



KANTON AARGAU

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

30. Juni 2021

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu obengenannter Vorlage Stellung zu nehmen. Der Regierungsrat des Kantons Aargau äussert sich wie folgt dazu:

Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung auch im Bereich der In-vitro-Diagnostika im Grundsatz. 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. Es ist wichtig, dass die Kantone sich auf klare Regelungen abstützen können sowie den Zugang zu den erforderlichen Informationen für den Vollzug erhalten, damit sich der Mehraufwand der kantonalen Vollzugsorgane in Grenzen hält.

Weiter begrüsst der Regierungsrat die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Auch im Bereich der klinischen Versuche sind die Kantone im Vollzug tangiert. Hauptsächlich betrifft dies die Anpassung der Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte mit In-vitro-Diagnostika. Generell ist festzuhalten, dass durch die ausstehende Aktualisierung des MRA-Abkommens ein hindernisfreier Marktzugang und die gemeinsame Überwachung der Medizinprodukte als Grundpfeiler der Angleichung des schweizerischen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Verordnungen mindestens erschwert werden.

Unsere weiteren Bemerkungen entnehmen Sie bitte dem beigelegten Antwortformular.

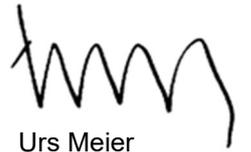
Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Stephan Attiger
Landammann



Urs Meier
Staatschreiber i.V.

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@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**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : +41 62 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 30. 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)			
RR AG	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	<p>Bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben fällt 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. Es ist davon auszugehen, 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 Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat.</p> <p>Generell ist zu festzuhalten, dass durch die ausstehende Aktualisierung des MRA-Abkommens ein hindernisfreier Marktzugang und die gemeinsame Überwachung der Medizinprodukte als Grundpfeiler der Angleichung des Schweizerischen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Verordnungen mindestens erschwert werden.</p> <p>Bemerkung zur Form der Verordnung über In-vitro-Diagnostika: Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) erschweren die Lesbarkeit.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	9	Zu begrüssen ist der Verzicht auf die strengeren Anforderungen des Inverkehrbringens, wenn die Übertragung von einem Spital in ein anderes Spital, welches zur gleichen Spitalgruppe (juristische Einheit) gehört, erfolgt.	

