

**Entwurf**  
**eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts**  
**an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746**  
**(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU - MPAnpG-EU)**

---

**Stellungnahme**  
**des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)**

---

Im Rahmen der Anhörung zu o.g. Entwurf möchte sich der VDDI zu folgenden Punkten äußern:

**Zu § 5 Absatz 5 MDG**

Die Formulierung der Anforderung, dass jede natürliche oder juristische Person, die serienmäßig hergestellte Produkte an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse eines individuellen Patienten anpasst (Anpasser), die in Absatz 5 aufgelistete Dokumentation vorhalten muss, sehen wir grundsätzlich als sinnvoll an.

Da jedoch die Anforderungen an Gesundheitshandwerker teilweise deutlich über die Tätigkeiten einer Anpassung hinausgehen können, schlagen wir vor, den Gesetzestext in § 5 Abs. 5 MDG zu ergänzen oder alternativ in der Begründung festzustellen, dass es sich bei den Arbeiten von bestimmten Berufsgruppen (insbesondere Zahntechnikern) in vielen Fällen nicht um Anpassungen, sondern um die Herstellung von Sonderanfertigungen handelt.

Hintergrund hierfür ist, dass § 6 Abs. 2 Satz 2 MPG nicht übernommen, sondern ersatzlos gestrichen worden ist. Die in dieser Vorschrift erwähnten Zwischenprodukte (z.B. Dentallegierungen, Verblendkeramiken, Prothesenbasismaterial), konnten -sofern für Sonderanfertigungen vorgesehen-, mit CE gekennzeichnet werden. Diese Praxis war für alle Beteiligten (Patienten, Hersteller, Sonderanfertiger) mit erheblichen Vorteilen verbunden. Die Hersteller haben bisher das Konformitätsbewertungsverfahren für diese Produkte durchgeführt, die grundlegenden Anforderungen erfüllt und die Produkte von einer Benannten Stelle zertifizieren lassen.

Die zukünftige Bewertung und Einordnung dieser Produkte ist unter dem MDG nicht klar, es besteht die Gefahr, dass § 5 Abs. 5 MDG zu Fehlinterpretationen führen kann. Denn in der Begründung wird darauf hingewiesen, dass „einige“ Tätigkeiten, die auf der Basis einer qualifizierten schriftlichen Verordnung für einen einzelnen Patienten angefertigt werden, in Deutschland nicht mehr als Sonderanfertigung angesehen werden können.

Daher erscheint es aus unserer Sicht erforderlich, eine zusätzliche Regelung für diejenigen Fälle, in denen die Tätigkeiten bzw. Weiterverarbeitung durch den Gesundheitshandwerker über die Anpassung hinausgehen, in den Gesetzestext (oder in die Begründung) einzuarbeiten. Konsequenterweise müssten die bisherigen Zwischenprodukte ihren bisherigen Status, mit CE gekennzeichnet werden zu können, beibehalten. Im Rahmen einer erweiterten Interpretation des Begriffs „Medizinprodukt“ aus Art. 2 MDR sollten diese Produkte auch weiterhin mit CE gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden können.

Jede andere Lösung wäre aus unserer Sicht mehr als problematisch. Die bisherigen Zwischenprodukte wären dann nicht CE-gekennzeichnete und damit nicht zertifizierte Vorprodukte.

Aus praktischen Erwägungen und im Hinblick auf die zusätzlichen Belastungen des Gesundheitssystems ist diese Option aber nicht umsetzbar. Eine solche neue Situation hätte gravierende Veränderungen im Zahntechnikerhandwerk und bei den Herstellern von dentalen Produkten zur Folge. Die hohen Anforderungen könnten kleinere zahntechnische Betriebe nicht leisten. Hersteller würden vor dem Problem stehen, dass sie gleiche Produkte in einigen Ländern mit CE, in anderen Ländern ohne CE kennzeichnen müssten.

### **Zu § 13 MDG**

Die geplante Regelung, erforderliche Unterlagen für Anträge von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung und die dazu erforderlichen Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache einzureichen, halten wir für einen Fortschritt sowie für eine Erleichterung für die Unternehmen.

### **Zu § 39 Abs. 3 MDG**

Die vorgesehene Regelung bezieht sich auf alle Vorkommnisse. Sie sollte unserer Meinung nach aber auf schwerwiegende Vorkommnisse beschränkt werden.

### **Zu § 53 Absatz 1 MDG**

Die Einrichtung nationaler Datenbanken sehen wir als Problem und vor allem Belastung für die Unternehmen, insbesondere dann, wenn jeder Mitgliedstaat davon Gebrauch macht. Insofern halten wir die Aufnahme eines zusätzlichen Absatzes in § 53 für notwendig. Hierin sollte geregelt werden, dass unmittelbar nach Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed die Hersteller identische Daten nicht sowohl in der nationalen als auch in der Eudamed Datenbank eintragen müssen. Doppelmeldungen müssen auf jeden Fall vermieden werden. Sobald Eudamed voll funktionsfähig ist, muss § 53 Abs. 1 ersatzlos gestrichen werden.

### **Zu § 64 Absatz 1**

Zur Erfassung der erwähnten Informationen und Daten sind nationale Datenbank nur solange sinnvoll und notwendig, wie die volle Funktionsfähigkeit von Eudamed noch nicht gegeben ist. Ist diese volle Funktionsfähigkeit von Eudamed jedoch festgestellt, haben nationale Datenbank keine Existenzberechtigung mehr.

Insofern wäre es erforderlich, dass § 64 eine ergänzende Formulierung wie folgt erhält:

„Ab dem Datum der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems für die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745, das Bestandteil von Eudamed ist, gilt § 63 Absatz 1 nicht mehr.“

Absatz 2 ist entsprechend zu ergänzen.

### **Zu § 66 Abs. 1 MDG**

Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen sollte in § 66 Abs. 1 neben dem Verweis auf Art. 120 Abs. 4 MDR zusätzlich auch auf Art. 120 Abs. 3 MDR Bezug genommen werden.

Köln, den 20. September 2019

Gregor Stock  
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.  
Aachener Str. 1053-1055, 50858 Köln