

ZVEI • Postfach 70 12 61 • 60591 Frankfurt am Main

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheitsfragen
Frau Dr. Martina Bunge – Vorsitzende
Platz der Republik 1

11011 Berlin

26. März 2007
Wen

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 16/4455)

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

mit Schreiben vom 23. März 2007 erhielten Sie bereits die Mitteilung, dass aus unserem Haus kein Teilnehmer an der Anhörung teilnehmen kann.

Der Gesetzentwurf wurde unsererseits an die Experten interner Arbeitskreise zur Information weitergeleitet. Wir möchten daher mit diesem Schreiben eine Stellungnahme als Ergänzung zu unserem Schreiben vom 23.03.2007 übersenden.

Artikel 3 Nr. 2 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung): § 11 (Befugnisse der Behörde) Absatz 2 MPSV

Der Änderungsvorschlag lautet:

In § 11 Abs. 2 werden die Wörter ", der keinen Sitz in Deutschland hat," gestrichen.

"Die Streichung der Worte ", *der keinen Sitz in Deutschland hat,*" ist abzulehnen. Es entsteht dadurch eine unnötige Überreglementierung.

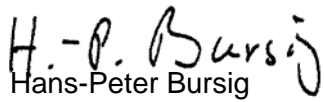
Hintergrund:

Maßnahmenempfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stehen in Deutschland in Konflikt mit der gesetzlichen Zuständigkeit der Länder für die Marktüberwachung. Wenn der Verantwortliche in Deutschland sitzt, sind zur Not auch allgemeine ordnungsrechtliche Gefahrenabwehrmaßnahmen möglich."

§ 11 Abs. 2 MPSV ermächtigt die Bundesoberbehörde, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten zu informieren, wenn der nach § 5 MPG Verantwortliche, der keinen Sitz in Deutschland hat, unzureichend bei der Risikobewertung von Vorkommnissen mitwirkt. Mit der geplanten Änderung wird eine unnötige Verschärfung herbeigeführt, wenn dieses Informationsrecht nunmehr auch auf in Deutschland ansässige Verantwortliche nach § 5 MPG ausgeweitet wird.

Diese Ausweitung ist unverhältnismäßig, da sie wegen der ausreichenden ordnungsbehördlichen Überwachung nicht notwendig ist. Wenn sich ein Verantwortlicher nach § 5 MPG einer mangelhaften Mitwirkung bei der Risikobewertung schuldig macht, ist er der umfassenden ordnungsrechtlichen Haftung unterworfen. Hier ist es ausreichend, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die Aufsichtsbehörden informiert und vorsorgliche Maßnahmen empfiehlt. Insofern ist sichergestellt, dass durch eine funktionierende behördliche Aufsicht die gewünschte Mitwirkung erzwungen werden kann. Für Verantwortliche nach § 5 MPG, die keinen Sitz in Deutschland haben, macht die Information an Betreiber und Anwender der Produkte hingegen Sinn, da die verantwortlichen Inverkehrbringer gerade nicht der ordnungsbehördlichen Gewalt unterliegen und deswegen auch nicht in Anspruch genommen werden können.

Mit freundlichen Grüßen


Hans-Peter Bursig


Marcus Wertz