

## Stellungnahme

An: Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 124 - Medizinproduktesicherheit  
Per E-Mail: 124@bmg.bund.de

Von: Thomas Brückner (BPI)

Cc: Dr. Kai Joachimsen (BPI), Dr. Boris Thurisch (BPI)

Betreff: BPI-Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des  
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die  
Verordnung (EU) 2017/746  
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)  
Stand: Referentenentwurf vom 28.02.2020

Datum: 15. April 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung, die das breite Spektrum der Pharma- und Medizinprodukteindustrie vertritt, ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern.

Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Interessen der genannten Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Gesetzgebung für Arzneimittel und Medizinprodukte vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit, den Verordnungsentwurf kurzfristig kommentieren zu können und übermittelt die anliegenden Kommentare.

Beste Grüße,



Thomas Brückner.

# Stellungnahme

## Allgemeiner Teil

Der BPI begrüßt ausdrücklich die von der Bundesregierung geplanten Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts an den geänderten, europäischen Rechtsrahmen.

Aufgrund der gegenwärtigen (durch die SARS-CoV-2-Pandemie verursachten) Dynamik in vielen Bereichen der Gesetzgebung unterstützt der BPI die vielfältigen Bemühungen der Bundesregierung, die notwendigen juristischen Schritte zu einer erfolgreichen Bekämpfung des Krankheitsgeschehens einzuleiten.

Gleichwohl bitten wir dringend darum, auch die in den nächsten Monaten notwendigen, weiteren Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts an den europäischen Rechtsrahmen zeitnah durchzuführen, um so für Rechtssicherheit zu sorgen.

## Spezifischer Teil

Artikel 1: Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

### § 3: „Ergänzende Begriffsbestimmungen“

Die Einführung des Begriffs „mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis“ geht über das europäische Recht hinaus und ist allein schon deshalb abzulehnen, da hier an signifikanter Stelle die sinnvollen Harmonisierungsbestrebungen des europäischen Gesetzgebers im Bereich der Vigilanz hintertrieben werden.

Darüber hinaus ist der Versuch abzulehnen, durch diese Definition einen weiteren Gebührentatbestand vorzubereiten, der dann in Artikel 5 der vorliegenden Verordnung (Gebührenverordnung zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV, § 8 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz) durch entsprechende Gebühren zu einer weiteren Belastung der Hersteller führen wird.

*Änderungsvorschlag:* Der BPI bittet um ersatzlose Streichung.

Artikel 5: Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)

Generell weist der BPI darauf hin, dass den ungewöhnlich weiten Spannen bei den Gebühren für jeweils einen Gebührentatbestand wenig bis keine Kriterien gegenüberstehen, die es für die rechtsunterworfenen Unternehmen transparent und nachvollziehbar machen, warum seitens der Bundesoberbehörde/n welche Gebühren aus welchen Gründen veranschlagt werden. Dies wird in vielen Fällen zu Auseinandersetzungen über die Rechtfertigung dieser Gebühren führen und im Ergebnis eine erhebliche, behördenseitige Zunahme an Bürokratie- und Dokumentationsaufwänden nach sich ziehen.

Abgesehen davon sind die Hersteller angesichts der insbesondere im geplanten § 9 der MPDGGebV, der in Absatz 1 von einer Gebührensprenbreite von „30 bis 10.000 €“ (!) ausgehen möchte, nicht in der Lage, die Ausgaben des Unternehmens auch nur ansatzweise seriös zu planen.

## Stellungnahme

### *§ 8 und 9 „Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz/ der Überwachung“*

Aus den vorgenannten Gründen sind die hier geplanten Gebührentatbestände sowie die gewünschten Gebührenspreisen weder transparent noch nachvollziehbar. Zudem ist es aus Sicht des BPI nicht realistisch, die geplante Steigerung des Meldeaufkommens vor diesem Hintergrund zu erreichen.

Nicht zuletzt sollte der Gesetzgeber dringend vermeiden, dass hier durch die Schaffung von (zusätzlichen) Gebührentatbeständen, deren Grundlagen teilweise über europäisches Recht hinausgehen, Hersteller gegenüber der Bundesoberbehörde/n in einem Umfang kostenpflichtig werden, der zu einem Standortnachteil für die in Deutschland ansässigen Hersteller von Medizinprodukten führt.

*Änderungsvorschlag:* Der BPI bittet um ersatzlose Streichung.