

Stellungnahme

Basel, 5. September 2019 pho/dst

Zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Die Handelskammer begrüsst die Verordnungsänderungen grundsätzlich, sieht aber Handlungsbedarf. Die Verordnungen müssen wegen der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der EU hinsichtlich des institutionellen Rahmenabkommens (InstA), für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten Mutual Recognition Agreements (MRA), so angepasst werden, dass die Verordnungen für beide Fälle für Rechtssicherheit zu sorgen vermögen.

Ausgangslage

Der Entwurf baut darauf auf, dass das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen nachgeführt wird. Leider ist dies aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen (InstA) nicht gewährleistet und die Versorgung von Spitälern und Arztpraxen mit Medizinprodukten steht auf dem Spiel.

Konzeption und Forderungen

Aus wirtschaftlicher Sicht besteht hier deshalb das Kernproblem der Vorlage: Sollte das MRA nicht nachgeführt werden, so müssten einige Passagen überarbeitet werden, damit sie anwendbar wären. Aus diesem Grund müssen die MepV und die KlinV-Mep derart ergänzt werden, damit diese auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierten MRA für Rechtssicherheit sorgen können. Die Handelskammer beider Basel ersucht deshalb um entsprechende Anpassungen, damit die Vorlagen sowohl im Falle einer nachgeführten, als auch im Falle einer nicht nachgeführten MRA praktikabel sind und schliesst sich den Stellungnahmen der Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz, der economiesuisse sowie der detaillierten Stellungnahme des Branchenverbands Swiss Medtech an.

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch