

REGIERUNGSRAT

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

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

6. Juni 2019

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau nimmt Kenntnis von den vorgesehenen Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse in Anlehnung an die neuen EU-Verordnungen. Wie den Vernehmlassungsunterlagen zu entnehmen ist, sollen die Änderungen des schweizerischen Medizinprodukterechts etappenweise erfolgen, in Analogie zu den für die EU-Mitgliedstaaten geltenden Übergangsfristen. Mit der vorgezogenen Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) am 25. Oktober 2017 hat der Bundesrat bereits teilweise eine Anpassung an die neuen EU-Verordnungen vorgenommen. Bei den nun vorgeschlagenen Gesetzesänderungen handelt es sich nun jedoch um ein ganzes Massnahmenpaket. Wir stellen fest, dass das Schweizer Medizinprodukterecht nun umfassend den neuen Verordnungen der EU angepasst werden soll.

2. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Die Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. 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 werden daher befürwortet, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben.

Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:

- a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3)
- b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47)
- c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c)
- d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (zum Beispiel erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung werden deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (Abgabestellen für Mittel- und Gegenstände), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Dieser Finanzierung stimmen wir nicht zu. Wir sind der Ansicht, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte grundsätzlich durch die Herstellerfirmen getragen und nicht bis 2027 durch Abgeltungen des Bundes gesichert werden soll.

2.1 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Der Regierungsrat des Kantons Aargau kann die vorgesehenen Anpassungen des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das Bundesamt für Gesundheit in enger Absprache mit swissethics (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) 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.

2.2 Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) nachvollziehen und haben keine Bemerkung.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- hmr@bag.admin.ch
- geve@bag.admin.ch

**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 : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 6. Juni 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
RR AG	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Die Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. 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 werden daher befürwortet, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung der MRA nicht mehr gegeben.</p> <p>Einige Bestimmungen werden zudem die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3) b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47) c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c) d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c). <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (zum Beispiel erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung werden deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (Abgabestellen für Mittel- und Gegenstände), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Dieser Finanzierung stimmen wir nicht zu. Wir sind der Ansicht, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte grundsätzlich durch die Herstellerfirmen getragen und nicht bis 2027 durch Abgeltungen des Bundes gesichert werden soll.</p>

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

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

Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau kann die vorgesehenen Anpassungen des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das Bundesamt für Gesundheit in enger Absprache mit swissethics (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) 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.		
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
RR AG	Wir können die vorgesehenen Anpassungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)nachvollziehen und haben keine Bemerkung.

