

Eine Vorschriftensammlung zum Medizinproduktrecht mit Fachwörterbuch

Bearbeitet von
Rolf Dieter Böckmann, Horst Frankenberger

7. Auflage. 2015. Buch. 880 S. Broschiert
ISBN 978 3 8249 1843 0
Format (B x L): 10,8 x 15,1 cm
Gewicht: 497 g

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Medizinproduktrecht,
Apothekenrecht, Krankenhausrecht](#)

Zu [Leseprobe](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

**beck-shop.de**
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](#) ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Inhalt

Vorwort		9
Einführung		13
Gesetze		
MPG	Gesetz über Medizinprodukte	23
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	71
Verordnungen		
MPV	Verordnung über Medizinprodukte	81
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	91
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten	109
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten	121
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgestütztes Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information	133
MPAV	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten	191
BKostV-MPG	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen	197
MPGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes	203

EG-Richtlinien

AIMDD	Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	209
MDD	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	259
IVDD	Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	349
BID	Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten	411
JRD	Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	413

EG- und EU-Verordnungen

VO 765/2008	Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates	419
VO 207/2012	Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	457
VO 722/2012	Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte	465
VO 920/2013	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte	483

EU-Beschlüsse und EU-Empfehlungen

2010/227/EU	Beschluss Nr. 2010/227/EU vom 19. April 2010 der Kommission über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)	509
2013/172/EU	Empfehlung 2013/172/EU der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union	517
2013/473/EU	Empfehlung 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden	533
Fachwörterbuch		549

Vorwort zur 7. überarbeiteten und aktualisierten Auflage

Die 7. Auflage des Taschenbuchs „MPG & Co“ umfasst zwei Schwerpunkte:

- konsolidierte Texte zum Medizinprodukterecht mit europäischer Richtlinien und Verordnungen, nationalen Gesetzen und Verordnungen und
- regulatorische Fachbegriffe zum Medizinprodukterecht, auch in englischer und französischer Übersetzung mit Angabe von Begriffsbestimmungen, Erläuterungen bzw. Empfehlungen.

Seit dem Erscheinen der 6. Auflage hat sich die Komplexität des Medizinprodukterechts durch eine Vielzahl von europäischen und nationalen Rechtsakten erhöht. Die Herausgeber haben sich aus diesem Grund zur Herausgabe der 7. Auflage entschlossen.

Dieses Taschenbuch enthält in handlicher Form die wichtigsten nationalen Gesetze und Verordnungen, EG-Richtlinien und EG/EU-Verordnungen, die für den täglichen Umgang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind. Folgende neu erlassene und geänderte Rechtsnormen des Medizinprodukterechts werden berücksichtigt:

- Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 25. Juli 2014 einschließlich der Änderungen durch Artikel 4 der Verordnung vom 19. Dezember 2014,
- Gesetz zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013,
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes vom 18. Mai 2012,
- Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012,
- Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011

Bei jeder geänderten Rechtsnorm ist in der Fußnote die Grundlage für die erfolgte Änderung angegeben.

Die 7. Auflage enthält die konsolidierten Fassungen der folgenden nationalen Regelungen (Stand Dezember 2014):

- Medizinproduktegesetz, zuletzt geändert am 21. Juli 2014,
- Heilmittelwerbegesetz, zuletzt geändert am 7. August 2013,
- Medizinprodukte-Verordnung, zuletzt geändert am 10. Mai 2010,
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung, zuletzt geändert am 25. Juli 2014,
- Medizinprodukte-Klinische Prüfungsverordnung, zuletzt geändert am 25. Juli 2014,
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, zuletzt geändert am 25. Juli 2014,
- DIMDI-Verordnung, zuletzt geändert am 25. Juli 2014,

- Medizinprodukte-Abgabeverordnung, zuletzt geändert am 29. Dezember 2014,
- Medizinprodukte-Gebührenverordnung, zuletzt geändert am 7. August 2013,
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes vom 18. Mai 2012.

Darüber hinaus sind die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG in der jeweils gültigen konsolidierten Fassung enthalten.

Neu aufgenommen werden folgende europäische Verordnungen und Beschlüsse/Empfehlungen der EU-Kommission:

- Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte,
- Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte,
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte,
- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates,
- Beschluss Nr. 2010/227/EU vom 19. April 2010 der Kommission über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed),
- Empfehlung der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union (2013/172/EU),
- Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU).

Das Fachwörterbuch ist um mehr als 200 regulatorische Begriffe erweitert worden und umfasst jetzt ca. 530 Fachbegriffe. Es werden Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil definiert bzw. kurz erläutert. Zu wichtigen Fachbegriffen, wie z. B. „Einweisung“, „Audit“, „Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte“ werden praxisnahe Hinweise zur Umsetzung gegeben.

Zugrunde gelegt werden Definitionen und Begriffsbestimmungen. Berücksichtigt werden neben den regulatorischen Fachbegriffen aus den angegebenen nationalen Gesetzen und Verordnungen und den europäischen Richtlinien und Verordnungen u. a. Begriffe aus

- der von der Bundesärztekammer am 19. September 2014 als Neufassung veröffentlichten Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und
- dem am 31. Juli 2009 veröffentlichten Akkreditierungsstellengesetz.

Kommentierungen und praxisnahe Erläuterungen zum Medizinproduktegesetz und zu den dazugehörigen Verordnungen sind in den „Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz“¹⁾ zu finden. Dieses Loseblattwerk zeigt Lösungen auf zur Umsetzung der Forderungen des Medizinprodukterechts und vermittelt einen umfassenden Überblick zu diesem Rechtsgebiet.

Rolf-Dieter Böckmann

Horst Frankenberger

1) *Böckmann/Frankenberger*

**Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz
Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika**

Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung
Loseblattwerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 3-8249-0227-3 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Ergänzungslieferung)

<http://www.tuev-media.de>

Einführung zur 7. überarbeiteten und aktualisierten Auflage

Medizinprodukte unterliegen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) im Hinblick auf den freien Warenverkehr einheitlichen und verbindlichen regulatorischen Vorschriften in Form von europäischen Richtlinien (RL), Verordnungen (VO) und Beschlüssen. Europäische Richtlinien wenden sich an die Mitgliedstaaten und sind von diesen in nationales Recht umzusetzen. Europäische Verordnungen haben vom Zeitpunkt ihres Inkrafttretens an in jedem Mitgliedstaat Gesetzeskraft, sie haben in der Anwendung Vorrang vor nationalen Vorschriften.¹ „*Beschlüsse sind in allen ihren Teilen verbindlich. Sind sie an bestimmte Adressaten gerichtet, so sind sie nur für diese verbindlich.*“² Darüber hinaus können von der EU-Kommission auch Empfehlungen und Stellungnahmen abgegeben werden, die nicht verbindlich sind.

Für Medizinprodukte sind u. a. folgende europäische Vorschriften verbindlich:

- RL 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG;
- RL 93/42/EWG über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG, einschließlich der Ergänzungsrichtlinien
- 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte,
- 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- RL 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, zuletzt geändert durch RL 2011/100/EU;
- VO (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte;
- VO (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der RL 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte;
- Durchführungs-VO (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- Beschluss Nr. 2010/227/EU vom 19. April 2010 der Kommission über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).

Darüber hinaus sind von der EU-Kommission u. a. folgende Empfehlungen ausgesprochen worden:

- 1) http://www.europarl.europa.eu/brussels/website/content/modul_03/start.html#01
(Stand: Januar 2015)
- 2) AEUV Artikel 288

- Empfehlung Nr. 2013/172/EU der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union;
- Empfehlung Nr. 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden.

Weitere auch das Medizinprodukterecht beeinflussende Vorschriften hat der europäische Gesetzgeber erlassen, beispielsweise:

- VO (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten. Mit dieser Verordnung wird die „*Neue Konzeption*“ weiter entwickelt und in wesentlichen Elementen reformiert.³
- Beschluss 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten. *„Dieser Beschluss stellt somit einen allgemeinen horizontalen Rahmen für künftige Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten und einen Bezugspunkt für geltende Rechtsvorschriften dar.“*⁴

Nach *Anselmann* beseitigt die VO (EG) Nr. 765/2008 zusammen mit dem Beschluss 768/2008/EG bei der „*Neuen Konzeption*“ aufgetretene Schwachstellen und „*führt erstmals eine europäische Rechtsgrundlage für die Akkreditierung ein.*“⁵

*„Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der Beschluss Nr. 768/2008/EG fassten im neuen Rechtsrahmen alle Elemente zusammen, die ein umfassender Rechtsrahmen haben muss, um wirksam für die Sicherheit und Vorschriftenmäßigkeit von Industrieprodukten entsprechend den Anforderungen funktionieren zu können, die zum Schutz der verschiedenen öffentlichen Belange und für das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts festgelegt wurden.“*⁶

Gemäß der VO (EG) Nr. 765/2008 müssen die Mitgliedstaaten seit dem 1. Januar 2010 eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benannt haben. In Deutschland wurde die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) errichtet, die die Anforderungen der VO (EG) Nr. 765/2008 erfüllt. Mit dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 wurde der gesetzliche Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

- 3) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13. August 2008, S. 30)
- 4) Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13. August 2008, S. 82)
- 5) *Anselmann, N.*: Europäische technische Vorschriften und Normen – Grundlegende Reform mit Auswirkung auf Medizinprodukte. *Medizinprodukte Journal* 16 (2009), Nr. 1, S. 36
- 6) *Blue Guide 2014 – „Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU“*, Europäische Kommission.

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942> (Stand: Januar 2015)

Schwerpunkte des europäischen Medizinprodukterechts, die mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und den dazugehörigen nationalen Verordnungen in deutsches Recht umgesetzt wurden, sind:

- **Nachweis der Erfüllung der Wesentlichen (Grundlegenden) Anforderungen**
„Wesentliche Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen. Die konkreten technischen Lösungen können nach Ermessen des Herstellers einer Norm oder anderen technischen Spezifikationen entnommen werden. Dieser flexible Ansatz erlaubt es den Herstellern, selbst zu bestimmen, wie sie die Anforderungen erfüllen wollen. Außerdem ist es auf diese Weise möglich, Werkstoffwahl und Produktgestaltung dem technischen Fortschritt anzupassen. Auf wesentliche Anforderungen gestützte Harmonisierungsrechtsakte der Union bedürfen also keiner regelmäßigen Anpassung an den technischen Fortschritt, da sich die Bewertung, ob die Anforderungen erfüllt wurden oder nicht, auf den Stand der Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts gründet.“⁷

Da auf ein Produkt mehr als eine Richtlinie anwendbar sein kann – beispielsweise auf ein Medizinprodukt die RL 93/42/EWG und die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG – sind die jeweils zutreffenden Grundlegenden Anforderungen und Grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu berücksichtigen (§ 7 Abs. 2 MPG).

- **Verweis auf freiwillig anwendbare „Europäische Harmonisierte Normen“**
 Die freiwillig anwendbaren „Europäischen Harmonisierten Normen“ konkretisieren die Wesentlichen (Grundlegenden) Anforderungen der europäischen Richtlinien. Einer „Europäischen Harmonisierten Norm“ wird eine „Vermutung der Konformität mit den einschlägigen gesetzlichen Schutzanforderungen zugeschrieben“.⁸ Im Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG⁹ wird eine Harmonisierte Norm definiert als: „Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde“. Die im Anhang I der Richtlinie 98/34/EG genannten anerkannten europäischen Normenorganisationen sind:
 - Europäisches Komitee für Normung (CEN),
 - Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) und
 - Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI).

7) Blue Guide 2014 – „Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU“, Europäische Kommission.
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942> (Stand: Januar 2015)

8) *Anselmann, N.*: Europäische technische Vorschriften und Normen – Grundlegende Reform mit Auswirkung auf Medizinprodukte. *Medizinprodukte Journal* 16 (2009), Nr. 1, S. 36

9) Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13. August 2008, S. 82)

- **Bewertung der Konformität**

Bezogen auf ein Medizinprodukt bedeutet „*Konformität*“ die nachweisbare Erfüllung aller für das Medizinprodukt zutreffenden regulatorischen Anforderungen, die dem MPG, den nationalen Verordnungen zum MPG und ggf. den zutreffenden europäischen Verordnungen zu entnehmen sind.

Medizinprodukte können im EWR nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller ein in den Medizinprodukte-Verordnung (MPV) vorgegebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und das Medizinprodukt – von wenigen Ausnahmen abgesehen – mit der CE-Kennzeichnung versehen hat.

- **Module zur Konformitätsbewertung**

In jeder der drei RL 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG sind verschiedene Module oder Modulkombinationen festgelegt, die vom Hersteller zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens – in der Regel unter Berücksichtigung der Klassenzuordnung des Medizinprodukts – angewandt werden können. Der Hersteller hat zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens die Freiheit, ein für sein Medizinprodukt zulässiges Modul bzw. eine für das jeweilige Medizinprodukt zulässige Modulkombination auszuwählen.

Die Mehrzahl der Module zur Konformitätsbewertung erfordert die Errichtung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems). Basierend auf den Definitionen der DIN EN ISO 9000:2005 ist unter einem QM-System ein strukturiertes Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität zu verstehen. Mit DIN EN ISO 13485 werden mit Ausnahme von nationalen regulatorischen Forderungen die Anforderungen der Richtlinien für Medizinprodukte an QM-Systeme erfüllt.

- **Einschalten einer Benannten Stelle in die Konformitätsbewertung**

Bei Medizinprodukten mit höherem Risiko ist bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens die Einbeziehung einer Benannten Stelle erforderlich, die in regelmäßigen Abständen auch das QM-System auditiert.

In den Richtlinien ist jeweils festgelegt, für welche Medizinprodukte eine vom Hersteller auszuwählende akkreditierte und notifizierte Konformitätsbewertungsstelle (Benannte Stelle) bei der Konformitätsbewertung einzuschalten ist. Unterliegt ein Medizinprodukt – beispielsweise ein Sterilisator – zwei gleichrangigen europäischen Richtlinien (RL 93/42/EWG über Medizinprodukte und Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU¹⁰⁾, so sind vom Hersteller ggf. zwei Benannte Stellen einzuschalten. Bei der CE-Kennzeichnung müssen beide Konformitätsbewertungsstellen berücksichtigt werden.

- **CE-Kennzeichnung**

Gemäß der Begriffsbestimmung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erklärt der Hersteller mit der „*CE-Kennzeichnung*“, „[...] dass das Produkt den geltenden

10) RL 2014/68/EU: Druckgeräterichtlinie „*Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt*“.

Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind."

Nach Erbringen des dokumentierten Nachweises, dass die Anforderungen der Richtlinie(n) eingehalten werden, ist vom Hersteller die CE-Kennzeichnung am Medizinprodukt anzubringen. Ausgenommen hiervon sind Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, In-vitro-Diagnostika zur Leistungsbewertungsprüfung und Medizinprodukte, deren geometrische Abmessungen oder deren Beschaffenheit dies nicht zulassen (z. B. Kontaktlinsen).

Die CE-Kennzeichnung ist eine notwendige Voraussetzung für den freien Warenverkehr innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Sie ist somit in erster Linie eine Art „*Verwaltungszeichen*“ und erleichtert der zuständigen Behörde die Marktüberwachung. Darüber hinaus ist mit der CE-Kennzeichnung auch die Information an den Betreiber und Anwender verbunden, dass alle zutreffenden Schutzziele aller für das Medizinprodukt zu berücksichtigenden europäischen Richtlinien erfüllt sind. Weitere Kennzeichnungen sind nur dann zulässig, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen oder wenn sie Dritte nicht bezüglich der Bedeutung oder der grafischen Gestaltung „*in die Irre zu führen*“ (vgl. § 9 MPG).

- **EG-Konformitätserklärung**

Abgeschlossen wird das Konformitätsbewertungsverfahren mit der EG-Konformitätserklärung. Hier erklärt der Hersteller, dass das Medizinprodukt die Anforderungen aller zutreffenden Richtlinien erfüllt.

- **Marktüberwachung**

Die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien sehen Maßnahmen der Marktüberwachung vor, die im MPG und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) konkretisiert werden:

- Verpflichtung des Herstellers, *„ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über [...] Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat. [...]“* In der MPSV sind die Maßnahmen über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten konkretisiert.
- Verpflichtung des Sponsors, bei genehmigungspflichtigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und bei genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erfassen und zu melden.

Das MPG schreibt ein risikogestuftes Vorgehen vor. Danach haben die zuständigen Behörden sich in angemessenem Umfang unter besonderer

Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte zu vergewissern, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind, und gegebenenfalls die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen zu treffen.

Die behördliche Überwachung erstreckt sich in Deutschland auch auf weitere Bereiche bzw. Aktivitäten, die nicht Gegenstand der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien sind (z. B. den Handel mit Medizinprodukten, das professionelle Betreiben und Anwenden sowie die Aufbereitung von Medizinprodukten).

Zuständig für die Überwachung sind in Deutschland grundsätzlich die Landesbehörden. Lediglich die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken im Rahmen des Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystems obliegt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Bedingt durch die in 2007 und 2008 in der EU vorgenommenen Änderungen im Medizinprodukterecht wurde in Deutschland das MPG vom 2. August 1994 mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 aktualisiert und mit Artikel 16 des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Juli 2014 letztmalig geändert.

Mit dem Begriff „*Medizinprodukt*“ wird ein sehr weit gefächertes Spektrum von Produkten erfasst, das weit über den Rahmen der medizinisch-technischen Geräte hinausgeht: z. B. zur Chirurgie, Beatmung, Infusion, Endoskopie, Dialyse, Patientenüberwachung, Narkose, Dentalmedizin, Herz-Kreislaufdiagnostik, Röntgen-diagnostik, Strahlentherapie. Produkte zur Wundversorgung und zur Empfängnisregelung fallen ebenso unter den Anwendungsbereich des MPG wie beispielsweise Herzschrittmacher, chirurgische Instrumente, chirurgisches Nahtmaterial, beschichtete Stents, In-vitro Diagnostika (klinische Laborgeräte und -Reagenzien), Implantate, Prothesen, künstliche Zähne, Dentallegierungen, Inlays, Wurzelkanalinstrumente und Hilfsmittel wie Brillen, Hörhilfen, Rollstühle, Gehhilfen, Kompressionsstrümpfe etc. Neu festgelegt wurde, dass Software mit medizinischer Zweckbestimmung ein aktives Medizinprodukt ist.

Wesentliche bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte zu erledigende und zu dokumentierende Punkte sind:

- Festlegen der Zweckbestimmung des Produkts;
- Prüfen, ob das Produkt im Sinne der Legaldefinition „*Medizinprodukt*“ (vgl. § 3 Nr. 1 bis 6 MPG) eine oder mehrere Festlegungen erfüllt und damit das Produkt als Medizinprodukt dem Medizinprodukterecht unterliegt;
- Klassifizieren von Medizinprodukten, wenn es sich um Medizinprodukte der RL 93/42/EWG handelt;
- Auswahl und Durchführung eines für das Medizinprodukt zulässigen Konformitätsbewertungsverfahrens;

- Nachweis der Erfüllung der „Grundlegenden Anforderungen“ – vorzugsweise unter Beachtung von Harmonisierten Normen bzw. bei In-vitro-Diagnostika ggf. unter Beachtung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen;
- Durchführen einer Risikoanalyse mit Bewertung und Beherrschung der Risiken;
- Durchführen einer klinischen Bewertung anhand von klinischen Daten – bei In-vitro-Diagnostika Durchführung einer Leistungsbewertung anhand von geeigneten Daten;
- Auswahl einer Benannten Stelle – falls für das Medizinprodukt erforderlich;
- Aufbau und Unterhaltung eines unternehmensspezifischen Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems;
- Beachtung der Anzeige- und Meldepflichten.

Medizinprodukte, die nach den Regelungen des MPG in Verkehr gebracht werden, sind grundsätzlich im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) frei verkehrsfähig.

Das MPG enthält darüber hinaus nationale Regelungen, die von Herstellern, Einführern, Händlern, Betreibern und professionellen Anwendern von Medizinprodukten zu beachten sind. Diese nationalen Festlegungen beziehen sich beispielsweise auf

- regelmäßig zu schulende Medizinprodukteberater eines Herstellers, Einführers oder Händlers von Medizinprodukten;
- die Pflicht der Verantwortlichen mit Sitz in Deutschland (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer) zur Beauftragung einer Person als Sicherheitsbeauftragter;
- Festlegungen zum Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten;
- Festlegungen zur Instandhaltung und zur Aufbereitung von Medizinprodukten;
- Festlegungen zu Sicherheitstechnischen und Messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten;
- Festlegungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten;
- Eigenherstellung von Medizinprodukten.

Mit diesen nationalen Festlegungen wird das freie Inverkehrbringen von Medizinprodukten im EWR nicht beeinträchtigt.

Das MPG enthält Ermächtigungen für Verordnungen. Von diesen Verordnungen existieren zurzeit:

- Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV),
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV),
- Verordnung über Klinische Prüfungen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Klinische Prüfungsverordnung¹¹ – MPKPV),
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV),
- Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV),

11) inoffizieller Kurzbegriff

- Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV),
- Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung – BGebV-MPG).

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 hat der Gesetzgeber im § 37 MPG folgende Verordnungsermächtigungen für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgesehen, von der das BMG im § 4 MPBetreibV Gebrauch gemacht hat:

- Regelungen für eine sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte insbesondere im Hinblick auf Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonderen Anforderungen aufbereiten.

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 wird die Bundesregierung aufgefordert, mit Zustimmung des Bundesrats eine zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes erforderliche allgemeine Verwaltungsvorschrift zu erlassen. Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des MPG (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV) vom 18. Mai 2012 ist am 1. Januar 2012 in Kraft getreten.

In dieser Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift sind insbesondere Regelungen getroffen worden

- zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung durch die zuständigen Landesbehörden,
- zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen,
- zur Ausstattung,
- zum Informationsaustausch und
- zur Zusammenarbeit der zuständigen Behörden.

Hinzuweisen ist auch auf das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz – HWG), das eine wesentliche Bedeutung für Medizinprodukte hat. Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes sind Medizinprodukte explizit aufgeführt. Die Werbung für Medizinprodukte unterliegt allerdings nur bestimmten Vorschriften des HWG.

Mit der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift wird festgelegt, dass Betriebe und Einrichtungen nach § 26 Abs. 1 MPG im Hinblick auf die Einhaltung der Vorschriften des HWG durch die zuständigen Behörden zu überwachen sind.

Ausblick

Sowohl der Europäische Rat als auch das Europäische Parlament haben als Folge des bekannt gewordenen Skandals bei mit mangelhaftem Silikon gefüllten Brustimplantaten und den Problemen bei Endoprothesen auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Rechtsvorschriften über Medizinprodukte den geänderten Erfordernissen anzupassen. Vor diesem Hintergrund hat die EU-Kommission Vorschläge für zwei EU-Verordnungen vorgelegt:

- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009¹²,
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika¹³.

Der Website des BMG zu den Vorschlägen der EU-Kommission vom 26. September 2012 zum Erlass einer europäischen Medizinprodukte-Verordnung und einer europäischen IVD-Verordnung ist folgendes zu entnehmen: „Seit Oktober 2012 wird über den neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Europäischen Rat und im Europäischen Parlament verhandelt. Zurzeit ist noch nicht absehbar, wann diese Verhandlungen abgeschlossen sein werden und welchen Inhalt die beiden neuen Verordnungen dann haben werden.“¹⁴

12) http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf
(Stand: Januar 2015)

13) http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_541_en.pdf
(Stand: Januar 2015)

14) <http://www.bmg.bund.de/gesundheitsystem/medizinprodukte/neue-eu-rechtsvorschriften.html>
(Stand: Januar 2015)