

## **BVMed-Stellungnahme zum**

### **Entwurf der Verordnung der Landesregierung, des Sozialministeriums, des Wirtschaftsministeriums und des Ministeriums Ländlicher Raum zur Änderung der Pharmazie- und Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung und der Verordnung der Landesregierung über Zuständigkeiten nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten**

#### **A. Vorbemerkung**

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 250 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedanken wir uns für die Möglichkeit der Stellungnahme.

#### **B. Kommentierung**

Die Änderung der Pharmazie- und Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung dient u.a. der Anpassung an den geänderten europäischen Rechtsrahmen über Medizinprodukte. Der BVMed beschränkt sich in seiner Stellungnahme auf die Regelungen hinsichtlich Medizinprodukte und befürwortet generell die Anpassung der Gesetzgebung auf die geänderten Termini im Medizinprodukterecht.

##### **I. Zum bisherigen § 3 (zukünftig § 5) Absätze 1, 2 und 3 Zuständigkeiten nach dem Medizinprodukterecht**

Der BVMed begrüßt die Zuständigkeitsverteilung für die Aufgaben der Marktüberwachung, einschließlich Registrierungspflichten und Überwachung korrektiver Maßnahmen, bei Importeuren und Händlern sowie für die Überwachung des Inverkehrbringens und Betriebens von Medizinprodukten mit Messfunktion sowie der Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien in Richtung des Regierungspräsidiums Tübingen.

## II. Weitere Anmerkungen

Wir möchten betonen, dass zur Vermeidung von Doppelprüfungen ähnlicher Sachverhalte bei den unterschiedlichen Regierungspräsidien, transparente Absprachen zwischen den jeweils für das Unternehmen zuständigen baden-württembergischen Regierungspräsidien notwendig sind.

Beim Registriervorgang als Wirtschaftsakteur der Importeure in der EUDAMED ist während des Registrierungsvorgangs die zuständige Behörde auszuwählen. Als Hilfe wird eine Liste (Excel-Tabelle) mit Postleitzahlen und zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt, die das lokal zuständige Regierungspräsidium aufzeigt.

Wir möchten darauf hinweisen, dass diese Liste für Importeure mit Sitz in Baden-Württemberg angepasst werden muss, so dass für diesen Fall nur das RP Tübingen angezeigt wird.

Müssen existierende Registrierungen der Importeure (mit Sitz in Baden-Württemberg) in der europäischen Datenbank EUDAMED umgestellt werden, wenn sich die Zuständigkeit ändert und neu auf das Regierungspräsidium Tübingen übergeht? Erfolgt dies automatisch im System, über die Behörde oder müssen die betroffenen Importeure dies selbst durchführen?

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer