

Sicherheit der Medizinprodukte soll verbessert werden

Bundesrat schickt Revision des Heilmittelgesetzes in die Vernehmlassung.

BERN – An seiner Sitzung vom 2. März 2018 hat der Bundesrat eine Revision des Heilmittelgesetzes (neue Gesetzgebung über Medizinprodukte) in die Vernehmlassung geschickt. Der Gesetzesentwurf übernimmt die neuen europäischen Vorschriften und soll die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und damit die Patientensicherheit verbessern.

Mehrere Vorkommnisse und Skandale mit Medizinprodukten wie undichte Silikon-Brustimplantate oder fehlerhafte Hüftprothesen liessen in Europa Zweifel am System zur Kontrolle von Medizinprodukten aufkommen. Die Schweiz und die EU haben gleichwertige Vorschriften in diesem Bereich. Der Marktzugang wird gegenseitig mit dem Abkommen über die technischen Handelshemmnisse erleichtert.

Die Gesetzrevision sieht vor, die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure zu verschärfen, um die Patientensicherheit zu verbessern. So werden beispielsweise die Hersteller Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten vertiefter mit klinischen Daten belegen müssen, als dies heute der Fall ist. Die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen werden strenger gestaltet. Weiter soll eine eindeutige Identifizierung aller Produkte deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen.

Zudem sollen der Öffentlichkeit relevante Daten in einer verständlichen Form zugänglich

Medizinprodukte

sind alle Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.

gemacht werden, dies im Rahmen einer zentralen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte. Gleichzeitig werden die Anforderungen und Verantwortlichkeiten für die zuständigen Behörden sowie für die privatwirtschaftlich organisierten Konformitätsbewertungsstellen wesentlich strenger ausgestaltet. Unter anderem wird die Marktüberwachung durch Swissmedic verstärkt. Der Bundesrat soll weiter die Möglichkeit erhalten, zu gegebenem Zeitpunkt die Erhebung einer Aufsichtsabgabe vorzusehen.

Die Medizinprodukte stellen in der Schweiz einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor dar. Die rund 1'350 in diesem Sektor tätigen Unternehmen zählen etwa 54'500 Arbeitsplätze. Fast die Hälfte der Exporte, mit denen 75 Prozent des Umsatzes erwirtschaftet werden, gehen in die Europäische Union. Insgesamt sind rund 500'000 Medizinprodukte und 40'000 In-vitro-Diagnostika auf dem europäischen Markt (Quelle: Schweizer Medizintechnikindustrie 2016). [DT](#)

Quelle: Bundesamt für Gesundheit

Engere Zusammenarbeit in der Drogenpolitik gestartet

Die Schweiz und die EU vereinbaren gemeinsame Arbeitsprogramme.

BERN – Die Schweiz und die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) haben im September 2017 eine Zusammenarbeitsvereinbarung unterzeichnet. Nun wurden die Bereiche definiert, in denen

Behandlungsansätze in der Schweiz besprochen. Das gemeinsame Arbeitsprogramm für die Jahre 2018 bis 2020 beinhaltet denn auch den Wissens- und Erfahrungsaustausch über neue psychoaktive Substanzen (NPS), über gesundheitsrelevante Ansätze im Drogenbereich und zur Datenerhebung. Die Zusammenarbeit ermöglicht es den Schweizer Experten, an thematischen Arbeitsgruppen teilzunehmen und ein besseres Verständnis der europäischen Drogenproblematik zu erhalten. Das Arbeitsprogramm ist nicht rechtsverbindlich; die Schweiz ist kein formelles Mitglied der EBDD.

Die EBDD erarbeitet zuverlässige und europaweit vergleichbare Informationen über die Drogenproblematik und ihre Folgen. Diese Informationen dienen der EU und den

Mitgliedstaaten als Grundlage für politische Entscheidungen und Initiativen zur Bewältigung der Probleme im Drogenbereich. Die Delegation des EMCDDA nutzte ihren Besuch in Bern auch, um sich mit Vertretern von Sucht Schweiz zu treffen. [DT](#)

Quelle: Bundesamt für Gesundheit



© Bundesamt für Gesundheit BAG

Pascal Strupler, Direktor des Bundesamtes für Gesundheit (links), und Alexis Goosdeel, Direktor der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht, unterzeichnen im Herbst 2017 eine Zusammenarbeitsvereinbarung.

künftig enger kooperiert werden soll. Das Arbeitsprogramm der nächsten Jahre wurde Ende Februar von Pascal Strupler, Direktor des Bundesamtes für Gesundheit, und Alexis Goosdeel, Direktor des EMCDDA, in Bern unterzeichnet.

Am Treffen der beiden Direktoren in Bern wurden unter anderem die Präventions- und

ANZEIGE



«DASS WIR BEI KALADENT BIS 19 UHR BESTELLEN KÖNNEN, IST GUT. DASS DIE WARE SCHON AM NÄCHSTEN MORGEN GELIEFERT WIRD NOCH BESSER.»

NATALIE GAHLINGER, ZAHNARZTPRAXIS DR. BERTSCHINGER, ST. GALLEN

KALADENT