

# Kurzstellungnahme

---

zum Referentenentwurf des BMG

für eine Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)

Stand: 27.03.2020



## 1. Allgemeines

---

Der HDE begrüßt zunächst, dass das Bundesministerium für Gesundheit in dem Verordnungsentwurf keine allgemeine Registrierungspflicht für Händler von Medizinprodukten vorsieht: Registrierungspflichten verursachen einen hohen Aufwand für alle betroffenen Händler und für die Marktüberwachungsbehörden, dem aus Sicht des HDE kein entsprechender Nutzen gegenübersteht. Gerade im Bereich der Medizinprodukte sind Einzelhändler und Sanitätsfachgeschäfte für Marktüberwachungsbehörden sehr leicht zu ermitteln, ohne dass eine Registrierung erforderlich wäre.

## 2. zu Artikel 5 (§ 8 Nr. 5 MPDGGebV)

---

Kritisch wird aus Sicht des HDE dagegen der Gebührentatbestand des § 8 Nr. 5 MPDGGebV (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung) gesehen. Der HDE bittet dringend darum, von der Gebühr in Höhe von 100 € für die Meldung einer schwerwiegenden Gefahr nach § 81 Abs. 1 MPDG durch einen Händler oder Importeur abzusehen und den genannten Gebührentatbestand zu streichen.

Händler und Importeure sollen nach § 81 Abs. 1 MPDG-E verpflichtet werden, bei der Annahme, dass von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, die zuständige Bundesoberbehörde darüber zu informieren.

Für diese von einem Produkt ausgehende Gefahr ist insbesondere der Händler, aber auch der Importeur, jedoch selbst in aller Regel nicht verantwortlich. Vielmehr wirken sie im Rahmen der abgestuften produktsicherheitsrechtlichen Verantwortung der Wirtschaftakteure in der Lieferkette daran mit, dass die Marktüberwachungsbehörden wichtige Informationen über eine bestehende Gefahrenlage erhalten, die diesen die Wahrnehmung ihrer Aufgaben ermöglichen. Dabei handelt es sich nicht etwa, wie die Überschrift des § 8 MPDGGebV vermuten lässt, um eine individuell zurechenbare Leistung für den Händler, sondern eine ureigene staatliche Aufgabe der zuständigen Behörden.

Die Behörden sollten ein eigenes Interesse daran haben, möglichst frühzeitig und vollumfänglich über etwaig bestehende Gefahrenlagen informiert zu werden. Zu berücksichtigen ist auch, dass nicht nur die Behörde, sondern auch der Händler selbst einen administrativen Aufwand mit der Erfüllung der Informationspflichten hat, den er selbst tragen muss. Ihm zusätzlich eine Gebühr für die Erfüllung seiner Informationspflichten aufzuerlegen, die den Behörden an sich schon bei der Aufgabenwahrnehmung hilft, halten wir für unverhältnismäßig.

## 3. Zusammenfassung

---

Der HDE begrüßt, dass von der Einführung einer Registrierungspflicht für Händler von Medizinprodukten abgesehen wird. Den Gebührentatbestand des § 8 Abs. 5 MPDGGebV, nach dem Händler



für die Erfüllung von gesetzlichen Meldepflichten gegenüber den Behörden im Gefahrenfall zusätzlich zu ihrem eigenen Aufwand auch die Kosten der Behörden tragen sollen, lehnt der HDE als unverhältnismäßig ab.