

**Regierungsrat**

Rathaus / Barfüssergasse 24  
4509 Solothurn  
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

2. September 2019

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische  
Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung);  
Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Totalrevision der  
Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten  
(neue Medizinprodukte-Regulierung) und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Grundsatz. Aufgrund der  
neuen Verfahren ist für die Ethikkommissionen sowie im kantonalen Vollzug mit einem  
Mehraufwand zu rechnen, der sich schlecht abschätzen lässt. Ausserdem werden Aufwendungen  
notwendig, um Schnittstellen anzupassen und Daten zu synchronisieren. Wir erwarten, dass sich  
der Bund an diesen Kosten beteiligt.

Wir danken Ihnen bestens für die Berücksichtigung unserer Eingabe.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.  
Roland Fürst  
Landammann

sig.  
Andreas Eng  
Staatsschreiber

Beilage: Auswertungsformular