

Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 30 246 255-0  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 14.03 2023  
Zi  
☎ +49 (0)30 246 255-32  
E-Mail: ziegenberg@bvmed.de

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)**

#### **A. Vorbemerkung**

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedanken wir uns für die Möglichkeit der Stellungnahme.

#### **B. Kommentierung**

Der BVMed begrüßt die Erweiterung der Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) der Medizinprodukte-Abgabeverordnung um In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung zum Nachweis von Influenzaviren.

Damit wird die Laienabgabe von Kombinationstests, die u. a. Influenzaviren detektieren, rechtlich abgesichert.

Der BVMed unterstützt zudem die Stellungnahme des Verbandes der Diagnostika-Industrie (VDGH) vom 14. März 2023 hinsichtlich der Marktzugangsbeschränkungen und der Umkehr des Regel-/Ausnahme-Prinzips.

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.  
Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.

Dr. Christina Ziegenberg  
Stellv. Geschäftsführerin  
Leiterin Referat Regulatory Affairs

Nassauische Sparkasse  
IBAN: DE62 5105 0015 0132 0172 20  
SWIFT-BIC: NASSDE55XXX

Steuernummer 27/620/55961