

Competition & Regulatory Affairs

Vernehmlassungsantwort 12.06.2018

## **Stellungnahme zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse**

Mit der Aktualisierung der EU-Verordnungen im Frühjahr 2017 zu den Medizinprodukten und zu In-vitro-Diagnostika ist auch die Schweiz auf der Basis der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) angehalten, ihr nationales Recht den EU-Verordnungen anzupassen. Diese Anpassung erlaubt es Schweizer Unternehmen, weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen und technische Handelshemmnisse zu vermeiden, was auch im Sinne der Gesamtwirtschaft ist. Weiter sind wir der Ansicht, dass das MRA nur dann funktionieren kann, wenn sämtliche betroffenen Regelungen in das Gesetz über technische Handelshemmnisse (THG) aufgenommen werden.