



CH-3003 Bern, BAG

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 4. Mai 2009

Anhörung zum Heilmittelverordnungspaket III

Stellungnahme der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen zur Revision der Medizinprodukteverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 6. März 2009 hat das Eidgenössische Departement des Innern das Anhörungsverfahren zum Heilmittelverordnungspaket III eröffnet. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, uns zur Vorlage zu äussern und unterbreiten Ihnen nachstehend unsere Stellungnahme.

Da die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) lediglich von der Revision der Heilmittelverordnung betroffen ist, wird sie sich zu den übrigen 4 Vorlagen nicht äussern.

1. Generelle Bemerkungen

Es ist Aufgabe der GUMEK für ein qualitativ und quantitativ gutes Angebot in allen Bereichen rund um die genetischen Untersuchungen zu sorgen, von der Indikationsstellung über die Laboranalyse bis zur Betreuung der betroffenen Personen. Darum begrüsst sie die Revision der MedPV, welche mit den neuen Bestimmungen für die *betriebsintern hergestellten Medizinprodukte* einen wichtigen Beitrag zur

Sicherstellung einer hochstehenden Qualität und zur Versorgungssicherheit in der medizinisch-genetischen Diagnostik leistet.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln der MedPV

Art 3 Abs. 1 Bst. b^{bis} Begriffe

Die Berücksichtigung der Besonderheiten der *betriebsintern hergestellten Medizinprodukte* und die entsprechende Ergänzung in der Klassifikation werden begrüsst.

Art 6 Abs. 2^{bis} Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Die Ausnahme von der Meldepflicht für *betriebsintern hergestellte Medizinprodukte* wird begrüsst.

Art 7 Abs. 3 Bst. a Produktinformation

Es ist vernünftig, die Produktinformation für *betriebsintern hergestellte Medizinprodukte* nicht in den drei Amtssprachen zu verlangen. Eine Produktinformation in drei Sprachen würde keine Vorteile für den Anwender bringen, dafür Mehrkosten verursachen.

Ziff. 16(neu) vom Anhang 3 Die Verfahren der Konformitätsbewertung

Die Vereinfachung des Konformitätsbewertungsverfahrens für *betriebsintern hergestellte Medizinprodukte* der In-Vitro-Diagnostik stellt eine wichtige Massnahme dar, um den an seltenen genetischen Krankheiten leidenden Patienten den Zugang zu den benötigten diagnostischen Massnahmen zu ermöglichen. Auf Grund der geringen Prävalenz zahlreicher genetischer Krankheiten fehlen häufig die entsprechenden CE-gekennzeichneten Marktprodukte. *Betriebsinterne Produkte* stellen in diesen Fällen die bestmögliche (oft die einzige) Option für die Abklärung einer genetischen Krankheit dar und liefern den Betroffenen grundlegende Informationen für die Wahl der Behandlung, für die Familienplanung oder für die präsymptomatischen Abklärungen bei Familienangehörigen.

Die Erfüllung der Anforderungen von Anhang I der Richtlinie 98/79/EG und von Ziff. 16(neu) vom Anhang 3 der MedPV stellt sicher, dass auch ohne CE-Kennzeichnung nur qualitativ hochstehende Produkte zum Einsatz kommen.

Die elektronische Version der vorliegenden Stellungnahme übermitteln wir Ihnen an die E-Mail Adresse hmr@bag.admin.ch.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati