

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : Esther.Ammann@bs.ch

Datum : 09.05.2018

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 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Grundsätzlich begrüssen wir die vorgesehenen Änderungen des HMG. Auf die aus kantonaler Sicht besonders bedeutenden Punkte gehen wir nachfolgend ein.</p> <p><u>Qualitätsverbesserung und Anpassung an das EU-Recht:</u> Mit den in der vorliegenden Vorlage vorgesehenen Änderungen auf Gesetzesstufe, insbesondere im HMG und im HFG, sollen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, um die aus fachlicher Sicht äusserst begrüssenswerten Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, da sonst die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben wären.</p> <p><u>Erhöhung der Transparenz:</u> Mit den neuen EU-Verordnungen (zu Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika) werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. Hersteller müssen nun Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit klinischen Studien belegen sowie deren Sicherheit bewerten. Ebenso werden die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen strenger gestaltet und zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden, was eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht. Zudem müssen verschiedene Angaben in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED hinterlegt werden. Die genannten Massnahmen tragen allesamt zu einer Verbesserung der Qualitätsüberprüfungsmöglichkeiten und einer erhöhten Transparenz bei, was aus fachlicher Sicht sehr zu begrüssen ist.</p> <p><u>Verbesserte Rückverfolgbarkeit für Patientinnen und Patienten:</u> Für die Patienten wird ein Teil der EUDAMED-Datenbank öffentlich gemacht, so dass die Transparenz der Information über die Produkte erhöht sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Die zugunsten der Patientinnen und der Patienten geschaffene Transparenz ist aus fachlicher Sicht begrüssenswert.</p> <p><u>Um auf dem europäischen Markt konkurrenzfähig zu bleiben, sind die Anpassungen zwingend notwendig:</u> Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden.</p> <p><u>Für die Kantone werden aufgrund der Änderungen finanzielle Mehrkosten entstehen:</u> Die Kantone sind im Vollzug tangiert. Für sie gilt es die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend umzusetzen. Für die Aufsichtsfunktion sind der Mehraufwand durch die zusätzlichen Aufgaben und der sich daraus ergebende zusätzliche Zeitaufwand</p>

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p><u>Umsetzung HFG</u> Wir können die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p><u>Elektronisches System</u> Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) sind zu hinterfragen. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkungen.

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

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**
