

**27.10.97**

**Empfehlungen  
der Ausschüsse**

G - R - U - Wi

zu **Punkt ....** der 718. Sitzung des Bundesrates am 7. November 1997

---

**Verordnung über Medizinprodukte  
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)**

**A**

**Der federführende Gesundheitsausschuß (G) und  
der Rechtsausschuß (R)**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des  
Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

**G 1. Zu § 1 Abs. 1 und §§ 2, 9 und 18**

a) § 1 Abs. 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Die Worte "gilt für das erstmalige Inverkehrbringen," sind durch das  
Wort "regelt" zu ersetzen;

bb) nach dem Wort "Konformitätsbewertungsverfahren," sind die Worte  
"Anforderungen an" einzufügen.

b) § 2 ist zu streichen.

**Ausgeliefert am 27. OKT. 1997**

(noch Ziff. 1)

- c) In den §§ 9 und 18 sind jeweils in Absatz 1 Satz 1 nach dem Wort "Medizinproduktegesetzes" die Worte "für Medizinprodukte, die erstmalig in den Verkehr gebracht werden," einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist im Gesetz geregelt. Insoweit ist die Regelung abschließend, und es enthält keine Ermächtigung für eine Regelung durch Verordnung. Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Buchstaben b und c:

Folgeänderung zu § 1 Abs. 1. Aufnahme des Gewollten in § 9 Abs. 1 Satz 1 und § 18 Abs. 1 Satz 1.

G  
R

2. Zu § 4 Satz 1

§ 4 Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, Anordnungen zu treffen oder Maßnahmen zu veranlassen, soweit diese zur Verhütung einer unmittelbaren und gegenwärtigen Gefahr aus Medizinprodukten für die öffentliche Gesundheit geboten sind, ein rechtzeitiges Handeln der zuständigen Behörde nicht möglich ist und die Anordnungen oder Maßnahmen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen."

Begründung:

Im Hinblick auf die Ermächtigungsnorm des § 26 Abs. 2 Medizinproduktegesetz ist eine Eingrenzung der Voraussetzungen, unter denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu Anordnungen und Maßnahmen berechtigt ist, zu treffen. Eine Eilzuständigkeit über die in § 26 Abs. 2 Medizinproduktegesetz genannten Voraussetzungen hinaus wird durch die Ermächtigungsnorm nicht geschaffen. Eine Eingrenzung ist daher in der Befugnisnorm selbst und nicht nur in der Begründung vorzunehmen.

G 3. Zu § 7 Satz 5 - neu -

In § 7 ist nach Satz 4 folgender Satz 5 anzufügen:

„Die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit Abschnitt 1 und 3 der Allgemeinen Anforderungen wird durch die klinische Bewertung nach § 12 durch den Hersteller nachgewiesen.“

Begründung:

Diese Vorschrift dient zur Klarstellung, daß der Hersteller für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung vorzunehmen und zu dokumentieren hat.

G 4. Zu § 9 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a

In § 9 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a sind nach den Worten "Abschnittes 4" die Worte "des Anhangs II" einzufügen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung an den Richtlinien text.

G 5. Zu §§ 9 Abs. 2 und 18 Abs. 2

In den §§ 9 und 18 ist jeweils der Absatz 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter kann ein Verfahren der Konformitätsbewertung, für das nach dem Medizinprodukterecht eine Beteiligung einer Benannten Stelle vorgeschrieben ist, von einer Benannten Stelle seiner Wahl durchführen lassen, die im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ihren Sitz hat."

(noch Ziff. 5)

Begründung:

Die Streichung des letzten Halbsatzes des Verordnungstextes ist erforderlich, damit auch die Benannten Stellen, die nach § 20 Abs. 1 MPG sowie nach anderen nationalen Vorschriften benannt werden, ebenfalls gewählt werden können.

G 6. Zu § 10 Abs. 1 Satz 2 - neu -

In § 10 Abs. 1 ist nach Satz 1 folgender Satz 2 anzufügen:

"Verfahren nach den Anhängen II und V der Richtlinie 93/42/EWG können nur vom Hersteller eingeleitet werden."

Begründung:

Klarstellung

G 7. Zu § 10 Abs. 3

In § 10 Abs. 3 sind nach den Worten "Die Benannte Stelle" die Worte "oder der Hersteller" einzufügen.

Begründung:

Hierdurch wird sichergestellt, daß auch der Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I von den Erleichterungen beim Konformitätsbewertungsverfahren profitieren kann.

G 8. Zu § 11 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 4 Satz 2

§ 11 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 1 sind die Worte „von Sonderanfertigungen vor deren“ durch die Worte „von Sonderanfertigungen oder seinem im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten vor dem“ einzufügen.
- b) Absatz 4 Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Der Verweis in Absatz 4 Satz 2 bezüglich des Absatzes 1 ist irreführend, da es sich hier nicht um die Einleitung eines Verfahrens, sondern um die Ausstellung einer Erklärung handelt. Die Einfügung in Absatz 1 dient daher der Klarstellung. Der Verweis in Absatz 4 Satz 2 auf Absatz 2 entspricht nicht dem Anhang VIII der Richtlinie, da Anhang VIII Nr. 3, mit dem dieser Absatz in deutsches Recht umgesetzt werden soll, diese Verpflichtung nur dem Hersteller auferlegt. Der Verweis in Absatz 4 Satz 2 auf § 10 Absatz 4 hat keine Relevanz für Sonderanfertigungen.

G 9. Zu § 12 Abs. 1

§ 12 Abs. 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

„Die klinische Bewertung muß anhand von klinischen Daten sowohl den Nachweis erbringen, daß das Medizinprodukt die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen, die in den Abschnitten 1 und 3 der Grundlegenden Anforderungen nach § 7 genannt sind, bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen erfüllt, als auch die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen belegen.“

(noch Ziff. 9)

- b) In Satz 2 sind die Worte "zu stützen mit 1. einer" durch die Worte "zu stützen auf 1. eine" zu ersetzen.
- c) In Satz 2 Nr. 2 sind die Worte "den Ergebnissen" durch die Worte "die Ergebnisse" zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die bisherige Formulierung entspricht nicht der Regelung des Abschnittes 1.1. des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG. Die Änderung paßt die Verordnung an die EG-Regelung an.

Zu Buchstaben b. und c:

Anpassung an den Text und das Ziel des Anhangs X der Richtlinie.

G 10. Zu § 12 Abs. 4

(Sachzu-  
sammen-  
hang mit  
Ziff. 14)

§ 12 Abs. 4 ist wie folgt zu ändern:

- a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Die Anzeige einer klinischen Prüfung nach § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes muß vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bei der für den Sitz des Herstellers oder des Bevollmächtigten zuständigen Behörde abgegeben werden."

- b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"Haben weder Hersteller noch Bevollmächtigter ihren Sitz im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes, ist die Anzeige bei der Behörde abzugeben, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung

(noch Ziff. 10)

seinen Sitz hat, oder falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird."

- c) Im bisherigen Satz 2 ist das Wort "Sie" durch die Worte "Die Anzeige" zu ersetzen.

Begründung:

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung auf den Bevollmächtigten entspricht den Artikeln 11 Abs. 8 und 15 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG und ist deshalb als Umsetzung in nationales Recht in die MPV aufzunehmen.

Die Festlegung einer grundsätzlichen Zuständigkeit auf die Behörde, in deren Bereich der Hersteller bzw. der Bevollmächtigte seinen Sitz hat, ist im Interesse eines geordneten Vollzugs der MPV als auch einer einfachen, von den jeweiligen Anzeigepflichtigen nachzuvollziehenden Regelung erforderlich. Die Festlegung der örtlichen Zuständigkeit auf die für den Sitz des Herstellers bzw. des Bevollmächtigten zuständigen Behörde entspricht auch den Grundsätzen der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder.

In Fällen, in denen der Hersteller oder Bevollmächtigte seinen Sitz nicht im Geltungsbereich des MPG hat, ist für die Zuständigkeit der Ort maßgebend, an dem der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat oder mit der klinischen Prüfung innerhalb des Geltungsbereichs der MPG begonnen wird.

G 11. Zu §§ 15 und 22

§ 15 ist wie folgt zu fassen:

**"§ 15**

**Mindestkriterien für die Benennung von Stellen**

(1) In dem Akkreditierungsverfahren nach § 20 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes muß die Stelle nachweisen, daß sie in der Lage ist, alle in einem der Anhänge II bis VI und im Abschnitt 5 des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG genannten Aufgaben wahrzunehmen, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt werden soll, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Die Stelle muß die im Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Mindestkriterien einhalten.

(2) Soweit eine Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 Prüflaboratorien beauftragt, muß sie sicherstellen, daß das mit der Prüfung beauftragte Personal die entsprechenden Mindestkriterien des Anhangs XI erfüllt und daß Aufträge nicht an andere weitergegeben werden. Die Einhaltung der Mindestkriterien wird vermutet, wenn und soweit dies in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde bestätigt wird."

Als Folge ist

in § 22 die Überschrift wie folgt zu fassen:

**"§ 22**

**Mindestkriterien für die Benennung von Stellen"**

Begründung:

Umsetzung des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG sowie Beschränkung auf den im Rahmen der Ermächtigungsgrundlage in § 20 Abs. 2 MPG möglichen Regelungsumfang.

Im übrigen Anpassung der Überschrift an § 15.

G 12. Zu § 20 Abs. 1 Satz 1

In § 20 Abs. 1 Satz 1 sind die Worte "von Sonderanfertigungen vor deren" durch die Worte "von Sonderanfertigungen oder seinem im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten vor dem" zu ersetzen.

Begründung:

Umsetzung von Artikel 9 Abs. 3 der Richtlinie 90/384/EWG.

G 13. Zu § 21 Abs. 1

§ 21 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"(1) Die klinische Bewertung muß anhand von klinischen Daten sowohl den Nachweis erbringen, daß das Medizinprodukt die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen, die in den Abschnitten 1 und 2 der Grundlegenden Anforderungen nach § 17 genannt sind, bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen erfüllt, als auch die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen belegen. Die Angemessenheit der klinischen Daten ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen zu stützen auf

1. eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Verwendung des Medizinproduktes und die diesbezüglichen technischen Maßnahmen behandelt, sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung, oder
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen."

(noch Ziff. 13)

Begründung:

Die Formulierung dient der Klarstellung. Obgleich Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG keinen unmittelbaren Bezug auf Abschnitt 1 und 2 der Grundlegenden Anforderungen nimmt, gilt hier in der Sache das gleiche Verfahren wie nach der Richtlinie 93/42/EWG. Auch hier sind die Merkmale der Grundlegenden Anforderungen (Abschnitt 1 und 3) Grundlage der klinischen Bewertung.

G 14. Zu § 21 Abs. 4

(Sachzu-  
sammen-  
hang mit  
Ziff. 10)

§ 21 Abs. 4 ist wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Die Anzeige einer klinischen Prüfung nach § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes muß vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bei der für den Sitz des Herstellers oder des Bevollmächtigten zuständigen Behörde abgegeben werden."

b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"Haben weder Hersteller noch Bevollmächtigter ihren Sitz im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes, ist die Anzeige bei der Behörde abzugeben, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat, oder falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird."

c) Im bisherigen Satz 2 ist das Wort "Sie" durch die Worte "Die Anzeige" zu ersetzen.

(noch Ziff. 14)

Begründung:

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung auf den Bevollmächtigten entspricht den Artikeln 11 Abs. 8 und 15 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG und ist deshalb als Umsetzung in nationales Recht in die MPV aufzunehmen.

Die Festlegung einer grundsätzlichen Zuständigkeit auf die Behörde, in deren Bereich der Hersteller bzw. der Bevollmächtigte seinen Sitz hat, ist im Interesse eines geordneten Vollzugs der MPV als auch einer einfachen, von den jeweiligen Anzeigepflichtigen nachzuvollziehenden Regelung erforderlich. Die Festlegung der örtlichen Zuständigkeit auf die für den Sitz des Herstellers bzw. des Bevollmächtigten zuständigen Behörde entspricht auch den Grundsätzen der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder.

In Fällen, in denen der Hersteller oder Bevollmächtigte seinen Sitz nicht im Geltungsbereich des MPG hat, ist für die Zuständigkeit der Ort maßgebend, an dem der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat oder mit der klinischen Prüfung innerhalb des Geltungsbereichs der MPG begonnen wird.

G 15. Zu § 21 Abs. 4 Satz 4

In § 21 Abs. 4 Satz 4 ist das Wort "fünf" durch das Wort "zehn" zu ersetzen.

Begründung:

Eine Aufbewahrungsfrist von nur fünf Jahren nach Abschluß der klinischen Prüfung für die o.g. Unterlagen ist mit einem ernstgemeinten Patienten- bzw. Probandenschutz nicht vereinbar. Der Patient oder Proband hat bei später auftretenden Komplikationen kaum noch eine Möglichkeit, Zusammenhänge nachzuweisen.

Eine Regelung über die Aufbewahrungszeit ist in der EG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) nicht enthalten, so daß die Regelung der Aufbewahrungszeit in § 12 Abs. 4 Satz 4 MPV nicht - wie bei der Richtlinie über Medizinprodukte - zur Umsetzung des EG-Rechts erforderlich ist.

(noch Ziff. 15)

In allen vergleichbaren Regelungen finden sich Aufbewahrungszeiten von zehn und mehr Jahren: z.B. § 28 Abs. 4 der Röntgenverordnung (10 Jahre für Diagnostik, 30 Jahre für Therapie), § 4 Abs. 1 Satz 2 der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (10 Jahre für Sicherheitsstufe 1, 30 Jahre für Sicherheitsstufen 2 bis 4), § 11 Abs. 2 der Berufsordnung für Ärzte (10 Jahre), Nr. 10.1 der GLP-Grundsätze (30 Jahre), Nr. 4.4 der EG-GCP-Note for Guidens (10 Jahre), Allgemeine Geschäftsbedingungen der Versicherer (10 Jahre).

**R 16. Zu § 23 Nr. 1**

In § 23 Nr. 1 sind die Worte "oder nicht rechtzeitig" zu streichen.

**Begründung:**

Die Alternative "oder nicht rechtzeitig" ist überflüssig.

Wer entgegen § 11 Abs. 1 Satz 3 oder § 20 Abs. 1 Satz 3 die Abdrucke bei der Abgabe nicht beifügt, hat bereits die erste Alternative des Bußgeldtatbestandes verwirklicht. Daneben kommt ein Verstoß durch ein nicht rechtzeitiges Beifügen nicht mehr in Betracht.

**B**

**17. Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und der Wirtschaftsausschuß**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

**Der federführende Gesundheitsausschuß**

empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschlieûungen:

18. Zu § 2 (Erstmaliges Inverkehrbringen)

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der anstehenden Änderung des Medizinproduktegesetzes zur Klarstellung die Definition des Begriffes "Erstmaliges Inverkehrbringen" in das Gesetz aufzunehmen. Dieser Begriff wird nicht nur in der MPV, sondern auch im MPG verwendet.

19. Zu § 12 Abs. 4 Satz 4

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sich dafür einzusetzen, die Aufbewahrungsfrist für die Unterlagen nach Nr. 3.2 des Anhanges VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14.06.1993 auf mindestens zehn Jahre zu verlängern.

Begründung (gegenüber dem Plenum):

Eine Aufbewahrungsfrist von nur fünf Jahren nach Abschluß der klinischen Prüfung für die o.g. Unterlagen ist mit einem ernstgemeinten Patienten- bzw. Probandenschutz nicht vereinbar. Der Patient oder Proband hat bei später auftretenden Komplikationen kaum noch eine Möglichkeit, Zusammenhänge nachzuweisen. Diese Regelung betrifft z.B. künstliche Gelenke, Linsen, Gefäûe und Koronar-Stents.