

Postgasse 68  
3000 Bern 8  
www.rr.be.ch  
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an:

- hmr@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

6. Juni 2018

RRB-Nr.: 640/2018  
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion  
Unser Zeichen 2018.GEF.356  
Ihr Zeichen  
Klassifizierung Nicht klassifiziert



**Vernehmlassung des Bundes: Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse. Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Das schweizerische Medizinprodukterecht soll aufgrund der neuen EU-Regulierung (Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika), welche im Mai 2017 in Kraft getreten ist, angepasst werden.

Dazu müssen auf Gesetzesstufe das Heilmittelgesetz (HMG) und das Humanforschungsgesetz (HFG) angepasst werden. Die Vorlage enthält zudem punktuelle Anpassungen des Bundesgesetzes über technische Handelshemmnisse (THG) mit dem Ziel, gewisse Aspekte im Zusammenhang mit der Angleichung an das EU-Recht horizontal, also auch für andere Produktbereiche, zu regeln.

Der Regierungsrat ist mit den Änderungen einverstanden und hat keine weiteren Bemerkungen dazu.

Freundliche Grüsse

**Im Namen des Regierungsrates**

Der Präsident



Christoph Neuhaus

Der Staatsschreiber



Christoph Auer