Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: SVDI, der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie
Abkürzung der Firma / Organisation	: SVDI
Adresse	: Effingerstrasse 6A, 3011 Bern
Kontaktperson	: Dr.med. Walter Fierz, MHIM, Präsident SVDI
Telefon	: 079 307 52 57
E-Mail	: walter.fierz@svdi.ch
Datum	: 01. Juli 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

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 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma
SMT + SVDI

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung Stellung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) nehmen zu können. Swiss Medtech, der Schweizer Medizintechnikverband und der SVDI, der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie begrüssen die Schaffung einer eigenständigen Verordnung für den Bereich In-vitro-Diagnostika.

Position und Anträge
Swiss Medtech und der SVDI lehnen die beiden Verordnungsentwürfe entschieden ab. Die Vorlagen sind bereits veraltet. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Dritt-staat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität. Die Verbände fordern deshalb eine grundlegende Überarbeitung der Entwürfe im Sinne der In-vitro-Diagnostik-Branche und des Gesundheitswesens sowie eine erneute öffentliche Vernehmlassung.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Inhalt)

1. eine grundlegende Überarbeitung der beiden Entwürfe, so dass sie in der Drittstaat-Realität rechtsverbindlich anwendbar sind,

2. die Streichung sämtlicher Swiss Finish Ansätze sowie offenere Ausnahme-Formulierungen, welche ausreichend Handlungsspielraum zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen.

Swiss Medtech und SVDI beantragen (Prozess)

3. den Einbezug der Anspruchsgruppen bei der grundlegenden Überarbeitung und eine erneute öffentliche Vernehmlassung.

Begründung
Die Vorlagen sind bereits veraltet. Die Schweiz ist in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen funktionieren nicht in dieser neuen Realität.
Die beiden Vorlagen wurden vom Bundesrat am 14. April 2021 in die Vernehmlassung gegeben, das heisst, zu einem Zeitpunkt, als die Schweiz und die Europäische Union (EU) noch über das Institutionelle Rahmenabkommen (InstA) verhandelten und davon ausgegangen werden konnte, dass die notwendige Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, wenn überhaupt, dann höchstens kurzfristig verzögert wird. In der Zwischenzeit sieht die Realität anders aus. Am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Verhandlungen zum InstA offiziell abgebrochen und das MRA konnte nicht aktualisiert werden. Seit dem 26. Mai 2021 ist die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte im EU-Handelsraum ein Drittstaat. Schweizer Hersteller müssen den Prüforganen in Europa die Konformität ihrer Medizinprodukte ausschliesslich basierend auf EU-Recht belegen. Die vorliegenden Entwürfe sind demnach bereits heute veraltet. Sie sind in der Drittstaat-Realität nicht anwendbar. Es ist uns bewusst, dass sich der Bundesrat weiterhin um die Aktualisierung des MRA bemüht. Die Rechtstexte müssen jedoch in der Realität funktionieren und nicht nur unter der Annahme, dass das Mutual Recognition Agreement (MRA) irgendwann in der Zukunft vielleicht aktualisiert sein wird.

Die Nicht-Aktualisierung des MRA muss in den nationalen Vorlagen berücksichtigt werden.
Im erläuternden Bericht zu den beiden Vorlagen hält der Bundesrat auf Seite 8 ausdrücklich fest, welche zentrale Bedeutung das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für die Schweiz und die EU hat. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MRA für den Sektor Medizinprodukte nicht mehr anwendbar. Das heisst, die Rechtsgrundlage, auf welche sich die Schweiz bei der Gleichwertigkeit ihrer beiden nationalen Vorlagen zum EU-Recht bisher beziehen konnte, existiert nicht mehr. Damit verfehlen die beiden Entwürfe ein wichtiges, vom Bundesrat selbstdeklariertes Ziel der Revision des nationalen Medizinprodukterechts, namentlich die Gleichwertigkeit zum EU-Recht. Umso wichtiger ist es, dass die beiden nationalen Vorlagen dergestalt sind, dass die europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) auch in der Schweiz angewendet werden kann. Die Nicht-Funktionalität der nationalen Medizinprodukte-verordnung (MepV) macht diese Notwendigkeit deutlich. Es ist zwingend darauf zu achten, dass die nationalen Vorlagen das EU-Recht in nachvollziehbarer Weise wiedergeben, anderenfalls ist der reibungslose Warenhandel mit der EU nicht sichergestellt.

Die Vorlagen beinhalten zusätzliche Verschärfungen im Vergleich zum EU-Recht (Swiss Finish).
Die oft als Swiss Finish bezeichnete Eigenart, das EU-Recht nicht nur mit Akribie zu übernehmen, sondern noch zusätzlich zu verschärfen, lässt sich auch beim IvDV-Entwurf feststellen. Der aktuelle vertragslose Zustand bei Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU ist eine sehr grosse Herausforderung für die Industrie und das Gesundheitswesen. Davon betroffen sind nicht nur die Schweizer Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler), sondern auch die Leistungserbringer (Spitäler, Arztpraxen, Heime etc.) und Patienten. Der sich ab-zeichnende Versorgungsengpass wird mit der IvDV Vorlage noch verschärft. Rigide formulierte Ausnahmebestimmungen etwa verhindern die Anwendung von diagnostisch therapeutischen Spezialitäten für seltene Krankheiten und lassen kaum Spielraum für die Verwendung nicht-konformer oder noch-nicht-konformer Produkte. Diese selbstauferlegten nationalen Einschränkungen des Handlungsspielraums ohne Gegenwert sind mit Blick auf die medizinische Weiterentwicklung und Versorgung der Schweizer Bevölkerung unverantwortlich.

Abschliessend halten wir fest, dass wir auf Transparenz und Einbezug bestehen. Wir fordern die Bundesverwaltung auf, uns als direkt betroffene Branche in die grundlegende Überarbeitung der Vorlagen miteinzubeziehen und diese erneut in die öffentliche Vernehmlassung zu geben.

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

Freundliche Grüsse

Dr. iur., LLM Beat Vonlanthen
Präsident Swiss Medtech

Dr. med. Walter Fierz
Präsident SVDI

Peter Biedermann
Geschäftsleiter Swiss Medtech

Michael Bosshard
Vizepräsident SVDI

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	**<u>CE-Kennzeichnung</u>** **Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.**	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	1. Art 26-38 Art 20 Abs 4 Art 21 Art 55 Abs 4	**<u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen</u>** Mit der Unmöglichkeit das MRA zu aktualisieren, hat sich die Ausgangslage seit der Eröffnung der Vernehmlassung am 14. April 2021 grundlegend verändert. Der Prozess der Vernehmlassung muss deshalb neu initiiert werden. Dies ist eine notwendige Voraussetzung, damit zu einzelnen Artikeln eine Stellungnahme möglich wird. Dennoch scheint es unabdingbar, bereits anhand der aktuellen Texte wichtige Hinweise zu geben. Dabei wurde fokussiert auf die Drittstaat-Realität: *1. Überprüfungen von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU,* *2. limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht, und* *3. fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht.* *1. <u>Überprüfung von Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU</u>* Als Drittstaat ist die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 bei der Ausstellung von EU-Bescheinigungen vollumfänglich auf Benannte Stellen der EU angewiesen. Diese EU-Stellen haben einen einzigen Auftrag, bei Herstellern die Konformität von Produkten mit CE-Kennzeichnung hinsichtlich der Anforderungen an die IVDR zu überprüfen. Die Benennung und Überprüfung dieser EU-Stellen kann ausschliesslich durch die zuständigen Behörden der EU-Mitglied- und Vertragsstaaten gehandhabt werden. Der zuständigen Schweizer Behörde (Swissmedic) fehlt, aufgrund einer fehlenden Vereinbarung mit der EU (MRA), eine rechtliche Grundlage zur Teilnahme an diesen Verfahren. Dabei ist unter anderem zu beachten: a. Kapitel 4 (Art 26 bis 38) ist ausschliesslich für Benannte Stellen Schweiz und für die Ausstellung von MD-Kennzeichnungen anwendbar, b. Die Kompetenz der Benannten Stellen in Europa, die über den Art 21 zusätzlich eingeführt wird, kann sich (unbesehen der Formulierung der MepV in Art 25 Abs	1. Art 26-38 limitieren der Stellen für MD-Kennzeichnung Art 20 Abs 4 limitieren auf MD-Kennzeichnung Art 21 limitieren auf NANDO Art 55 Abs 4 umformulieren allenfalls limitieren (MD)

	Art 29 Art 31	4, i.d.V. vom 26.5.2021) ausschliesslich an den Kriterien der NANDO Datenbank ausrichten, c. EU-Benannte Stellen werden sich ausschliesslich über die Datenbank Eudamed und die zuständigen Behörden der EU und Vertragsstaaten austauschen, d.h. Art 20 Abs 4 sowie Art 55 Abs 4 haben für CE-gekennzeichnete Produkte keine Rechtsgrundlage d. Die Kompetenz zur Erteilung und Erweiterung der Benennungen gem. Art 29 ist limitiert auf die Benannten Stellen Schweiz, e. Für die gemäss Art 31 gewünschte Mitwirkungspflicht, von Benannten Stellen der EU gegenüber Swissmedic, fehlt der Schweiz die entsprechende Rechtsgrundlage	bzw. streichen Art 29 limitieren auf MD-Stellen Art 31 limitieren auf MD-Stellen
	2. Art 5 Anhang 2	*2. <u>Limitierte Nutzbarkeit von Schweizer Recht</u>* In der Drittstaat-Realität kommt es bei Schweizer Herstellern ab Geltungsbeginn der IVDR zu Überprüfungen der Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen der EU. Europäische Stellen werden referenziertes Schweizer Recht ohne Vereinbarung (ohne MRA über Gleichwertigkeit zur EU) nicht mehr akzeptieren. Dabei ist unter anderem zu beachten: a. Art 5 erfordert eine triagierende Ergänzung, insbesondere muss anzuwendendes Schweizer Recht eingegrenzt werden auf die im MRA noch als äquivalent akzeptierten gesetzlichen Grundlagen, b. Anhang 2 ist im erwähnten Sinne (siehe a.) neu zu gliedern und die Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsverfahren sind entsprechend zu berücksichtigen (beispielsweise kann in einer technischen Dokumentation nicht auf das Heilmittelgesetz (HMG) referenziert werden, wenn es um therapiebegleitende Diagnostika geht).	2. Art 5 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht Anhang 2 Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht
	3. Art 12 Art 56 Abs 6 Art 16 Abs 4	*3. <u>Fehlende Abgrenzungen zum europäischen Recht</u>* In der Drittstaat-Realität werden die Grenzen der Anwendbarkeit dieser Verordnung an unterschiedlichsten Stellen deutlich. Eine Verwendung der CE-Kennzeichnung für Produkte in Übereinstimmung zur IvDV (i.d.V. dieser Vernehmlassung) kann zu Akzeptanzproblemen im EU-Handelsraum führen. Unter anderem sichtbar wird diese Problematik im Zusammenhang mit den Produktregistrierungspflichten in der europäischen Datenbank Eudamed. Dabei ist unter anderem zu beachten: a. Das Anbringen von CE-Konformitätskennzeichen gem. Art 12, basierend auf einer nicht IVDR-kompatiblen Schweizer Verordnung (z.B. abweichende	3. Art 12 sollte insbesondere mit Blick auf Art 82 bezüglich CE-Kennzeichnung entweder auf die Schweiz limitiert werden oder auch künftig einen Rückbezug auf Art 22a der aMepV (letztgültige Version) ermöglichen

	Art 59 Art 82	Definitionen, Nutzung von Schweizer Recht ohne Gleichwertigkeitsvereinbarung, Missachtung von Drittstaatanforderung bei altrechtlich in Verkehr zu bringenden Produkten), ist aus Sicht der Mitglied- und Vertragsstaaten der EU eine Konformitätsverletzung und kann Handelserschwerungen bzw. gar Handelsblockaden nach sich ziehen, b. Eine erforderliche Produktregistrierung von ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr zu bringenden CE-gekennzeichneten Produkten gem. Art 16 Art 4 ist nur mit einem EU-Bevollmächtigten über Eudamed möglich, c. Bei MD-gekennzeichneten Produkten ist eine Produktregistrierung gem. Art. 16 nicht festgelegt, d. Die Anforderung des Art 56, Abs 6, wonach die Bezugsquelle des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung über die Produktinformation zu verlangen sei, ist ein inkompatibler und somit unstatthafter materieller Eingriff in die EU-Verordnung mit ihren Kennzeichnungsvorschriften, e. Eine Meldeverpflichtung für meldepflichtige Vorkommnisse gemäss Art 59 kann nicht, wie bei der MepV (i.d.V vom 26.5.2021) in einer das EU-Recht nicht beachtenden Weise – ohne auf die Meldepflicht gegenüber der EU einzugehen – ausformuliert werden, f. Wenn überdies in Art 59, wiederum mit Blick auf die MepV (i.d.V. vom 26.5.2021), der Schweizer Bevollmächtigte zum Übermittler der Meldungen verpflichtet wird, ist dies ein zur EU-Verordnung inkompatibler materieller Eingriff in die Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte (siehe Art 44, Abs 3 bzw. IVDR Art. 11 Abs 4). Umso krasser wird diese Konformitätsverletzung, wenn in Anlehnung an die erwähnte MepV zusätzlich und undifferenziert noch Meldungen aus dem Ausland verlangt werden, g. Art 82 berücksichtigt die für Schweizer Hersteller anzuwendende Drittstaat-Realität nicht und ist EU-konformitätsverletzend.	Art 16 Abs 4 ergänzen mit EU-Drittstaat-Anforderungen Art 16 für MD-Produktregistrierung erweitern Art 56 Abs 6 anpassen bzw. streichen Art 59 EU-rechtskonform ausformulieren und bezgl. Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte sich an die EU-Verpflichtungen von Herstellern und Bevollmächtigten orientieren Art 82 Hinweis auf Drittstaat-Realität
SMT + SVDI	Art 4, Abs 4 Art 6, Abs 3 Art 15, Abs 3 Art 12, Abs 3 Art 20, Abs 1-4,6 Art 23, Abs 2 Art 24, Abs 1b Art 71, Abs 1	**<u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u>** Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur IVDR möglich bleibt, müssen Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Dass dies rein technisch möglich ist, zeigt der erläuternde Bericht. In ihm steht auf Seite 13 (Absatz 3), dass beim «Inverkehrbringen» für IvDV eine vom HMG abweichende Bedeutung gewählt wurde. Es muss auf die unterschiedliche territoriale Verwendbarkeit geachtet werden, was sich begrifflich auswirken muss. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken kann, muss eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfliessen.	Art 4, Abs 4 (territorial abzugrenzen) • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz • Inverkehrbringen Schweiz • Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz • Händler Schweiz Art 4, Abs 4 (begrifflich u. z.T. inhaltlich harmonisieren) • Bereitstellung auf dem Markt Schweiz

		Schweizer Wirtschaftsakteure brauchen Klarheit und Rechtssicherheit bei den Begriffen.	• Inbetriebnahme Schweiz • Bevollmächtigter Schweiz • Importeur Schweiz Art 12, Abs 3 und Art 20, Abs 1-4, 6 (territorial abzugrenzen und begrifflich zu harmonisieren) • Benannte Stelle Schweiz • Benannte Stelle Art 6, Abs 3 (begrifflich zu harmonieren) • Harmonisierte Normen (Abs 3) Art 15, Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren) • Angehörige der Gesundheitsberufe (allenfalls ergänzbar mit fachlicher Eingrenzung) Art 23 Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren) • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen Art 24, Abs 1b (begrifflich zu harmonisieren) • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen Art 71, Abs 1 (begrifflich zu harmonisieren) • (berufsmässige) Angehörige der Gesundheitsberufe
SMT + SVDI	Art 9 Abs 2 Art 18 Art 61 Art 62 Abs 1 Art 63	**<u>Swiss Finish mit Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit.</u>** Die schlechten Versorgungs-Rahmenbedingungen werden in Verbindung mit nationalen Zusatzvorschriften den Zugang zum Schweizer Markt teilweise erheblich erschweren. Dem liesse sich erfolgreich entgegenwirken, wenn mit zeitgemässen und versorgungssichernden Standards, die nachfolgenden Punkte beachtet würden: a. Es ist beim Art 9 Abs 2 nicht nachvollziehbar, wieso in einem derzeit für die Spitäler schwierigen Umfeld, bei dem durch nicht aktualisierbare Staatsverträge und der in Europa generell sich anbahnenden Produkteverknappung, eine Erschwernis zur Dokumentation <u>aller</u> Produkteklassen festgelegt werden soll, b. Die Ausnahmen gemäss Art 18 sollten so möglich sein, dass nicht CE-konforme Tests 'ohne Schweizer Markt' bei dringenden Anliegen (z.B. seltene Autoimmunerkrankung, tropische Erkrankung) niederschwellig angewendet werden können. Dabei soll das Wording (Abs 2e) so gewählt werden, dass Ausnahmen auf Gruppen von zu testenden Personen anzuwenden sind. Weiter soll Swissmedic die Kompetenz erhalten ohne begründeten Antrag Ausnahmen zu bewilligen und Produkte zur Eigenanwendung sollen nicht ausgeschlossen werden,	Art 9 Abs 2 limitieren auf Produkte der Klasse D Art 18 komplett umformulieren Art 61 Umformulierung und Abs. 3 streichen Art 62 Abs 1 streichen Art 63 anpassen auf Verantwortlichkeit für Leistungs- und Sicherheitsanforderungen (Analog Anhang I)

		c. Art. 61 Die Abgabe von Produkten ist nicht künstlich einzuschränken. Einerseits sind die Qualitätsanforderungen an die Produkte generell verschärft worden, die Bevölkerung hat das Recht auf einen niederschwelligen Zugang und es ist auch nicht nachvollziehbar, wieso im Ausland solche Tests unkompliziert erhältlich sind und in der Schweiz nicht. Die Einschränkung von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum ist folgerichtig aufzuheben. Weitergehende Vorschriften in anderen Gesetzten und Verordnungen z.B. dem GUMG oder im Zusammenhang mit Covid-19 sind der ordentlichen IvDV-Regulierung zu unterstellen, d. Art 62 Abs 1 sollte gestrichen werden, denn materiell ergibt er gegenüber Abs 2 keinen Mehrwert, e. Es ist in Art 63 eine Anpassung im Sinne von Art 9 vorzunehmen (Verantwortung eingrenzen auf die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen), dies damit auch nicht CE-gekennzeichnete Tests von berufsmässigen Anwendern direkt aus dem Ausland bezogen werden können (die Produkteverknappung von CE-Produkten wird ab Mai 2022 massiv zunehmen).	

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	**Allgemeine Bemerkungen**		
Name / Firma	**Artikel**	**Kommentar / Bemerkungen**	**Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)**
SMT + SVDI	Gilt für alle Artikel mit einem Bezug zur Drittstaat-Realität	**<u>CE-Kennzeichnung</u>** **Voraussetzung für die nachfolgend aufgeführten Anträge ist eine von der Europäischen Union (EU) akzeptierte Verwendung ihrer CE-Kennzeichnung in der Schweizer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Eine für die nationale Nutzung der verwendeten CE-Kennzeichnung erforderliche Rechtsgrundlage, das Mutual Recognition Agreement (MRA), ist nicht mehr anwendbar.**	Aufgrund der Drittstaat-Realität ist es notwendig, die Entkopplung zwischen der Europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung konsequent vorzunehmen.
SMT + SVDI	Art 6a, Abs 2 Art 7 Art 8, Abs 1 Art 19, Abs 3 Art 20, Abs 4 Art 33, Abs 1bis und 3 Art 34, Abs 1bis und 4 Art 48, Abs 1	**<u>Drittstaat-Realität und praktische Auswirkungen</u>** Dabei ist unter anderem zu beachten: a. Mit Blick auf den Drittstaat-Status ist gemäss Art 6a Abs 2 nicht sicherstellt, dass nicht nationale Eigenheiten zu einer spezifischen Auslegung der drei festgelegten Unterkategorien von Leistungsstudien der Kategorie 'C' führen können, deshalb ist im Sinne einer mit Europa harmonierten Vorgehensweise dieser Absatz auf MD-gekennzeichnete Medizinprodukte zu limitieren, b. Auch konformitätsbezogene Leistungsstudien gem. Art 7 sind, sofern sie im Zusammenhang mit Produkten für eine CE-Kennzeichnung für den freien Warenverkehr mit Europa vorgesehen sind, von einer Meldeverpflichtung gegenüber Swissmedic nicht betroffen, derartige Studien sind innerhalb der Mitgliedsstaaten der EU durchzuführen und dort durch den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zu melden (siehe Art IVDR Art 58(4) und Art 66(1)), c. In Anlehnung an die aktuelle KlinV-Mep (i.d.V. vom 26.5.2021) ist beim Art 8 davon auszugehen, dass die anvisierte, spätere Inkraftsetzung bestehen bleiben wird, nichtdestotrotz muss in einem Abs 1 auf die EU-Notwendigkeit einer rechtlichen Vertretung des Sponsors im EU-Raum hingewiesen werden, d. Die Verfahren und Fristen unter Art 19 Abs 3 sind einzugrenzen auf Gesuche für Produkte, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7), e. Die Änderungen unter Art 20 Abs 4, 4bis (i.d.V. 26.5.2021) und 5 sind für	Art 6a Abs 2 auf MD-gekennzeichnete Produkte limitieren. Art 7 ergänzen, dass insbesondere die ausserhalb der Schweiz durchzuführenden konformitätsbezogenen Leistungsstudien, für Produkte des freien Warenverkehrs mit Europa, der Swissmedic nicht zu melden sind. Art 8 Abs 1 ergänzen mit Hinweis auf rechtliche Vertretung im EU-Raum. Art 19 Abs 3 in der Form ergänzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 20 Abs 4, 4bis und 5 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 33 Abs 1bis und 3 in der Form eingrenzen, dass es sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 34 Abs 1bis und 4 in der Form eingrenzen, dass es

		Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7), f. Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse unter Art 33 Abs 1bis und 3 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7), g. Die Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen unter Art 34 Abs 1bis und 4 ist für Produkte einzugrenzen, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind (siehe Art 7), h. Um sicherzustellen, dass bereits bei Swissmedic eingereichte Leistungsstudien im Sinne einer Leistungsbewertung für die CE-Kennzeichnung von Produkten im EU-Raum akzeptiert werden, könnte dem Sponsor in Art 48 Abs 1 ein Hinweis auf eine erneute Einreichung gem. Art 66 der IVDR gegeben werden.	sich nicht um Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum handeln kann. Art 48 Abs 1 Hinweis auf eine erneute Eingabe eines zuvor schon bei Swissmedic eingereichten Gesuchs.
SMT + SVDI	Art 2, Buchstabe d,e, ater	**<u>Drittstaat-Realität und Auswirkungen auf Begrifflichkeiten</u>** Soll der Bezug zur EU-Regulierung nicht komplett verloren gehen, so müssen alle Schweizer Begriffe die einen Bezug zur IVDR haben können, identisch mit den EU-Begriffen sein (technisch erläutert unter den Begrifflichkeiten zur IvDV). Es wurden nur die Begriffe kommentiert, die in direktem Zusammenhang zu den künftig in der EU zu beantragenden Studien haben. Dies, da in diesen Fällen bei den Anträgen zur Genehmigung automatisch die Begriffe der IVDR verwendet werden müssen und es überdies der Schweiz freisteht, Leistungsstudien aufbauend auf nationalen Vorgaben für MD-gekennzeichnete Medizinprodukten durchführen zu lassen. Sollte die Drittstaat-Realität dereinst nicht mehr zur Anwendung kommen müssen, wären alle weiteren Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsstudien sowohl begrifflich wie inhaltlich zu harmonisieren, also klinischer Nachweis, klinischer Nutzen, Leistungsstudienplan, Leistungsbewertung etc.	Art 2 (territorial abzugrenzen) • Sponsor • Sponsor Schweiz (Buchstabe d) • Prüfer • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) Art 2 (begrifflich zu harmonisieren) • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) Art 2 (inhaltlich zu harmonisieren) • Prüfer Schweiz (Buchstabe e) • Leistungsstudie (Buchstabe ater)