



Vernehmlassung

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

Stellungnahme zuhanden BAG

1 Allgemeine Beurteilung

Die vorgeschlagenen Anpassungen in der Schweizer Gesetzgebung ...

- a) ... sind der nötige "Nachvollzug" zu den europäischen Vorgaben und
- b) ... es gibt keine wirklichen Alternativen für die Schweiz.

Am 26. Mai 2021 haben sich die Vorzeichen für die Schweiz grundlegend geändert: Die Schweiz gilt gegenüber der EU als Drittstaat. Die vorliegenden Vorschläge der IvDV und der KlinV-Mep berücksichtigen diesen Umstand nicht.

2 Position und Forderungen der FMCH

Die FMCH lehnt die Verordnung für In-vitro-Diagnostika und die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten in dieser Form ab, ist jedoch grundsätzlich für die Formulierung einer eigenen Verordnung für In-vitro-Diagnostika und die Anpassung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Die FMCH fordert im Zusammenhang mit den Verordnungen in dieser Vernehmlassung:

1. Die medizinische Versorgung der Schweizer Bevölkerung muss zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sein.
2. Es ist zu prüfen, inwieweit Anpassungen an die neue Situation (Status Drittstaat) nötig und sinnvoll sind.
3. Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika und die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten sind zu überprüfen und so anzupassen, dass administrative Belastungen minimiert und auf das Nötige reduziert sind.