

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des
Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze**

vom 13. November 2020

Vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie wurde die sachgerechte Entscheidung getroffen, den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben. Dementsprechend wurde auch das Inkrafttreten der nationalen Umsetzungsregelungen, die insbesondere im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vollzogen werden, um ein Jahr verschoben. Wir halten es für sachgerecht, weitere Anpassungen an den neuen Geltungsbeginn der Vorschriften vorzusehen, soweit diese erforderlich sind.

Wir nutzen das Gesetzgebungsverfahren, auf eine korrekturbedürftige Problematik im Zusammenhang mit der behördlichen Überwachung des Medizinprodukteverkehrs hinzuweisen.

Gemäß § 79 Abs. 1 Nr. 3 MDPG werden die mit der Überwachung beauftragten Personen insbesondere befugt, kostenfrei Produktstichproben zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen. Von diesen Regelungen sind grundsätzlich auch Apotheken betroffen,

Die kostenfreie Entnahme von Produktstichproben führt in der Regel zu einer wirtschaftlichen Belastung der Apotheken. Dies gilt insbesondere für jene Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD), deren Integrität für die Überprüfung beschädigt werden muss und nicht wiederhergestellt werden kann. Beispiele hierfür sind sämtliche stofflichen Medizinprodukte (z. B. Gel-bildende Lutschtabletten bei Heiserkeit, Speichelerersatzflüssigkeiten, Simecon bei Blähungen, Macrogol-Pulver zur Stuhlaufweichung, Ultraschallkontaktgel) und sämtliche Produkte, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden und die nicht zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind – sowohl stofflicher (z. B. befeuchtende Augentropfen, befeuchtenden Nasentropfen/-sprays) als auch nicht stofflicher Natur (z. B. sterile Verbandstoffe, Infusionsbeutel, einige Blutzuckerteststreifen).

Doch auch die Entnahme von Stichproben nicht stofflicher Medizinprodukte, die in der Apotheke betrieben oder verliehen werden, kann die Apotheke finanziell belasten. Für gewöhnlich werden in Apotheken nur so viele Produkte für den Verleih bereitgehalten, wie für die durchschnittliche Nachfrage erforderlich sind (z. B. Druckluftvernebler für die Inhalation von flüssigen Arzneimitteln, Milchpumpen, Babywaagen). Dabei wird berücksichtigt, dass während der Aufbereitung nach Rückgabe (Säuberung, Funktionsprüfung, etc.) dieses Produkt vorübergehend nicht für den Verleih zur Verfügung steht. Medizinprodukte, die in der Apotheke betrieben werden, sind in den meisten Fällen jeweils nur einmal vorhanden. Würden diese Produkte als Stichprobe entnommen, könnten bestimmte Dienstleistungen bis zur Rückgabe durch die Prüfstelle nicht mehr angeboten werden (z. B. Messung des Blutdrucks, des Blutzuckers und anderer Blutwerte).

Wir erachten es daher als zielführend, eine Regelung aufzunehmen, die für den Fall der Stichprobenentnahme, die nicht beim Hersteller erfolgt, eine angemessene Entschädigung vorsieht. Der Gesetzgeber hat eine solche Wertung für den parallel liegenden Fall der Arzneimittelstichproben in § 65 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) getroffen. Demnach sind für Proben, die nicht beim Hersteller entnommen werden,

durch den Hersteller eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.