



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Appenzell, 8. Juli 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 14. April 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst die vorliegenden Entwürfe im Grundsatz. Die neuen Vollzugsregelungen bringen zwar einen erhöhten personellen und finanziellen Aufwand für Swissmedic und die Ethikkommissionen mit sich, demgegenüber steht jedoch eine wesentliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität.

Der Bereich der Medizinprodukteregulierung ist im Moment in einer schwierigen Situation aufgrund der Entwicklungen mit der EU. Auch wenn eine gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbestätigungen auf absehbare Zeit wohl nicht realistisch ist, sollten die EU-Vorgaben aus Sicht der Standeskommission doch soweit wie möglich übernommen werden. So kann eine rasche Wiederanknüpfung gesichert und verhindert werden, dass die Schweiz zu einem Tummelfeld von qualitativ ungenügenden Medizinprodukten wird.

Auch der fehlende Zugang zur Eudamed stellt ein grosses Problem für eine wirkungsvolle und effiziente Marktüberwachung dar. Es ist fraglich, ob es ausreichend ist, wenn stattdessen verschiedene Meldungen an Swissmedic erfolgen müssen.

Wir beantragen daher, dass der Bundesrat sich dafür einsetzt, den Zugang zur Eudamed zu erhalten, und allgemein die Frage der Zusammenarbeit mit der EU in diesem Bereich laufend neu beurteilt und prüft.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)