


Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 15. März 2007
Hi-SL
 030 246255-22

**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 Damen und Herren,

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

Wir sind mit den Regelungen insgesamt sehr zufrieden. Dies betrifft insbesondere die Aufnahme des Namensbestandteils "Medizinprodukte" in den Namen der neuen Agentur und die Eigenständigkeit des Bereichs "Medizinprodukte", der durch die künftige "Bundesstelle für Medizinprodukte" vertreten werden soll.

Da sich die Tätigkeit der neuen "Bundesstelle für Medizinprodukte" auch auf die internationale Kooperation mit Behörden und Institutionen erstreckt, ist diese mit den nötigen personellen und finanziellen Mitteln auszustatten.

Zu § 9 Wissenschaftlicher Beirat

Die künftige Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur DAMA erhält nach diesem Gesetzentwurf einen wissenschaftlichen Beirat im Bereich der Forschung und in sonstigen Fragen, für die wissenschaftlicher Sachverstand erforderlich ist. Angesichts der Zuständigkeit der Agentur für Medizinprodukte ist bei der Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirats auf angemessene technisch-wissenschaftliche Kompetenz zu achten.

Zu § 11 Satzung

Die DAMA gibt sich in diesem Paragraphen eine Satzung u. a. über Aufbau und Organisation.

In der Satzung sollte wegen der bestehenden inhaltlichen und technischen Unterschiede zum Bereich Arzneimittel eine eigenständige organisatorische Einheit für den Bereich Medizinprodukte definiert werden. Dieser Bereich Medizinprodukte muss ebenfalls über die notwendigen personellen und fachlichen Ressourcen verfügen, um angemessener Partner für die deutsche medizintechnische Industrie zu sein.

Zu § 14 Gebühren und Auslagen

§ 14 regelt in seiner aktuellen Fassung nicht den Bereich der Medizinprodukte. Wir weisen dennoch darauf hin, 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 kann.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

gez. Schmitt

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer und
Mitglied des Vorstands

gez. Hill

Rainer Hill
Stellv. Geschäftsführer
Leiter Referat Recht