

**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 : Regierungsrat des Kantons Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : SO

Adresse : Rathaus / Barfüssergasse 24, 4509 Solothurn

Kontaktperson : Marco Schärer, Kantonsapotheker

Telefon : 032 627 93 78

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 2. September 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

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

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SO	Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Grundsatz. Allerdings können erschwerte Verhältnisse für Gesundheitseinrichtungen entstehen, weil die Verfahren aufwändiger werden und es zu Versorgungsproblemen kommen könnte. Auch fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SO	1 Abs.1 Bst. g	Es dient der Konsumentensicherheit und ist daher positiv, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen.	
SO	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinischen Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter ärztlicher Aufsicht oder von medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung an Einzelpersonen angewendet werden;
SO	25 Abs.2	Hier ist ein Schreibfehler zu korrigieren: "Verstreicht die Frist, ohne dass er Hersteller ..."	"Verstreicht die Frist, ohne dass der Hersteller ..."
SO	65	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumente. Mit der neuen	

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

		<p>Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aufeinander angepasst werden sollten.</p>	
--	--	---	--

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
<p>Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</p>	<p>Allgemeine Bemerkungen</p>
<p>SO</p>	<p>Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen im Grundsatz. Aufgrund der neuen Verfahren ist für die Ethikkommissionen 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.</p>