

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : IG Detailhandel

Adresse : Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Jürg Maurer, Leiter AG Binnenmarkt der IG Detailhandel

Telefon : 044 277 25 75

E-Mail : juerg.maurer@mgb.ch

Datum : 11. Juni 2018

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 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
IG Detailhandel	<p>Die IG Detailhandel bedankt sich für die Gelegenheit zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellung nehmen zu können. Die IG Detailhandel begrüsst im Grundsatz die Anpassung der Schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukteregulierung der EU. Die mit der Änderung des Heilmittelgesetzes einhergehende Ausweitung der Dokumentationspflichten und Einführung einer allgemeinen Pflicht zur Registrierung von Medizinprodukten in der dafür vorgesehenen europäischen Datenbank für Medizinprodukte bringen gewisse administrative Mehraufwände für den Detailhandel mit sich. Aus Sicht der IG Detailhandel sind diese jedoch vertretbar.</p> <p>Kritisch ist aus Sicht der der IG Detailhandel die Definition des Begriffs "Hersteller". Unternehmen, welche bereits auf dem Markt erhältliche Medizinprodukte lediglich vertreiben und abgeben, dürfen auch weiterhin nicht als Herstellerin dieser Produkte gelten. Dieser Grundsatz muss auch in Fällen, in denen Unternehmen solche bereits auf dem Markt erhältliche Medizinprodukte unter eigenem Namen an die Endkonsumenten verkaufen (Eigenmarkenprodukte), gewährleistet sein.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG Detailhandel	47 Abs. 1	<p>Die Bestimmung stützt sich zentral auf den Begriff des "Herstellers" ab (Festlegung neuer Pflichten). Der erläuternde Bericht hält fest, dass die Definition des Begriffes "Hersteller" erst auf Verordnungsstufe erfolgen soll. Der IG Detailhandel ist es ein Anliegen, schon zum jetzigen Zeitpunkt festzuhalten, dass der reine Vertrieb und die Abgabe von bereits bestehenden Medizinprodukten auch in Zukunft nicht unter den Begriff des "Herstellens" fallen dürfen. Die im erläuternden Bericht zitierte EU-Definition des Begriffs "Hersteller" (vgl. Art. 2 Ziff. 30 MDR) ist u.E. diesbezüglich nicht eindeutig.</p> <p>Die Mitglieder der IG Detailhandel vertreiben z. T. Medizinprodukte von Drittfirmen unter eigenem Markennamen (z. B. Coop Vitality Eigenmarke Thermo excellent</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>Fieberthermometer vom Hersteller Microlife). Dieses sogenannte Co-Marketing von Medizinprodukten (sprich das Vertreiben unter eigenem Namen von bestehenden Medizinprodukten) darf auch weiterhin nicht unter den Begriff des "Herstellens" fallen. Andernfalls würden die neuen gesetzlichen Bestimmungen zu einem unnötigen, da nicht zielführenden, Mehraufwand für den Handel führen. Dies indem sämtliche Pflichten für "Hersteller" in diesen Fällen neu auch für den Detailhandel gelten würden. Die Mitglieder der IG Detailhandel agieren auch bei Eigenmarken-Medizinprodukten als reine Händler und verfügen selbst nicht über die nötigen Informationen und Unterlagen um die Registrierung der Produkte in der europäischen Datenbank und die Produkteidentifikation vorzunehmen. Diese Informationen müssten also erst beim tatsächlichen Hersteller eingeholt werden, ohne dass dabei ein Mehrwert für die KonsumentInnen in Bezug auf Sicherheit und Qualität der betroffenen Medizinprodukte erzielt würde. Die direkte Dokumentation und Registrierung durch den eigentlichen Hersteller ist sowohl sicherer als auch effizienter und deshalb klar vorzuziehen.</p>	
IG Detailhandel	47 Abs. 2 und 3	<p>Aus Sicht der Mitglieder der IG Detailhandel müssen die Modalitäten der Registrierung und der Produkteidentifikation so ausgestaltet werden, dass der Aufwand für die betroffenen Wirtschaftsakteure möglichst gering gehalten werden kann. Einen möglichen Anhaltspunkt bezüglich der konkreten Ausgestaltung bietet u.E. das im Zuge der Vermeidung von Arzneimittelfälschungen vorgesehene System der EU (Safety Features for Medicinal Products for Human Use), welches in Zukunft die eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln bis auf Stufe Apotheke sicherstellen soll.</p>	
IG Detailhandel	47a	<p>Hier ist noch einmal darauf hinzuweisen, dass die genannten Pflichten seitens der Mitglieder der IG Detailhandel nicht erfüllt werden können. Die technische Dokumentation muss zwingend durch den eigentlichen Hersteller erfolgen. Entsprechend verweisen wir auf</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 oben bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Abgeber und Anwender von Medizinprodukten ist, darf folglich von dieser Bestimmung nicht betroffen sein.	
IG Detailhandel	47c	Die Offenlegungspflicht von Bezugsquellen und Abnehmern von Medizinprodukten gegenüber den Behörden erfordert standardisierte Formate und generiert für den Handel einen Mehraufwand. Im Sinne der verbesserten Transparenz und Rückverfolgbarkeit der Warenflüsse und letztlich der erhöhten Sicherheit von Medizinprodukten kann diese Neuregelung von der IG Detailhandel jedoch unterstützt werden.	
IG Detailhandel	47d	Auch hier verweisen wir noch einmal auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Abgeber und Anwender von Medizinprodukten ist, darf durch die vorliegende Bestimmung nicht betroffen sein.	
IG Detailhandel	47e Abs. 1 Bst. c	Je nach zukünftiger Ausgestaltung der neuen Pflichten für Wirtschaftsakteure in der Medizinprodukteverordnung können für den Detailhandel (sowie auch für die anderen Wirtschaftsakteure) erhebliche Mehrkosten und Mehraufwand entstehen. Es ist deshalb bei der Präzisierung auf Verordnungsebene dringend darauf zu achten, den Zusatzaufwand für die korrekte Einspeisung, Verwaltung und Pflege der Daten so gering wie möglich zu halten.	
IG Detailhandel	47e Abs. 2 Bst. b	Auch hier verweisen wir noch einmal auf unseren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel, welcher Abgeber und Anwender von Medizinprodukten ist, darf durch die vorliegende Bestimmung nicht betroffen sein. Die Aufgaben einer fachverantwortlichen Person können von den Mitgliedern der IG Detailhandel als reine Händler nicht wahrgenommen werden. Die dazu erforderlichen Fachkenntnisse sind beim eigentlichen Hersteller zu gewährleisten und die fachverantwortliche	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Person muss folgerichtig auch direkt bei diesem angesiedelt sein.	
--	--	---	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**
