

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
**Frau Marianne Steinert**  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

GESCHÄFTSFÜHRUNG

Karlstraße 19 - 21  
60329 Frankfurt am Main  
Telefon: 069 / 2556 - 1730  
Telefax: 069 / 236650  
E-Mail: [vdgh@vdgh.de](mailto:vdgh@vdgh.de)  
Internet: <http://www.vdgh.de>

Frankfurt, 19.03.2007  
jo/bur  
Durchwahl: - 1724

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)  
(BT-Drs. 16/4374); Öffentliche Anhörung am 21.03.2007 in Berlin**

Sehr geehrte Frau Steinert,  
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Einladung zur Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur DAMA.

Leider ist es uns aus Gründen einer Terminüberschneidung nicht möglich, an der öffentlichen Anhörung am 21.03.2007 teilzunehmen.

Unser Verband, der VDGH, vertritt als Wirtschaftsverband die Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostica-Produkten in Deutschland. Das DAMA-Errichtungsgesetz betrifft unsere Industrie bezüglich der zentralen Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten.

Wir sind mit den Regelungen des Gesetzesvorhabens insgesamt zufrieden.

Zu § 14 Gebühren und Auslagen des Entwurfs des DAMA-Errichtungsgesetzes möchten wir bemerken: Der § 14 regelt in seiner aktuellen Fassung nicht den Bereich der Medizinprodukte. Wir möchten uns der Auffassung unseres Partnerverbandes BVMed anschließen, und gleichfalls darauf hinweisen, dass die Tätigkeit der zukünftigen Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur DAMA im Bereich der Medizinproduktesicherheit eine hoheitliche Aufgabe ist, die nicht überwiegend über Gebühren und Entgelte finanziert werden darf.

Wir bitten höflich um Beachtung.

Mit freundlichen Grüßen

VERBAND DER DIAGNOSTICA-INDUSTRIE e. V.



Dr. Johannes Odenthal