

Bundesrat will die Sicherheit bei Medizinprodukten verbessern

Revision der Medizinprodukteverordnung sowie die neue Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte wurden angenommen.

BERN – Zur Verbesserung des Patientenschutzes möchte der Bundesrat die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten erhöhen. An seiner Sitzung vom 1. Juli 2020 hat er die Revision der MepV sowie die neue Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte (KlinV-Mep) angenommen. Es handelt sich um die Ausführungsbestimmungen zum Heilmittelgesetz und zum Humanforschungsgesetz, die 2019 vom Parlament genehmigt wurden und auf den neuen Bestimmungen der Europäischen Union fussen.

In der Schweiz und im Europäischen Wirtschaftsraum sind derzeit rund 500'000 verschiedene Medizinprodukte in Verkehr. Nach diversen Zwischenfällen sind die Kontrollmechanismen für Medizinprodukte europaweit verschärft worden.

Da die Schweiz seit 2001 über eine Regulierung verfügt, die derjenigen der Europäischen Union (EU) gleichwertig ist, hat sie ihre rechtlichen Bestimmungen ebenfalls geändert. Das Ziel ist, die Patientensicherheit zu verbessern und Schweizer Herstellern den Zugang zum europäischen Markt weiterhin zu ermöglichen.

Die neuen Bestimmungen verschärfen insbesondere die Anforderungen an die klinische Bewertung, sowohl hinsichtlich der Sicherheit als auch der Transparenz. Darüber hinaus werden bestimmte Produkte der höchsten Risikoklassen von einem unabhängigen internationalen Expertengremium geprüft. Die Hersteller müssen zudem die Sicherheit der Produkte nach der Markteinführung kontinuierlich überprüfen.

Die Verordnungen sehen auch für die Schweiz spezifische Bestimmungen vor, wie das die europäischen Rege-

lungen zulassen. Dies betrifft beispielsweise das Abfassen der Produktinformationen in den drei Amtssprachen oder das Verbot der Wiederaufbereitung von Einwegprodukten aus Gründen des Gesundheitsschutzes.

Verzögertes Inkrafttreten wegen COVID-19-Pandemie

Aufgrund der Coronavirus-Pandemie hat die Europäische Kommission die Inkraftsetzung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung verschoben. Aus Kohärenzgründen erfolgt die Inkraftsetzung der neuen Bestimmungen in der Schweiz schrittweise. Nur die abweichenden Vorschriften traten am 1. August 2020 in Kraft. Diese regeln namentlich das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, die kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. Das ist beispielsweise der Fall, wenn das Medizinprodukt zur Behebung lebensbedrohlicher Zustände oder zur Beseitigung einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion eingesetzt wird. Die wichtigsten Bestimmungen, die

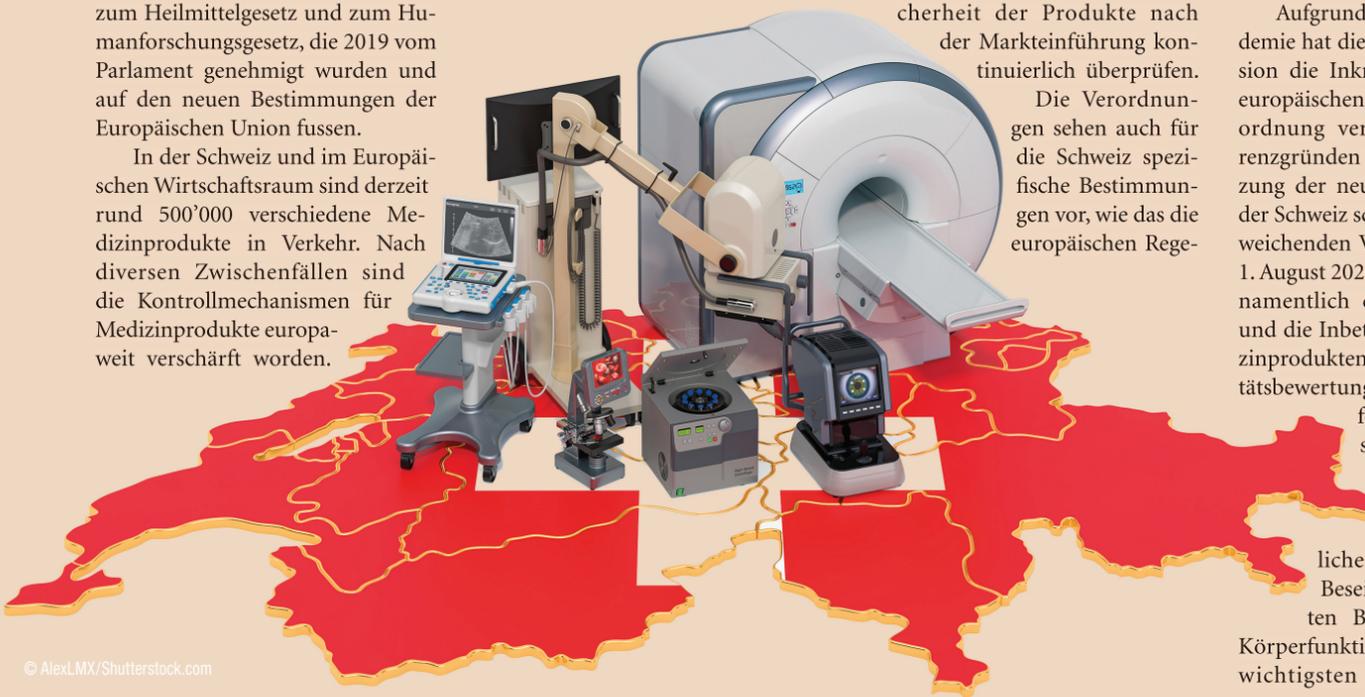
unter anderem die Auflagen für die Markteinführung, die Marktüberwachung oder die neuen Anforderungen an klinische Versuche betreffen, treten am 26. Mai 2021 in Kraft.

Die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika tritt unverändert am 26. Mai 2022 in Kraft. Diese Bestimmungen werden in eine separate Verordnung aufgenommen. Die Vernehmlassung ist für den Sommer 2021 geplant.

Aktualisiertes Abkommen über die gegenseitige Konformitätsanerkennung

Parallel zu diesen Rechtssetzungsprojekten wird auch das Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) aktualisiert. Dabei handelt es sich um ein Instrument zur Überwindung technischer Handelshemmnisse für die Vermarktung zahlreicher Industriegüter zwischen der Schweiz und der EU. Zu diesen Gütern gehören auch die Medizinprodukte. Das Abkommen deckt über ein Viertel aller Schweizer Exporte in die EU und über ein Drittel aller Warenimporte aus der EU ab. [DT](#)

Quelle: Bundesamt für Gesundheit



© AlexLMX/Shutterstock.com

ANZEIGE

St. Moritzer Kurswochen 2021 - Tradition seit 1962



Wann & Wo

SONNTAG, 14. BIS SAMSTAG, 20. MÄRZ 2021, HOTEL SUVRETTA HOUSE, 7500 ST. MORITZ



Wann & Wo

SONNTAG, 21. BIS SAMSTAG, 27. MÄRZ 2021, HOTEL SUVRETTA HOUSE, 7500 ST. MORITZ

FZ FORTBILDUNG
ZÜRICHSEE

Update KFO 2021

Referenten

Ralf Radlanski, Benedict Wilmes, Raphael Patcas, Simon Graf, Marc Schätzle, Ted Eliades, Björn Ludwig

Jetzt anmelden!

Weitere Informationen zum Programm finden Sie online unter zfz.ch.

Rekonstruktive Zahnmedizin 2021 aktuelle Behandlungskonzepte der Universität Zürich

Referentinnen und Referenten

Christoph Hämmerle, Daniel Thoma, Ronald Jung, Mutlu Özcan, Sven Mühlemann, Marc Balmer, Fabienne Baumann, Stefan Bienz, Alexis Ioannidis, Elena Mühlemann, Nadja Nänni

Wir freuen uns auf Sie!

Anmelden und Platz sichern unter zfz.ch.

Organisation und Anmeldung
Fortbildung Zürichsee GmbH
Verenastrasse 4b
8832 Wollerau

Telefon +41 44 727 40 18
Fax +41 44 727 40 19

Mail info@zfz.ch
Webseite zfz.ch

