

**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 : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : esther.ammann@bs.ch

Datum : 27. 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**

Medizinprodukteverordnung (MepV)

<p>Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p>Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz).</p> <p>Weiter wird befürchtet, dass mit der erhöhten Regulierung auch eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass - neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen - auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Um die Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.</p> <p>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) machen die MepV sehr schlecht lesbar. Die Integration der wichtigsten europäischen Bestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zu begrüssen</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BS	Art. 3 Abs. 1 Bst. k	<p>Es wird begrüsst, dass der Begriff «Spital» definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in denen stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt.</p> <p>Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.</p>	

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

BS	Art. 20 Abs. 2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Verordnungstext und im erläuternden Bericht wird der Begriff «medizinische Fachperson» nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer universitären Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	
BS	Art. 71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
BS	Art. 73 Abs. 3 und 74 Abs. 3	Damit kommt ein erheblicher Mehraufwand im Bereich der Aufsicht auf die Kantone zu.	
BS	Art. 74	Wir würden es begrüßen, wenn Swissmedic die Kantone jeweils vor der Durchführung der Inspektionen, welche in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, informieren und die Teilnahme der Kantone an den entsprechenden Inspektionen ermöglichen würde. Dies wäre im Sinne der Effizienz und Prozessoptimierung im Bereich der Aufsicht wünschenswert.	

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Es gilt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.