

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue  
Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : ZG

Adresse : Gesundheitsdirektion, Neugasse 2, Postfach, 6301 Zug

Kontaktperson : Martin Pfister, Regierungsrat

Telefon : 041 728 35 01

E-Mail : martin.pfister.rr@zg.ch

Datum : 29. August 2019

### **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 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

<b>Medizinprodukteverordnung (MepV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
ZG	An den Kosten für die neuen IT-Schnittstellen soll der Bund sich gemäss Artikel 55 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen finanziell beteiligen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZG		An vielen Stellen wird auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) verwiesen. Die MepV ist dadurch schlecht lesbar.	Die wichtigsten Bestimmungen und Anhänge der MDR sollten direkt in der MepV enthalten sein.
ZG	Art. 15 Abs 1	Analoger Passus in der MDR  Die UDI 3.1. Eine UDI wird dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugeteilt. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI.  Aus der MDR geht klarer hervor, dass <u>jede</u> Verpackungsebene eine eigene UDI erhält.	Der Hersteller hat die Pflicht, jedem Produkt (ausgenommen Sonderanfertigungen) und jeder höheren Verpackungsebene vor dem Inverkehrbringen eine <u>eigene</u> , eindeutige Produktidentifikation (UDI) zuzuteilen.
ZG	Art. 44	Es wird sehr begrüsst, dass die Verantwortlichkeit über den Nachweis der Konformität neu beim Hersteller und nicht mehr beim Erstinverkehrbringer liegt.	
ZG	Art. 79	Erläuterungen S. 41 Der Zugriff auf die Informationssysteme von der Swissmedic ist grundsätzlich beschränkt auf den institutsinternen Gebrauch (Art. 79).  Es sollte einen halböffentlichen Teil im Informationssystem geben, welcher den Kantone erleichterten Zugriff auf diejenigen Informationen ermöglicht, welche sie im Rahmen Ihrer Zuständigkeiten (Art. 74 Abs 3) benötigen.	1 Online-Zugriff auf die Informationssysteme erhalten die folgenden Stellen und Personen, soweit dies zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgabe notwendig ist: a. die im Bereich der Vigilance und der Marktüberwachung tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic und mit Aufgaben in diesem Bereich beauftragte Dritte;

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue  
Medizinprodukte-Regulierung)  
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			b. die im Bereich des Verwaltungsstrafrechts tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic; c. die im Bereich der Marktüberwachung tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Kantone; d. Administratorinnen und Administratoren der Swissmedic und beauftragter Dritter.
--	--	--	---

<b>Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)