



Presse- mitteilung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2225

FAX +49 (0)30 18441-1245

INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Berlin, 25. April 2012

Nr. 25

Kabinett beschließt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes

Das Bundeskabinett hat heute die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) in der Fassung, die sich aus dem Beschluss des Bundesrates der 895. Sitzung vom 30. März 2012 (Drucksache 863/11 - Beschluss) ergibt, beschlossen.

Die Maßgaben des Bundesrates wurden umgesetzt. Sie berühren nicht den Kernbestand der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift.

Mit der Vorlage der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes möchte die Bundesregierung einen Beitrag zur Optimierung der Überwachung im Medizinproduktebereich leisten. Ausgelöst durch den PIP-Brustimplantateskandal wird seit Dezember 2011 über die Sicherheit von Medizinprodukten diskutiert. Mit der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift wird ein wichtiger nationaler Baustein in Richtung auf mehr Sicherheit bei Medizinprodukten gelegt.

Mit dem Inkrafttreten der MPGwV zum 1. Januar 2013 sollen in Deutschland Rahmenbedingungen für eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder vorliegen. Dazu werden u.a. Regelungen zur Bestimmung einer zentralen Koordinierungsstelle der Länder, für Inspektionen, für den Umgang mit Proben und zur Überprüfung von Medizinprodukten getroffen. Geregelt ist außerdem der Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen, die Qualifizierung und Fortbildung der mit der Überwachung beauftragten Personen sowie die Ausstattung und Zusammenarbeit der Behörden. Die Effektivität im Bereich des Vollzuges des Medizinprodukterechts und der Überwachung von Medizinprodukten soll damit gesteigert werden.

Die neuen Rahmenvorgaben der Verwaltungsvorschrift sind im Übrigen so flexibel gestaltet, dass auf jede Sondersituation von den Ländern künftig durch eine Ergänzung des Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 umgehend reagiert werden kann. Hervorzuheben ist auch die in § 4 enthaltene Vorgabe, eine zentrale Koordinierungsstelle zu bestimmen.

Die letzten Monate haben gezeigt, dass wir eine schnelle Abstimmung zwischen Bundesoberbehörden und den Ländern dringend benötigen. Eine zentrale Stelle der Länder kann bei vielen Problemlagen sehr hilfreich sein.