

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 des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

A. Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 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

Der BVMed begrüßt die Erweiterung der Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) der Medizinprodukte-Abgabeverordnung um In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung zum Nachweis von Influenzaviren.

Damit wird die Laienabgabe von Kombinationstests, die u. a. Influenzaviren detektieren, rechtlich abgesichert.

Der BVMed unterstützt zudem die Stellungnahme des Verbandes der Diagnostika-Industrie (VDGH) vom 14. März 2023 hinsichtlich der Marktzugangsbeschränkungen und der Umkehr des Regel-/Ausnahme-Prinzips.

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin
Leiterin Referat Regulatory Affairs

Nassauische Sparkasse
IBAN: DE62 5105 0015 0132 0172 20
SWIFT-BIC: NASSDE55XXX

Steuernummer 27/620/55961