch bezeichnet wurden;		die Bewertung der Ergebnisse dieses klinischen Versuchs bezeichnet wurden;
SMT	Art. 35 Abs. 2 Der Sponsor stellt der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission auf deren Aufforderung hin die Dokumentation nach Absatz 1 zu.	Da die Daten ev. über die Eudamed verfügbar gemacht werden könnten, kann dieser Teil unter Umständen staatsvertragsrelevant sein. Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR	Hinweis: <i>Voraussetzung ist u.U. ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT		Die KlinV-Mep bindet die unverzügliche Meldepflicht an klinische Versuche der Kategorie C. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR binden die Meldefrist an "die Schwere des Ereignisses". Um sowohl den Schweizer Bestimmungen als auch der Harmonisierung mit der MDR Rechnung zu tragen, sollte ein Absatz eingefügt werden Vgl. Art. 80 Abs. 2 MDR und Art. 76 Abs. 2 IVDR	<i>Art. 36 Abs. 1 (neu) Die Frist, innerhalb der die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab</i>
SMT	Art. 36 Abs. 1 Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:	Mit nachgeführtem MRA: Meldung soll in Eudamed eingegeben werden. Swissmedic und die ggf. auch die Ethikkommission müssen demnach Zugang zu den Eudamed Daten haben. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1. Der Zugang und die Verarbeitung von Meldungen sind staatsvertragsrelevant.	<i>Art. 36 Abs. 1 (neu) Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:</i> Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 36 Abs. 2 Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1.	<i>Art. 36 Abs. 2 Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.</i>
SMT	Art. 36 Abs. 3 Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.	Nach Einschub des Absatzes 1 verschiebt sich die Reihenfolge der ursprünglichen Absätze 1 und 3. Absatz 2 bleibt unverändert. Die neue Absatznummer ist eine Konsequenz aus dem Einschub von Abs. 1. Staatsvertragsrelevant, siehe Art. 36 Abs. 1	<i>Art. 36 Abs. 3 Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.</i>

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

			Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Absatz bzw. Artikel ergänzt werden.</i>
SMT	Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche	Da die Publikation der Ergebnisse über Eudamed erfolgen soll, sind die für die Vertragsstaaten relevanten Informationen in den entsprechenden Absätzen ebenfalls staatvertragsrelevant.	Hinweis: <i>Voraussetzung ist ein Zugang von Swissmedic und Ethikkommission auf Eudamed. Falls Zugriff nicht möglich - bspw. wegen fehlendem MRA, muss dieser Artikel ergänzt werden.</i>