

Vernehmlassung zur Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten – Stellungnahme der AIHK gegenüber dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI)

Sehr geehrte Damen und Herren

In rubrizierter Angelegenheit äussern wir uns während der Vernehmlassungsfrist und bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Anpassung der Verordnungen ist aufgrund der im März 2019 vom Parlament beschlossenen Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes unumgänglich. Insbesondere die Erhöhung der Patientensicherheit und der Nachvollzug der EU-Verordnungen zur Erhaltung des privilegierten Zugangs zum gemeinsamen Binnenmarkt für Medizinprodukte erachten wir als sinnvoll. Gegen die Ausgestaltung der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und der Änderungen der Medizinprodukteverordnung erheben wir deshalb keine Einwände.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.