

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Einschreiben
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

21. Januar 2015

Revision der Medizinprodukteverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Kantonsregierungen wurden am 25. November 2014 zur Stellungnahme betreffend Revision der Medizinprodukteverordnung eingeladen. Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussert sich wie folgt:

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und insbesondere deren vorgängige Prüfung durch Konformitätsbewertungsstellen.

Die Schweiz ist durch das Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (AGA) in das europäische System des Marktzugangs für Medizinprodukte und deren Überwachung eingebunden.

In den vergangenen Jahren haben gewisse nichtkonforme Produkte sowohl in der Schweiz als auch in der Europäischen Union (EU) zu kritischen Situationen geführt. Aufgrund solcher Vorkommnisse hat die Europäische Kommission festgestellt, dass die Konformitätsbewertungsstellen innerhalb der EU unterschiedliche Kompetenzniveaus aufweisen und bei der Bewertung unterschiedlich streng verfahren. Als Reaktion darauf hat die Europäische Kommission im September 2013 eine Durchführungsverordnung zu zwei Richtlinien über Medizinprodukte verabschiedet. Um die durch das AGA anerkannte Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen und damit den Nutzen des Abkommens zu gewährleisten, ist es notwendig, diese Verordnung ins Schweizerische Landesrecht zu übernehmen.

Der Regierungsrat begrüsst deshalb, dass mit der Revision der Medizinprodukteverordnung die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und an die Behörden, die diese bezeichnen und bewerten, strenger geregelt werden. Der Regierungsrat nimmt weiter zustimmend zur Kenntnis, dass durch die Revision der MepV auch die Zusammenarbeit der Schweizer Behörden mit den Behörden der EU-Staaten und damit die Sicherheit der Medizinprodukte verbessert werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Urs Hofmann
Landammann

Dr. Peter Grünenfelder
Staatsschreiber