

Stellungnahme

**des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts
an
die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)**

Stand der Stellungnahme: 20. September 2019

Inhaltsverzeichnis

1. Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen.....	4
1.1. § 5 Absatz 3	4
1.2. § 5 Absatz 5	5
1.3. § 9 Absatz 2	6
2. Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten.....	7
2.1. § 13.....	7
3. Kapitel 4 Klinische Prüfungen und Leistungsstudien.....	8
3.1. § 20.....	8
3.2. § 24 in Verbindung mit § 3 Abs. 4	8
4. Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung.....	9
4.1. § 39 Absatz 3	9
5. Kapitel 6 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen	10
5.1. § 53 Absatz 1	10
5.2. § 53 Absatz 5	12
6. Kapitel 9 Übergangsbestimmungen	12
6.1. § 64 Absatz 1	12
6.2. § 65.....	13
6.3. § 66 Absatz 1	13

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) abzulösen, um ein reibungsloses Zusammenspiel der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen.

Vorausschicken möchten wir, dass die Festlegung von Anforderungen im Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU immer unter der Prämisse erfolgen sollte, dass das zu Grunde liegende europäische Medizinprodukterecht in Form einer Verordnung erlassen wurde, damit innerhalb der Mitgliedstaaten zur Gewährleistung eines gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus eine Harmonisierung des Medizinprodukterechts erreicht wird und nicht bloß nur eine Konvergenz dessen. Auch ist für eine genaue Prüfung, ob im Sinne des Harmonisierungsziels keine unzulässigen Änderungen erfolgt sind, die gewährte Stellungnahmefrist von drei Wochen unangemessen kurz. Auch konnten wir in dieser kurzen Frist nicht in toto überprüfen, wo ggf. die niedergelegten nationalen Anforderungen eine in der Folge unzumutbare Umsetzung in die betriebliche bedeuten.

Im Einzelnen bitten wir um wohlwollende Prüfung unserer nachfolgend genannten Änderungsanträge.

Änderungsvorschläge

Artikel 1 Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

1. Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

1.1. § 5 Absatz 3

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird festgelegt, dass die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sein müssen. Der nationale Regelungsspielraum zur Festlegung der Sprache der vom Hersteller mit dem Produkt zu liefernden Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsinformation) folgt aus Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

Stellungnahme des BAH

Gegenüber der bisherigen Regelung in § 11 (2) MPG entfällt die Möglichkeit, die sicherheitsbezogenen Informationen in begründeten Fällen "in der Sprache des Anwenders" vorzulegen. Dies kann dazu führen, dass man keine Gebrauchsanweisung in anderer Sprache ausgeben kann, wenn diese eben auch die sicherheitsbezogenen Informationen enthält. Außerdem entfällt die bisherige Möglichkeit, in begründeten Fällen die Informationen in einer "für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache" vorzulegen. Dies wird jetzt ausschließlich auf Englisch beschränkt. Der BAH sieht dies kritisch.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, § 5 Absatz 3 durch die bisherige Formulierung in § 11 (2) MPG zu ersetzen:

(3) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen

gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.

1.2. § 5 Absatz 5

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass jede natürliche oder juristische Person, die serienmäßig hergestellte Produkte an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders und Bedürfnisse eines individuellen Patienten anpasst (Anpasser), eine Dokumentation mit einem bestimmten Inhalt zu erstellen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen hat.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die in § 5 Absatz 5 niedergelegte Anforderung prinzipiell. Da jedoch die Anforderungen an Gesundheitshandwerker teilweise deutlich über die Tätigkeiten einer Anpassung hinausgehen können, schlagen wir vor, den Gesetzestext in § 5 Abs. 5 MDG zu ergänzen oder alternativ in der Begründung festzustellen, dass es sich bei den Arbeiten von bestimmten Berufsgruppen (insbesondere Zahntechnikern) in vielen Fällen nicht um Anpassungen, sondern um die Herstellung von Sonderanfertigungen handelt.

Hintergrund hierfür ist, dass § 6 Abs. 2 Satz 2 MPG nicht übernommen, sondern ersatzlos gestrichen worden ist. Die in dieser Vorschrift erwähnten Zwischenprodukte (z.B. Dentallegierungen, Verblendkeramiken, Prothesenbasismaterial), konnten - sofern für Sonderanfertigungen vorgesehen-, mit CE gekennzeichnet werden. Diese Praxis war für alle Beteiligten (Patienten, Hersteller, Sonderanfertiger) mit erheblichen Vorteilen verbunden. Die Hersteller haben bisher das Konformitätsbewertungsverfahren für diese Produkte durchgeführt, die grundlegenden Anforderungen erfüllt und die Produkte von einer Benannten Stelle zertifizieren lassen.

Die zukünftige Bewertung und Einordnung dieser Produkte ist unter dem MDG nicht klar, es besteht die Gefahr, dass § 5 Abs. 5 MDG zu Fehlinterpretationen führen kann. Denn in der Begründung wird darauf hingewiesen, dass „einige“ Tätigkeiten, die auf der Basis einer qualifizierten schriftlichen Verordnung für einen einzelnen Patienten

angefertigt werden, in Deutschland nicht mehr als Sonderanfertigung angesehen werden können.

Daher erscheint es aus unserer Sicht erforderlich, eine zusätzliche Regelung für diejenigen Fälle, in denen die Tätigkeiten bzw. Weiterverarbeitung durch den Gesundheitshandwerker über die Anpassung hinausgeht, in den Gesetzestext (oder in die Begründung) einzuarbeiten. Konsequenterweise müssten die bisher dafür vorgesehenen Zwischenprodukte ihren bisherigen Status, mit CE gekennzeichnet werden zu können, beibehalten. Im Rahmen einer erweiterten Interpretation des Begriffs „Medizinprodukt“ aus Art. 2 MDR sollten diese Produkte auch weiterhin mit CE gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden können.

Jede andere Lösung wäre aus unserer Sicht mehr als problematisch. Diejenigen Produkte, die vom Gesundheitshandwerker mehr als nur angepasst werden, wären dann nicht CE-gekennzeichnete und damit nicht zertifizierte Vorprodukte.

Aus praktischen Erwägungen und im Hinblick auf die zusätzlichen Belastungen des Gesundheitssystems ist diese Option aber nicht umsetzbar. Eine solche neue Situation hätte gravierende Veränderungen im Zahntechnikerhandwerk und bei den Herstellern von dentalen Produkten zur Folge. Die hohen Anforderungen könnten kleinere zahntechnische Betriebe nicht leisten. Hersteller würden vor dem Problem stehen, dass sie gleiche Produkte in einigen Ländern mit CE, in anderen Ländern ohne CE kennzeichnen müssten.

Änderungsvorschlag des BAH

Wir schlagen vor, den Gesetzestext in § 5 Abs. 5 MDG zu ergänzen oder alternativ in der Begründung festzustellen, dass in den Fällen, in denen es sich bei der Bearbeitung von Produkten durch bestimmte Berufsgruppen (insbesondere Zahntechnikern) nicht um Anpassungen, sondern um die Herstellung von Sonderanfertigungen handelt, die Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen werden dürfen.

1.3. § 9 Absatz 2

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 13 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes. Die zuständigen Behörden der Länder können im

Interesse eines bundeseinheitlichen Verwaltungshandelns bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Entscheidung darüber herbeiführen lassen, wie ein bestimmtes Produkt unter Anwendung der Klassifizierungsregeln der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 zu klassifizieren ist sowie darüber, ob es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I mit Messfunktion handelt.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die Übernahme. Im MPG § 13 Absatz 3 werden aber neben den Medizinprodukten der Klasse I mit Messfunktion auch steril in Verkehr gebrachte Medizinprodukte eingeschlossen. Hier ist dem BAH nicht ganz klar, warum „sterile Produkte“ in der Neuregelung nicht aufgenommen sind.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor die Formulierung in MPG § 13 Absatz 3 (3.) zu übernehmen:

3. die Einstufung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion oder um steril in Verkehr gebrachte Medizinprodukte handelt.

2. Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

2.1. § 13

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Gesetz ist vorgesehen, dass die erforderlichen Unterlagen für Anträge von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung und die dazu erforderlichen Unterlagen sowie die für die Durchführung des Benennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache einzureichen sind.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt den in § 13 niedergelegte Anforderung an die Sprachenregelung.

3. Kapitel 4 Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

3.1. § 20

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass zu den bei den Behörden einzureichenden Antragsunterlagen auch das Gutachten der Ethik-Kommission gehört. Das erfordert, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission abgeschlossen ist, bevor der Antrag bei der Behörde eingereicht werden kann.

Stellungnahme des BAH

Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 eröffnet durch Anhang XV Ziffer 4.2 den nationalen Regelungsspielraum, dass im nationalen Recht bestimmt werden kann, ob bei die der Behörde einzureichenden Antragsunterlagen auch das Gutachten der Ethik-Kommission enthalten soll. Bisher kann die Antragsstellung bei der Ethikkommission und bei der Bundesoberbehörde parallel erfolgen. Die Änderungen dieses bisher bewährten Verfahrens kann zu einer Verlängerung des Verfahrens führen.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH würde die Beibehaltung des bisherigen Systems begrüßen.

3.2. § 24 in Verbindung mit § 3 Abs. 4

Beabsichtigte Neuregelung

In § 24 MDG werden die Anforderungen an die sogenannten sonstigen klinischen Prüfungen eines Produktes definiert. Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gibt Mindestanforderungen für eine klinische Prüfung vor, die gemäß seines Absatzes 2 durch nationale Vorschriften entsprechend den Gegebenheiten des jeweiligen Mitgliedstaats im Interesse der Sicherheit und des Wohlergehens der Prüfungsteilnehmer ergänzt werden sollen.

Stellungnahme des BAH

§ 24 Absatz 4 weist Parallelen zum derzeit gültigen § 23b des Medizinproduktegesetzes auf, allerdings ohne die Möglichkeit, Klinische Studien zum Zwecke des PMCF durchzuführen. § 24 Absatz 1 bis 3 MDG finden keine Anwendung

auf eine „sonstige klinische Prüfung“, bei der das Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung trägt, die innerhalb der Zweckbestimmung durchgeführt wird und keine invasiven oder belastenden Verfahren umfasst. Jedoch wird in § 3 MDG (ergänzende Begriffsbestimmungen) Absatz 4 definiert, dass „sonstige klinische Prüfungen“ nur solche klinischen Prüfungen seien, die nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung und zur Produktbeobachtung sind.

Hier merkt der BAH kritisch an, dass dies auch so interpretiert werden kann, dass § 24 Absatz 4 MDG nicht für klinische Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb deren Zweckbestimmung und ohne invasive/belastende Maßnahmen gilt, wenn diese Prüfungen Bestandteil des PMCF-Plans sind. Dies hätte zur Folge, dass es für den Hersteller praktisch keine „§ 23b-MPG-Studien“ mehr gäbe.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH bittet hier um eine Klarstellung. Darüber hinaus wäre in diesem Fall eine weiterführende Definition des Begriffs „Sonstige klinische Prüfung“ im § 3 MDG notwendig, da anderenfalls keine klinischen Prüfungen für PMCF-Zwecke möglich sein werden.

4. Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

4.1. § 39 Absatz 3

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass professionelle Anwender und Betreiber dafür Sorge tragen, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

Stellungnahme des BAH

Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 definiert in Artikel 2 Nr. 64 ein Vorkommnis als „eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte

Nebenwirkung“. Ein schwerwiegendes Vorkommnis unterscheidet sich von einem Vorkommnis indem es „direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“.

Die Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses in der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht der Definition eines Vorkommnisses in der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

Artikel 87 Absatz 11 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 sieht vor, dass in Fällen von eingehenden Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern oder Patienten über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, diese die notwendigen Schritte unternimmt, um eine unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über diese mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisse sicherzustellen. Diese gesetzliche Regelung bezieht sich auf schwerwiegende Vorkommnisse und nicht auch auf Vorkommnisse.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 39 Absatz 3 vor dem Wort „Vorkommnis“ das Wort „schwerwiegendes“ einzufügen.

5. Kapitel 6 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

5.1. § 53 Absatz 1

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ein Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) errichtet und betreibt.

Stellungnahme des BAH

Ein wichtiger Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ist die Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können und

in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, klinischen Prüfungen sowie zur Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden, die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden. Im Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf Unionsebene erreicht werden.

Solange Eudamed nicht voll funktionsfähig ist, ist es verständlich, dass die Mitgliedstaaten nationale Datenbanken errichten und betreiben wollen, um die genannten Informationen und Daten zu erfassen. Hierbei sollte aber sichergestellt werden, dass bei voller Funktionsfähigkeit von Eudamed die Hersteller identische Daten nicht sowohl in der nationalen Datenbank als auch in Eudamed eintragen müssen. Eine Doppelmeldung muss vermieden werden.

Darüber hinaus könnte das bestehende, vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information errichtete Informationssystem über Medizinprodukte bestehen bleiben, anstatt eine neue Datenbank DMIDS zu errichten. Es würden sonst drei parallele Datenbanken geben: Eudamed, DMIDS und das Informationssystem über Medizinprodukte.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH regt an, in § 53 Absatz 1 den Text wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„[...] 4. die Bereitstellung von Daten aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder.

Ab dem Datum der vollen Funktionsfähigkeit (förmliche Feststellung) der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gilt § 53 Absatz 1 nicht mehr.“

5.2. § 53 Absatz 5

Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung legt fest, wem der Zugang zu dem Datenbanksystem eröffnet ist. Das Datenbanksystem dient der Unterstützung der Behörden des Bundes und der Länder beim Vollzug des Medizinprodukterechts und ist daher grundsätzlich nicht öffentlich zugänglich.

Stellungnahme des BAH

Der BAH hält es für sinnvoll, dass auch ein Hersteller vorhandene Einträge über das eigene Unternehmen einsehen kann.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH regt an, in § 53 Absatz 5 den Text um eine Ziffer 6 wie folgt zu ergänzen:

6. Hersteller und Beauftragte mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, um die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben über das eigene Unternehmen zu prüfen.

6. Kapitel 9 Übergangsbestimmungen

6.1. § 64 Absatz 1

Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung bestimmt das Vorgehen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Für diesen Fall ist § 63 Absatz 1 vorgesehen.

Stellungnahme des BAH

Solange Eudamed nicht voll funktionsfähig ist, ist es verständlich, dass die Mitgliedstaaten nationale Datenbanken errichten und betreiben wollen, um die genannten Informationen und Daten zu erfassen. Hierbei sollte aber sichergestellt werden, dass bei voller Funktionsfähigkeit von Eudamed die Hersteller identische Daten nicht sowohl in der nationalen Datenbank als auch in Eudamed eintragen müssen. Eine Doppelmeldung muss vermieden werden.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH regt an, in § 64 Absatz 1 den Text wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„Ist das elektronische System für die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745, das Bestandteil von Eudamed ist, am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig, gilt § 63 Absatz 1.

Ab dem Datum der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems für die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745, das Bestandteil von Eudamed ist, gilt § 63 Absatz 1 nicht mehr.“

Absatz 2 ist entsprechend zu ergänzen.

6.2. § 65

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information bis zum 26. Mai 2020 das DMIDS nach § 53 zu errichten hat. Die volle Funktionalität des DMIDS ist bis spätestens zum 31. Dezember 2021 sicherzustellen.

Stellungnahme des BAH

Solange Eudamed nicht voll funktionsfähig ist, ist es verständlich, dass die Mitgliedstaaten nationale Datenbanken errichten und betreiben wollen, um die genannten Informationen und Daten zu erfassen. Hierbei sollte aber sichergestellt werden, dass bei voller Funktionsfähigkeit von Eudamed die Hersteller identische Daten nicht sowohl in der nationalen Datenbank als auch in Eudamed eintragen müssen. Eine Doppelmeldung muss vermieden werden.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH regt an, in § 65 den Text wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„[...] Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

Ab dem Datum der vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) wird das DMDIS nicht mehr verwendet“.

6.3. § 66 Absatz 1

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 greift wesentliche Regelungsbereiche auf, um das anwendbare Recht in Bezug auf Medizinprodukte und deren Zubehör, die vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 nach der alten Rechtslage rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, im Interesse der Rechtssicherheit klarzustellen bzw. zur Vermeidung von Regelungslücken zu regeln. Zur Durchführung von Art. 120 (4) stellt der Gesetzgeber in § 66 (1) deshalb noch einmal ausdrücklich klar, welche Teile des MPG bzw. der MDR denn für diesen Fall zur Anwendung kommen.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt diesen Bezug zum Art. 120 (4) der Verordnung (EU) 2017/745. Darüber hinaus sollte aber auch ein vergleichbarer Absatz auch zur Durchführung des Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in das MDG aufgenommen werden sollte. Der Bedarf an Klarstellung ist vergleichbar.

Änderungsvorschlag des BAH

Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen sollte in § 66 Abs. 1 neben dem Verweis auf Art. 120 Abs. 4 MDR zusätzlich auch auf Art. 120 Abs. 3 MDR Bezug genommen werden.