

Stellungnahme zum

Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)

I. Allgemeines

Der VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V. bezieht sich in den nachfolgenden Ausführungen auf Artikel 1 und 5 der MPEUAnpV. In Hinblick auf die Erweiterung der MPEUAnpV auf In-vitro-Diagnostika im Jahr 2022 wird der VDGH weitere Änderungen gesondert kommentieren.

II. Artikel 1; Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden

§ 3 Ergänzende Bestimmungen

Die Erweiterung um den Begriff „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“, bei dem nicht „auszuschließen ist“, dass die nachstehenden Ereignisse, in § 3 beschrieben eintreten, ist sehr vage und führt zu Rechtsunsicherheiten. Der § 3 und die damit verbundene Begriffsbestimmung „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ sollte ersatzlos gestrichen werden.

Begründung:

Die Verordnung über In-vitro Diagnostica (EU) 2017/746 umfasst sowohl die Definition des Vorkommnisses als auch die Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses. Diese beiden Arten der Vorkommnisse sind ausreichend, um den Zweck, der mit einer Vorkommnismeldung erfüllt werden soll, abzudecken. Es bedarf keiner weiteren Kategorie, um den Schutzzweck der Meldungen zu erfüllen. Im Gegenteil: Sollte die Meldepflicht auf „mutmaßliche“ Vorkommnisse ausgeweitet werden, würde dies die Zahl der unsachgemäßen Meldungen erhöhen und zu keiner Verbesserung des Systems beitragen. Denn Anwender wären aufgrund der vagen Formulierung verunsichert und würden eher zu viel melden, weil nicht auszuschließen wäre, dass das Vorkommnis eingetreten wäre. Die Unbestimmtheit lässt keine Einschränkung zu und lässt den Anwender in seiner Auslegung allein. Es würde bei der in § 3 verwendeten Formulierung eine große Summe an Ereignissen umfasst werden, da der Anwender bei der Meldung nicht abschätzen kann, ob es die nachstehenden Folgen mit sich bringt.

§ 4 Absatz 2 Meldepflicht

Die Meldepflicht für Händler ist ersatzlos zu streichen. Händler sind nach (EU) 2017/746 Artikel 14 von der Meldepflicht ausgenommen. Diese händigen nach (EU) 2017/746 Artikel 10 (6) den Behörden nach Ersuchen „alle Informationen und Unterlagen aus“, die von diesen angefordert

werden. Des Weiteren werden gemäß (EU) 2017/746 alle Informationen an den jeweiligen Hersteller oder Bevollmächtigten weitergeleitet.

Begründung:

Wie oben aufgeführt können Behörden Informationen „auf Ersuchen“ beim Händler anfragen, der Händler gibt von sich aus Informationen an den Importeur, Hersteller oder Bevollmächtigten weiter. Sollte die Meldepflicht auf Händler ausgeweitet werden, würde es zu überflüssigen und vermehrten Doppelmeldungen kommen.

Des Weiteren haben die Hersteller/Bevollmächtigten oftmals eine Doppelrolle als Wirtschaftsakteur, wenn diese ebenfalls die Rolle eines Händlers übernehmen. Somit wäre sogar innerhalb eines Unternehmens eine Doppelmeldung vorzusehen. Es sollte deshalb neben der Streichung der Händler folgende Klarstellung vorgenommen werden: „Wenn die Meldung bereits durch einen der Wirtschaftsakteure vorgenommen wurde, ist eine Meldung für nachgeordnete Wirtschaftsakteure nicht erforderlich.“

**III. Artikel 5; Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen
(Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)**

Generelle Anmerkung zum Artikel 5: Eine genaue und detaillierte Ausarbeitung der Gebühren sollte aufgestellt werden. Die jeweils angegebene Spannbreite der Gebühren gibt dem Hersteller keine Aussage darüber, wie hoch die jeweilige Prüfung/Meldung zu einem spezifischen Ereignis/Produkt genau sind.

§ 8 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz

Der VDPGH sieht es als kritisch an, Gebühren für Vigilanz-Aktivitäten zu erheben. Diese sollten entweder gänzlich gestrichen, oder aber minimal gehalten werden.

Begründung:

Die Erhebung von Gebühren für gemeldete schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Sicherheitsanweisungen im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken kann zur Folge haben, dass weniger Vigilanzfälle rapportiert werden. Dies steht im Gegensatz zum Ansatz des § 87(7) MDR bzw. § 82 (7) IVDR, wonach potentielle Vorfälle immer gemeldet werden sollten. Die zu erwartenden Kosten durch die Leistungsgebühren im Vigilanzfall wären erheblich.

Im Jahr 2019 wurden ca. 17.500 Fälle an das BfArM gemeldet, hinzu kommen ca. 135 Fälle des PEI. In dieser Zahl sind Einzelfallberichte, Sicherheitskorrekturmaßnahmen, Trendbericht und

auch Periodic Summary Reports (PSR) enthalten. Für große Unternehmen kann dies Mehrkosten von einigen hunderttausend Euro durch Meldegebühren betragen.

Hinzu kommen zusätzliche Gebühren, falls eine Koordinierung unter den EU-Behörden erforderlich ist. Bezugnehmend auf unseren Kommentar zu den Meldepflichten (Artikel 1, Paragraph 4) stellt sich des Weiteren die Frage, ob die einzelnen Wirtschaftsakteure (Hersteller, Händler, Importeure), welche in einem Unternehmen arbeiten, jeweils die Gebühr bei doppelter Meldung zu erbringen haben. Auch für die Gebühren im Zuge einer Korrekturmaßnahme im Rahmen der Post-Market-Surveillance (MDR §83(4)), deren Interpretation (Berichterstattung nur für sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen oder aller Korrekturmaßnahmen) im Moment noch kontrovers diskutiert wird, ist die Anzahl der Meldungen und dementsprechend das Volumen der Gebühren zurzeit noch gänzlich unkalkulierbar.

Berlin, 15. April 2020