

Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 14.03 2023
Zi
☎ +49 (0)30 246 255-32
E-Mail: ziegenberg@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizin- produktrechts (Medizinproduktrecht-Durchführungsvorschrift – MPRVwV)

A. Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduk-
hersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedanken wir uns für die Mög-
lichkeit der Stellungnahme.

B. Kommentierung

I. Allgemeine Bemerkungen

Der Referentenentwurf „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medi-
zinproduktrechts“ zielt auf eine Vereinheitlichung des bundesweitem Verwaltungshan-
deln ab. Dies
es Vorhaben wird vom BVMed grundsätzlich begrüßt.

In den Regelungsfolgen wird beim Erfüllungsaufwand für die Industrie festgehalten, dass mit
Mehrkosten nur dann zu rechnen ist, wenn die zuständigen Behörden vom Instru-
ment der Pro-
benahme Gebrauch machen.

Daher wird nicht mit unmittelbaren Auswirkungen auf die Wirtschaft gerechnet.

Nicht mit eingerechnet sind die indirekten Kosten der Industrie, die durch Vorhaltung der
Experten im Zuge von Behördenanfragen und Inspektionen entstehen (werden).

II. Zu § 3 Grundsätze der Überwachung

Wir begrüßen die gemäß Art. 93 (2) MDR zu erarbeitenden Jahrespläne unter Berück-
sichtigung des Marktüberwachungsprogramms der MDCG und die Koordinierung der Markt-
überwachungstätigkeiten gemäß Art. 93 (9) und möchten anregen, dass die jährli-
che Zusam-
menfassung und Überprüfung und Bewertung der Aktivitäten auch für die In-
dustrie verfügbar
gemacht wird.

Dies vor allem, bis das in Art 93 (4) sowie (8) referenzierte elektronische System (EU-DAMED) funktionsfähig ist.

Wir schlagen vor, die Verbände in einem Schreiben über die Veröffentlichung des Berichts beispielsweise auf der Webseite der Länderbehörden oder zentralen Koordinierungsstelle gemäß § 4 zu informieren.

III. Zu § 5 System zur Qualitätssicherung

Organisatorische und personelle Rahmenbedingungen sind für die ordnungsgemäße und harmonisierte Überwachung unabdingbar.

Wir begrüßen daher ausdrücklich die Weiterführung eines Systems zur Qualitätssicherung (QS), insbesondere die klare Definition zum Inhalt von Verfahrensanweisungen und anderen QS-Dokumenten gemäß Absatz 2 Punkt 3 sowie die Veröffentlichung auf der Internetseite der Koordinierungsstelle gemäß Absatz 3.

Die Veröffentlichung der Verfahrensanweisungen gemäß Absatz 3 sollten sich jedoch nicht nur auf die Verfahren für die Durchführung von Inspektionen gemäß § 8 und die Überprüfung von Produkten gemäß § 9 beschränken, sondern im Sinne der Harmonisierung die Gesamtheit des Systems zur Qualitätssicherung abbilden und sich über die Gesamtheit der Verfahrensanweisungen, also sich über alle Buchstaben (a-i) des Absatzes 2 Nr. 3 erstrecken.

Für eine harmonisierte Umsetzung von Art. 97 MDR ist zudem zu klären, in welcher Verfahrensanweisung der Umgang mit "minor non conformities" enthalten ist.

IV. Zu § 7 Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen

Die in Absatz 1 Punkt 1 zusätzlich aufgenommene juristische Hochschul- oder Fachhochschul-ausbildung ist grundsätzlich zu begrüßen.

Im Sinne einer Harmonisierung in ganz Europa begrüßt der BVMed die in Absatz 2 erwähnte Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung auf europäischer Ebene in Form von fachlichen Fortbildungsmaßnahmen, gemeinsamen Arbeitstagen und Praktika bei anderen zuständigen Behörden sowie gemeinsamen Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustauschen.

V. Zu § 8 Durchführung von Inspektionen

Der BVMed begrüßt die Einführung von möglichen Ferninspektionen
Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin
Leiterin Referat Regulatory Affairs