

Per Mail: biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 2. Juni 2021

Vernehmlassung: Ausführungsrecht In vitro Diagnostika

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Die Mitte setzt sich für eine hohe Patientensicherheit, einen starken Forschungs- und Produktionsstandort Schweiz und für die Weiterentwicklung der engen wirtschaftlichen Beziehungen zu unseren europäischen Nachbarn ein. Daher unterstützt die Mitte grundsätzlich die vorgenommenen Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes sowie die Ergänzung des Medizinprodukterechts. Denn die Mitte steht ein für eine Schweiz, die international vernetzt und innovativ ist.

Patentensicherheit

Die Patientensicherheit steht für die Mitte an oberster Stelle. Die Mitte unterstützt daher die Ergänzung des Medizinprodukterechts, um die Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten sicherzustellen. Dies betrifft insbesondere die verschärften Anforderungen an Leistungsstudien für In vitro Diagnostika, die erhöhten Transparenzstandards und die Überprüfung durch unabhängige internationale Expertengremien. Die Mitte fordert dabei, dass das Wohl der Patientinnen und Patienten und nicht wirtschaftliche Überlegungen und Profit im Vordergrund stehen.

Europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte

Die gleichberechtigte Teilnahme Schweizer Unternehmen am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte muss unterstützt werden. Die Weiterentwicklung der hohen Medizinstandards der Schweiz muss dabei in Übereinstimmung mit den europäischen Standards erfolgen, damit Swissmedic weiterhin im Verbund mit den europäischen Behörden eine leistungsfähige Marktüberwachung der Medizinprodukte durchführen kann und Schweizer Herstellern der Zugang zum europäischen Binnenmarkt offen bleibt. Die Mitte setzt sich dabei für enge wirtschaftliche Beziehungen mit unseren europäischen Partnern ein.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Die Mitte



Sig. Gerhard Pfister
Präsident Die Mitte Schweiz



Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz