

Stellungnahme zum

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz)

I. Allgemeines

Der VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V. begrüßt die Möglichkeit der Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung und bewertet den vorgelegten Entwurf grundsätzlich positiv.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Artikel 1: Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Nr. 12, § 96 Buchstabe b (2) Satz 2

Im zweiten Satz fehlt ein Teil des Satzes:

Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 entsprechend anzuwenden.

Änderungsvorschlag:

*Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 „**geltenden Fassung**“ entsprechend anzuwenden.*

Artikel 2: Weitere Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Nr. 2, § 1 Absatz 3 und 4

Der VDGH begrüßt, dass wie bei der MDR, auch bei der IVDR der Zusatz „in der jeweils gültigen Fassung“ aufgenommen wurde.

Begründung

Durch den Zusatz „in der jeweils gültigen Fassung“ erfolgt eine Öffnung hin zur dynamischen Verweisung. Dies bewerten wir im Hinblick auf die bereits erwartete Verschiebung des Geltungsbeginns der IVDR als positiv.

Nr. 4 § 63 Buchstabe b Absatz 2

Der VDGH begrüßt, dass nur noch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich meldepflichtig sind und unerwünschte Ereignisse im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der (EU) 2017/746 entsprechend der zeitlichen Vorgaben des Prüfplans zu melden sind.

Berlin, der 12. November 2020