



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 02. September 2019	Direktwahl	031 335 11 50
Ansprechpartner	Conrad Engler	E-Mail	conrad.engler@hplus.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Stellungnahme H+**

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 15. Mai 2019. H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Unter einigen allgemeinen Vorbehalten und konkreten Änderungsvorbehalten unterstützt H+ die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Die Allgemeinen Bemerkungen und Vorbehalte sowie die Detailbemerkungen und -vorbehalte entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne Bütikofer
Direktorin

Beilage:

- Offizielles Antwortformular mit Detailbemerkungen von H+