

# Stellungnahme

**An:** Bundesministerium für Gesundheit, Referat 123

**Von:** Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Betreff:** **Dritte Verordnung zur Änderung der  
Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen  
der epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

**Datum:** 26.01.2021

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung, die das breite Spektrum der Pharmaindustrie vertritt, ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit, den Verordnungsentwurf kurzfristig kommentieren zu können und möchte wie folgt Stellung nehmen:

**Grundsätzlich begrüßt der BPI**, dass die Abgabe von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests an Einreichungen mit kritischen Infrastrukturen sowie an Laien ermöglicht werden soll.

Die Einführung der Regelung von **Artikel 1 Nummer 2** wird damit begründet, dass *„Tests für die Eigenanwendung so hergestellt sein müssen, dass das Medizinprodukt (inklusive der Gebrauchsinformation, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Ergebnisdarstellung ein. Für den Marktzugang ist die Erfüllung dieser Vorgaben gegenüber einer Benannten Stelle nachzuweisen. Zudem wird geprüft, dass die Gebrauchsinformationen den Anwender über das erhaltene Ergebnis detailliert aufklären und die Bedeutung erläutern. Wenn die vorgenannten Vorgaben vollumfänglich erfüllt und von der Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurden, ist es nicht mehr erforderlich an der bestehenden umfassenden Abgabebeschränkung festzuhalten.“*

**Hierzu merkt der BPI an**, dass bekanntermaßen die Benannten Stellen sehr ausgelastet sind, so dass es durchaus viele Monate dauern könnte, bis ein solcher Schnelltest ein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat.

Um diese Tests schnell verfügbar zu machen, **sollte aus Sicht des BPI** ein beschleunigtes Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt werden, indem Benannte Stellen diese Produkte priorisiert prüfen, oder zunächst der Hersteller die Konformität erklärt, die Produkte eigenverantwortlich in den Verkehr bringt (wie bei Klasse I Produkten) und die Benannten Stellen die Konformitätsbewertung erst im Nachgang prüfen. Ein solches Verfahren könnte die Anzahl der verfügbaren Tests erhöhen und das Ziel des Verordnungsgebers könnte schneller erreicht werden.