

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset

Per E-Mail (inkl. Beilage) an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Liestal, 22. Juni 2021
VGD/AfG/IH

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnung über In-vitro-Diagnostika und zur geplanten Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellung zu nehmen.

Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Rechts an die neue EU-Regulierung für In-vitro-Diagnostika (IVD) im Grundsatz. Allerdings wird durch diese neuen Vorgaben ein Mehraufwand für die Aufsichts- und Vollzugsorgane bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen anfallen. Auch sind Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese mehr Dokumentations- und Informationspflichten zu erfüllen haben werden.

Es ist daher zu befürchten, dass mit den erhöhten Anforderungen eine Straffung des Produktportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen In-vitro-Diagnostika entstehen könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten hat.

Durch den Abbruch der Verhandlungen über das institutionelle Rahmenabkommen mit der EU könnten insbesondere die administrativen Belastungen von Herstellern oder Grosshändlern zusätzlich verschärft werden, da auch das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA), einschliesslich des Kapitels über Medizinprodukte, nicht aktualisiert werden konnte.

Hochachtungsvoll

Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Beilage: Formular Stellungnahme BL

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Irene Heinimann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 552 62 24

E-Mail : heilmittelkontrolle@bl.ch

Datum : 22. Juni 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene Ab-
kürzung verwen-
den)

Allgemeine Bemerkungen

BL

Mit den vorliegenden Verordnungen werden die gesetzlichen Vorgaben für In-vitro-Diagnostika (IVD) an die EU-Gesetzgebung angepasst, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz ist es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, einen möglichst einfachen Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben.

IVD gelten als Untergruppe der Medizinprodukte. Aufgrund der technischen Komplexität der heute zur Verfügung stehenden IVD hat die EU eine neue Verordnung, die EU-IvDV, erarbeitet.

Wie sich der Abbruch der Verhandlungen über das institutionelle Rahmenabkommen mit der EU auf die Versorgungssicherheit der Schweiz mit Medizinprodukten auswirken wird, ist zurzeit schwer abschätzbar. Aber gerade weil der Bundesrat keine Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (MRA), einschließlich des Kapitels über Medizinprodukte, erreichen konnte, ist es von grosser Bedeutung, dass in der Schweiz die gleichen Anforderungen bezüglich Qualität gelten wie in der EU. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung - inklusive EU-IvDV - ist unabdingbar.

Vor diesem Hintergrund begrüsst der Regierungsrat die Angleichung des Schweizer Rechts an die neue EU-Regulierung für In-vitro-Diagnostika im Grundsatz.

Folgende Erwägungen und Fragen, welche bereits in der Vernehmlassungsantwort 2019 zur Medizinprodukte-regulierung genannt wurden, sind auch für die IVD-Regulierung gültig:

Bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen fällt mit diesen neuen Vorgaben 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.

Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass - neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen - auch ein Mangel an verkehrsfähigen In-vitro-Diagnostika entstehen könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft bittet daher um entsprechende flankierende Massnahmen.

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

<p>Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich auch die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz).</p>			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	17	Der Grundsatz, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss, wird sehr begrüsst.	
BL	18	Es ist sehr wichtig, dass Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass es unklar ist, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeit aufgefangen werden. Dies ist umso wichtiger, als der Bundesrat keine Einigung mit der EU im Bereich der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) erreicht hat.	
BL	58	Die Erfassung der UDI wird im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begrüsst.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BL	<p>Im Zuge der Revision der Heilmittelgesetzgebung wurde eine neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) erlassen, welche die forschungsspezifischen Aspekte der Medizinprodukteregulierung gesondert beinhaltet. Diese neue Verordnung trat zeitgleich mit der EU-MDR am 26. Mai 2021 in Kraft. Dabei blieb entsprechend der gestaffelten Inkraftsetzung der neuen Regulierung die Forschung mit In-vitro-Diagnostika (IVD) zunächst ausgeklammert. Mit diesem Änderungserlass wird die KlinV-Mep nun um die entsprechenden Normen für die Forschung mit IVD ergänzt.</p> <p>Der Regierungsrat ist mit dieser Anpassung einverstanden. Sie ist eine Folge der Angleichung des Schweizer Rechts an die EU-Regulierung für In-Vitro-Diagnostika. Die EU-IVDR soll ab dem 26. Mai 2022 zur Anwendung kommen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)