



18. März 2021
BUR

Stellungnahme des ZVEI im Rahmen der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 22. März 2021 zum

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (BT-Drucksache 19/26942)

Wir unterstützen die Absicht der Bundesregierung durch den vorgelegten Entwurf Rechtssicherheit bei der Durchführung des Medizinprodukterechts in Deutschland herzustellen. Die Korrektur von Verweisen und Daten, welche infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind, ist richtig.

Zu den folgenden Punkten des oben genannten Entwurfs nimmt unser Verband im Namen seiner Mitgliedsunternehmen wie folgt Stellung.

Wir halten es für notwendig, dass die Regelungen des § 86 in Verbindung mit den §§ 97 und 98 so gefasst werden, dass für in Deutschland ansässige Hersteller von Medizinprodukten über den Zeitpunkt des Geltungsbeginns der MDR hinaus Rechtssicherheit gegeben ist. Mit Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 entstehen für die Hersteller Meldeverpflichtungen gegenüber der europäischen Datenbank EUDAMED. Diese Datenbank ist derzeit nicht voll funktionsfähig. Dieser Zustand wird voraussichtlich auch über den Geltungsbeginn der MDR hinaus andauern. Damit können die Hersteller nicht allen Meldeverpflichtungen nachkommen. Die Europäische Kommission gibt aber bereits einzelne Module von EUDAMED zur freiwilligen Anwendung frei. Unterschiedliche Handhabungen in verschiedenen Mitgliedstaaten der EU könnten zum Beispiel zu Einschränkungen im Warenverkehr mit Medizinprodukten aus deutscher Produktion führen.

Bei der Ausgestaltung der Marktüberwachung nach § 85 Abs. 1b (neu) MPDG für den Internethandel von Medizinprodukten aus Drittstaaten, bei denen kein Hersteller oder Bevollmächtigter in der Europäischen Union vorhanden ist, halten wir es für richtig, die Zuständigkeit bundeseinheitlich zu regeln und etwa dem BfArM zu übertragen, um eine verlässliche und rechtssichere Entscheidungsfindung zu gewährleisten. Die Zuständigkeit bei der Überwachungsbehörde anzusiedeln, in deren Bezirk das Produkt geliefert wurde, wie im Entwurf vorgesehen, birgt das Risiko, dass gleiche Sachverhalte unterschiedlich beurteilt werden.

Frankfurt am Main, 18. März 2021