



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die vorgesehenen Änderungen im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21), im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]; SR 810.30) und im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) zur Vernehmlassung.

Der Regierungsrat des Kantons Uri kann die vorgesehenen gesetzlichen Anpassungen nachvollziehen und ist damit einverstanden.

Die Kantone sind bei der Umsetzung der Heilmittelgesetzgebung auf praxistaugliche Rahmenbedingungen und Regelungen angewiesen. Wir bitten Sie daher, die Anliegen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direkten (GDK) sowie der Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) zu berücksichtigen und verweisen für die Details auf deren Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 5. Juni 2018



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Beat Jörg

Roman Balli

Beilage

- Stellungnahme

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Uri

Abkürzung der Firma / Organisation : Amt für Gesundheit

Adresse : Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf

Kontaktperson : Dr. pharm. Regula Willi, Kantonsapothekerin

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 15. Mai 2018

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 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

I. Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Kanton Uri	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Somit ist der Revisionsvorschlag ohne Einwände nachzuvollziehen.</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und den damit verbundenen zusätzlichen administrativen Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinproduktegesetzgebung werden deshalb bis heute noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere auch für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestellen), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

II. Humanforschungsgesetz (HFG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Kap GLURK	Grundsätzlich sind die vorgesehenen Anpassungen nachvollziehbar.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton Uri	56a	Bei den Bestimmungen zum elektronischen System wird einerseits festgelegt, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, jedoch der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Bereits heute jedoch verfügen die Ethikkommissionen mit dem BASEC über ein gutes und funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. So oder so aber stellt sich die Frage nach der Finanzierung der geplanten Anpassungen. Die Kosten dafür können m.E. nicht den Kantonen bzw. den kantonalen Ethikkommissionen übertragen werden.	Die Möglichkeit der Verwaltung bewilligter klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.