



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, 21. Januar 2013  
AZ 121-40102-09

## **Entwurf einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Anlage erhalten Sie den o.g. Entwurf mit Vorblatt und Begründung.

Mit dieser Artikelverordnung sollen insgesamt vier Verordnungen aus dem Medizinproduktebereich geändert werden. Zwei bisherige Verordnungen über die Verschreibungspflicht und Vertriebswege von Medizinprodukten sollen außer Kraft gesetzt und durch eine neue Abgabeverordnung von Medizinprodukten (Artikel 1) ersetzt werden. Dies geschieht unter Berücksichtigung der in der Zwischenzeit gewonnenen Erfahrungen, um die Regelungen praxisnäher zu gestalten und damit die Verständlichkeit zu verbessern. Die Halbierung der Vorschriften ist auch ein Beitrag zur Entbürokratisierung.

Gegenstand der Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Artikel 2) sind Präzisierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere erfolgt eine klare Abgrenzung zur Instandhaltung. Daneben haben die Erfahrungen aus dem PIP-Brustimplantateskandal Anlass gegeben, die Pflichten der Anwender und Betreiber im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten neu zu ordnen und zu bündeln.

Die Änderungen in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV - Artikel 3) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV - Artikel 4) betreffen in erster Linie Punkte aus dem praktischen Vollzug und sollen identifizierte Defizite beseitigen.

Anlass für die Änderung der DIMDI-Verordnung (Artikel 5) sind die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank beim DIMDI für schwerwiegende unerwartete Ereignisse (SAE) bei klinischen Prüfungen sowie Neuerungen bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Der Beschluss 2010/227/EU der Kommission schreibt den Mitgliedsstaaten die Nutzung von Eudamed verbindlich vor und benennt in seiner Anlage die bei der Datenlieferung zu bedienenden Pflichtfelder. Die vorgesehenen Änderungen sollen sicherstellen, dass Deutschland seine Verpflichtungen im Hinblick auf die Europäische Datenbank erfüllen kann.

Hinsichtlich der Bürokratiekosten und des Erfüllungsaufwandes fehlen uns wichtige Informationen aus der Praxis, so dass dem BMG zum Teil keine abschließenden Aussagen möglich sind. Dafür sind sachdienliche Hinweise Ihrerseits erforderlich. Die entsprechenden Stellen sind in der Begründung – Allgemeiner Teil entsprechend markiert; konkrete Fragen werden gestellt. Da wo möglich, bitte ich um ganz konkrete Zahlen bzw. Aussagen, da pauschale Feststellungen zu den Kosten im Hinblick auf die Erwartungshaltung des nationalen Normenkontrollrats nicht hilfreich sind.

Ich bitte um Prüfung und Stellungnahme bis

**Freitag, 22. Februar 2013 (Dienstschluss)**

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

per **Fax** unter 0228-941-4946.

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

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Reischl