



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Verbände (Bereich Medizinprodukte)

**ausschließlich per E-Mail**

REFERAT 121  
BEARBEITET VON Wilfried Reischl  
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 441-1180  
FAX +49 (0)228 99 441-4946  
E-MAIL wilfried.reischl@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 6. März 2013

AZ 121-40102-09

**Entwurf einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
– Neuaufnahme einer Ordnungswidrigkeit**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 21. Januar 2013 haben Sie den o.g. Entwurf mit Begründung zur Stellungnahme erhalten. Mit E-Mail vom 18. Februar 2013 haben Sie im Nachgang 5 Anlagen zur DIMDI-Verordnung erhalten. Die Frist zur Stellungnahme für das „Gesamtpaket“ endete am 28. Februar 2013.

In einer ersten Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen konnte festgestellt werden, dass einige Beteiligte, auch unter Hinweis auf die zwischenzeitlich verabschiedete Entschließung des Deutschen Bundestages, den Antrag der Koalitionsfraktionen (Ziffer IV. der BT-Drucksache 17/11830) angeregt haben, mit diesem Ordnungsverfahren Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Meldeverpflichtungen in die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung aufzunehmen. BMG möchte deshalb diesen Vorschlag aufgreifen und beabsichtigt, in Artikel 4 des Ihnen vorliegenden Verordnungsentwurfs folgende neue Nummer 7 nebst Begründung anzufügen:

7. Nach § 24 wird folgender Abschnitt 5 angefügt:

„Abschnitt 5  
Ordnungswidrigkeiten

§ 25  
Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Absatz 1 bis 3 eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig erstattet.“

Begründung:

zu Nummer 7 (Abschnitt 5)

Es ist im Interesse der Patienten, aber auch der Anwender und sonstiger beteiligter Dritter, wenn Vorkommnisse beim Einsatz von Medizinprodukten gemeldet werden. Ohne solche Meldungen könnte nicht sichergestellt werden, dass Überwachungsbehörden und Hersteller angemessen auf Risiken reagieren und die Produkte insbesondere mit Blick auf ihre Sicherheit verbessert werden. Bisher waren diese Vorschriften nicht sanktionsbewehrt. Da nach Aussagen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte insbesondere der PIP-Brustimplantateskandal gezeigt hat, dass die Beteiligten ihren Meldeverpflichtungen vielfach nur unzureichend nachkommen, sollen künftig Verstöße gegen die Meldeverpflichtungen geahndet werden.

Vorkommnisse gem. § 2 Nummer 1 MPSV betreffen grundsätzlich Mängel, die dem Produkt zuzuschreiben sind, reine Anwenderfehler fallen nicht unter den Vorkommnisbegriff und sind demnach auch nicht meldepflichtig gem. § 3 MPSV.

**Hinweis: Auch bei dieser Regelungen sind wir auf konkrete Angaben der beteiligten Kreise hinsichtlich der Bürokratiekosten und des Erfüllungsaufwandes angewiesen.**

Da es bisher keine Diskussion mit den beteiligten Kreisen über Sanktionen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung gegeben hat, wird für den neuen Artikel 4 Nummer 7 eine gesonderte Anhörung durchgeführt.

Ich bitte daher um Prüfung und Stellungnahme bis

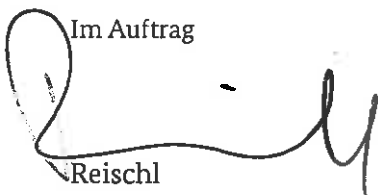
**Dienstag, 19. März 2013 (Dienstschluss)**

per E-Mail an BMG, Referatspostfach: [121@bmg.bund.de](mailto:121@bmg.bund.de).

Sollte ich bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme erhalten, gehe ich von Ihrer Zustimmung aus.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Reischl