

Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)

Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

Referentenentwurf: 29.08.2019

Kabinett: 06.11.2019

Bundestag, 1. Lesung: 19.12.2020

Bundesrat, 1. Durchgang: 20.12.2019

Bundestag, 2./3. Lesung: 05.03.2020

Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten

Der Bundestag hat heute in 2. und 3. Lesung das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) beschlossen.

Medizinprodukte sollen den Patienten helfen und ihnen nicht schaden. Deshalb setzen wir mit diesem Gesetz schnell und entschlossen europäische Vorgaben zur Stärkung der Patientensicherheit um. Wie schon bei Arzneimitteln bekommen die Behörden des Bundes mehr Kompetenzen bei der Überwachung der Produkte.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn

Der Gesetzentwurf dient in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Vorgaben. Kernstück des Gesetzes ist Artikel 1: Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz –MPDG).

Außerdem sollen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) künftig mehr Befugnisse bekommen. Bei Gefahr im Verzug können sie insbesondere das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produkts auf dem nationalen Markt verbieten oder einschränken, die Bereitstellung des Produkts untersagen oder beschränken oder die Rücknahme und den Rückruf des Produkts anordnen. Die grundsätzliche Zuständigkeit der Länderbehörden bei der Anordnung notwendiger Maßnahmen bleibt erhalten.

Zudem wird die sog. „Medicrime“-Konvention des Europarates in Bezug auf die Fälschung von Medizinprodukten umgesetzt. Durch die Konvention soll eine enge Verbindung zwischen den Vertragspartnern zur Verhütung und Bekämpfung von Arzneimittel- und Medizinproduktefälschungen und ähnlichen Straftaten geschaffen werden. Damit Deutschland das Übereinkommen ratifizieren kann, ist zunächst eine Umsetzung im nationalen Recht erforderlich.