

TOP 32:

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Drucksache: 235/14

I. Zum Inhalt der Verordnung

Die Verordnung dient der Neuregelung und Zusammenfassung der Verordnungen über die Verschreibungspflicht (MPVerschV) sowie über die Vertriebswege (MPVertV) von Medizinprodukten in einer neuen Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV).

Außerdem sollen vier weitere Verordnungen geändert werden. Hierbei handelt es sich um

- die Medizinprodukte-Betreiberverordnung,
- die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und
- die DIMDI-Verordnung.

Handlungsbedarf bei den Verordnungen über Vertriebswege und Verschreibungspflicht aus dem Jahr 1997 besteht insoweit, als der Hauptzweck der Verordnungen - übergangsweise identische Produkte als Arzneimittel und Medizinprodukte mit unterschiedlichen Regelungen zu Apotheken- und Verschreibungspflicht auf dem Markt zuzulassen - sich zwischenzeitlich erledigt hat; hier sollen Anpassungen an die aktuellen Herausforderungen und praxisnähere Gestaltungen erfolgen.

Die vorgesehenen Anpassungen bei der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sollen als Konsequenz aus dem PIP-Brustimplantate-Skandal sicherstellen, dass Patienten über implantierte Medizinprodukte besser informiert werden und somit im Falle einer Gesundheitsgefährdung besser geschützt sind.

Dem praktikableren Vollzug sowie der Beseitigung von Vollzugsdefiziten sollen die Änderungen bei der MPKPV und der MPSV dienen.

Anlass für die Änderungen der DIMDI-Verordnung sind die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank für schwerwiegende unerwartete Ereignisse bei klinischen Prüfungen (SAE) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie Neuerungen bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).

Für Länder und Kommunen soll durch die Verordnung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen.

II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe einiger redaktioneller sowie klarstellender Änderungen, die den Kern der Verordnung nicht berühren, zuzustimmen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Sozialpolitik** und der **Wirtschaftsausschuss** empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung unverändert zuzustimmen.

Die Empfehlungen der Ausschüsse sind aus **BR-Drucksache 235/1/14** ersichtlich.