

04.09.97

G - R - U - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

A. Zielsetzung

Ziel dieser Verordnung ist die Konkretisierung von Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz

B. Lösung

Erlaß der vorliegenden Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen beim Bund, bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten durch die Umsetzung des EG-Rechts in deutsches Recht, da das EG-Recht bereits im Grundsatz mit dem Medizinproduktegesetz umgesetzt und die Kosten dort erörtert wurden. Ergänzend zu der Umsetzung des EG-Rechtes in deutsches Recht wurden klarstellende Regelungen getroffen, die keine zusätzlichen Kosten verursachen; sie tragen jedoch auch zu einer Kostenersparnis durch Verwaltungsvereinfachung bei.

E. Sonstige Kosten

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen bei den Herstellern keine zusätzlichen Kosten durch die Umsetzung des EG-Rechts in deutsches Recht, da das EG-Recht bereits im Grundsatz mit dem Medizinproduktegesetz umgesetzt und die Kosten dort erörtert wurden.

Die klarstellenden Regelungen verursachen keine zusätzlichen Kosten, sie tragen jedoch auch zu einer Kostenersparnis durch Verwaltungsvereinfachung bei. Das System der Anzeigen wird durch den Einsatz von EDV bei der Person, die anzeigt, vereinfacht.

Durch die Regelung zur biologischen Sicherheitsprüfung (§ 13) resultiert für den Hersteller eine erhebliche Zeitersparnis, wodurch das Produkt früher in den Verkehr gebracht werden kann. Eine Entlastung tritt auch dadurch ein, daß für die Medizinprodukte jetzt nur noch eine Prüfung/Zertifizierung notwendig ist, damit sie in allen Mitgliedstaaten des EWR frei verkehrsfähig sind. Bisher mußten Medizinprodukte jeweils gesondert nach den nationalen Verfahren zugelassen werden, die noch dazu unterschiedlich zu den Verfahren der jeweils anderen Staaten waren.

Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden voraussichtlich nicht auftreten.

04.09.97

G - R - U - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 00 - Me 4/97

Bonn, den 4. September 1997

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.



Friedrich Bohl

Verordnung
über
Medizinprodukte^{*)}
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

Vom 1997

^{*)} Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17), geändert durch die Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) und durch die Richtlinie des Rates 93/68/EWG vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220, S. 1), und der Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1).

Auf Grund

- des § 5 Abs. 1 und 3 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGB. I S. 1963) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist, und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden,
- des § 5 Abs. 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden,
- des § 13 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung,
- des § 14 Abs. 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist,
- des § 20 Abs. 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden,

- des § 26 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung,
- des § 30 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie, soweit die Belange der elektromagnetischen Verträglichkeit betroffen sind, mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation,
- des § 36 Abs. 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium des Innern sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und
- des § 39 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Anwendungsbereich und Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Erstmaliges Inverkehrbringen
- § 3 Durchführung von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz
- § 4 Anordnungen und Maßnahmen zur Abwendung akuter Risiken
- § 5 Ungültigkeitserklärung von Mitteilungen von Entscheidungen und Bescheinigungen

Abschnitt 2

Medizinprodukte mit Ausnahme der aktiven implantierbaren Medizinprodukte

- § 6 Geltungsbereich
- § 7 Grundlegende Anforderungen
- § 8 Klassifizierung
- § 9 Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens
- § 10 Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- § 11 Sonderanfertigungen
- § 12 Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- § 13 Biologische Sicherheitsprüfung
- § 14 Anforderungen an Systeme und Behandlungseinheiten sowie an Sterilprodukte
- § 15 Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stelle

Abschnitt 3

Aktive implantierbare Medizinprodukte

- § 16 Geltungsbereich
- § 17 Grundlegende Anforderungen
- § 18 Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens

- § 19 Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- § 20 Sonderanfertigungen
- § 21 Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- § 22 Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stelle

Abschnitt 4

Ordnungswidrigkeiten und Schlußvorschriften

- § 23 Ordnungswidrigkeiten
- § 24 Inkrafttreten

Abschnitt 1

Anwendungsbereich und Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das erstmalige Inverkehrbringen, die Grundlegenden Anforderungen, die Klassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, die klinische Bewertung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten nach § 3 Nr. 1 in Verbindung mit Nr. 2, 3, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes sowie für die Anforderungen an Benannte Stellen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für In-vitro-Diagnostika nach § 3 Nr. 4 des Medizinproduktegesetzes.

§ 2

Erstmaliges Inverkehrbringen

Das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne dieser Verordnung ist das Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17) in der jeweils geltenden Fassung und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 3

Durchführung von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz

Der nach § 17 Abs. 6, §§ 25, 29 und 31 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes Anzeigepflichtige hat die Anzeige auf dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) dazu herausgegebenen Formblatt zu erstatten. Andere Datenträger sind den Formblättern gleichgestellt, wenn sie dem Inhalt nach diesen Formblättern entsprechen. Für die Bezeichnung von Medizinprodukten in den genannten Formblättern ist die vom Deut-

schen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebene Nomenklatur für Medizinprodukte zu benutzen. Bezugsquelle der Formblätter und der Nomenklatur werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

§ 4

Anordnungen und Maßnahmen zur Abwendung von akuten Risiken

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 und ein rechtzeitiges Handeln der zuständigen Behörde nicht möglich ist. Die Anordnungen oder Maßnahmen haben eine Gültigkeit von längstens einem halben Jahr. Die zuständigen Behörden und das Bundesministerium für Gesundheit sind unverzüglich von einer Anordnung oder Maßnahme nach Satz 1 zu unterrichten. Maßnahmen auf Grund des Atomrechts bleiben unberührt.

§ 5

Ungültigkeitserklärung von Mitteilungen von Entscheidungen und Bescheinigungen

(1) Die Benannte Stelle ist berechtigt, ihre Mitteilung einer Entscheidung oder eine von ihr erteilte Bescheinigung für ungültig zu erklären, wenn die Voraussetzungen zur Mitteilung einer Entscheidung oder zur Erteilung der Bescheinigung nicht erfüllt worden sind oder nicht mehr erfüllt werden oder wenn aus anderen Gründen eine Mitteilung einer Entscheidung oder eine Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen. Sie hat ihre Berechtigung vertraglich sicherzustellen. Eine von einer Benannten Stelle für ungültig erklärte Mitteilung einer Entscheidung oder Bescheinigung darf nicht weiter verwendet werden.

(2) Die Benannte Stelle hat die Ungültigkeitserklärung einer Mitteilung einer Entscheidung oder Bescheinigung unverzüglich der für sie zuständigen Behörde mitzuteilen, die diese dem Bundesministerium für Gesundheit weiterleitet. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet, soweit erforderlich, die Mitteilung an die Europäische Kommission und an die zuständigen Behörden der betroffenen anderen Staaten weiter.

(3) Vor einer Entscheidung über eine Ungültigkeitserklärung nach Absatz 1 ist der Hersteller oder dessen in dem Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter von

der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Abschnitt 2

Medizinprodukte mit Ausnahme der aktiven implantierbaren Medizinprodukte

§ 6

Geltungsbereich

Die Vorschriften der §§ 7 bis 15 gelten für alle Medizinprodukte mit Ausnahme der aktiven implantierbaren Medizinprodukte und der Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 des Medizinproduktegesetzes.

§ 7

Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen im Sinne von § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes sind die in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten

1. allgemeinen Anforderungen und
2. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion von Medizinprodukten

Die allgemeinen Anforderungen nach Nummer 1 dienen dem Schutze der Personen, für die und an denen die Medizinprodukte betrieben und angewendet werden, sowie von Anwendern und Dritten. Sie betreffen die allgemeinen Merkmale, die Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte. Die Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion nach Nummer 2 umfassen die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften, die mikrobielle Kontamination und das Infektionsrisiko, die Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen, den Schutz vor Strahlung, die Anforderungen an Medizinprodukte mit Meßfunktion und an Medizinprodukte mit externer oder interner Energiequelle und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.

§ 8

Klassifizierung

Die Klassifizierung der Medizinprodukte nach § 13 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes erfolgt nach den Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 9

Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Die Konformitätsbewertung nach § 14 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes erfolgt nach den Verfahren der Nummern 1 bis 5 (Konformitätsbewertungsverfahren).

1. Für Medizinprodukte der Klasse III mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:

a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG oder

b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit

aa) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder

bb) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG.

2. Für Medizinprodukte der Klasse IIa mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG einhalten, und zwar nach seiner Wahl in Verbindung mit

a) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder

b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG oder

- c) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG.

Anstelle der in den Buchstaben a bis c genannten Verfahren kann der Hersteller auch das Verfahren nach Nummer 3 Buchstabe a anwenden.

- 3. Für Medizinprodukte der Klasse IIb mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:

- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II mit Ausnahme des Abschnittes 4 der Richtlinie 93/42/EWG;

- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit

- aa) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder

- bb) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG oder

- cc) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG.

- 4. Für Medizinprodukte der Klasse I mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG einhalten und vor dem erstmaligen Inverkehrbringen die erforderliche EG-Konformitätserklärung ausstellen.

- 5. Für Sonderanfertigungen muß der Hersteller das Verfahren nach § 11 einhalten und vor dem erstmaligen Inverkehrbringen jedes Medizinproduktes die Erklärung nach § 11 ausstellen.

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

tungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ihren Sitz hat und für dieses Verfahren nach Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG benannt worden ist.

(3) Die Unterlagen und der Schriftwechsel in Verbindung mit den Verfahren nach Absatz 1 müssen in deutscher Sprache oder einer Sprache verfaßt sein, die von der Benannten Stelle anerkannt wird.

(4) Die Benannte Stelle hat die Gültigkeitsdauer der Entscheidung nach den Anhängen II und III der Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Medizinproduktes auf höchstens fünf Jahre zu befristen, um zu gewährleisten, daß die Grundlegenden Anforderungen zu jederzeit erfüllt sind. Auf Antrag kann die Benannte Stelle die Gültigkeit der Entscheidung bei Erfüllung der Voraussetzungen jeweils um fünf Jahre verlängern; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt zu stellen.

§ 10

Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Der Hersteller kann seinen im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren nach den Anhängen III, IV und VII der Richtlinie 93/42/EWG einzuleiten.

(2) Soweit Bewertungen und Prüfungen nach den Anhängen II bis VI der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt werden, legen die Benannte Stelle und der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter einvernehmlich die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen fest.

(3) Die Benannte Stelle berücksichtigt in einem Verfahren zur Konformitätsbewertung alle einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen des Medizinproduktes, insbesondere die Ergebnisse einschlägiger Prüfungen und Kontrollen, soweit sie nach deutschen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden.

(4) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt berücksichtigen der Hersteller und die Benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die in einem Zwischenstadium der Herstellung nach dem Medizinproduktegesetz oder einer Rechtsvorschrift eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG vorgenommen wurden.

(5) Die Benannte Stelle kann vom Hersteller alle Informationen oder Angaben fordern, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbewertungsbescheinigung im Hinblick auf das von ihm gewählte Verfahren erforderlich sind. Sie hat die Anforderung zu begründen.

(6) Wird einer Benannten Stelle die Benennung insgesamt oder ein Teil der bisherigen Benennung entzogen, kann eine andere Benannte Stelle die Zuständigkeiten, Verpflichtungen und Befugnisse für ein Medizinprodukt oder einen Hersteller oder dessen Herstellungsbetrieb ohne eine erneute Durchführung des jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahrens übernehmen, soweit keine Anhaltspunkte für Mängel vorliegen, die eine umgehende Durchführung eines neuen Konformitätsbewertungsverfahrens notwendig erscheinen lassen.

§ 11

Sonderanfertigungen

(1) Die vom Hersteller von Sonderanfertigungen vor deren erstmaligen Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes ausgestellte Erklärung muß die Angaben nach Nummer 2.1 des Anhanges VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Der Hersteller muß die Erklärung fünf Jahre aufbewahren. Er hat Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe einen Abdruck der Erklärung nach Satz 1 beizufügen.

(2) Der Hersteller hat Unterlagen mit den Angaben zur Auslegung, zur Herstellung und zu den Leistungsdaten des Medizinproduktes einschließlich der vorgesehenen Leistung zu erstellen, so daß sich danach beurteilen läßt, ob es den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entspricht. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 1 für die zuständige Behörde bereitzuhalten und ihr diese auf Verlangen vorzulegen. Er hat dies in der Erklärung nach Absatz 1 zuzusichern.

(3) Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den in Absatz 2 genannten Unterlagen sichergestellt wird.

(4) § 9 Abs. 3 gilt entsprechend. Für die Absätze 1 und 2 gilt § 10 Abs. 1, für Absatz 3 gilt § 10 Abs. 4 entsprechend.

§ 12

Klinische Bewertung und klinische Prüfung

(1) Die klinische Bewertung muß den Nachweis erbringen, daß das Medizinprodukt die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen, die in den Abschnitten 1 und 3 der „Allgemeinen Anforderungen“ der Grundlegenden Anforderungen nach § 7 genannt sind, bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen erfüllt, und die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen des Medizinproduktes anhand von klinischen Daten ermöglichen. Die Beurteilung der Angemessenheit der klinischen Daten ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen zu stützen mit

1. einer Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie gegebenenfalls mit einem schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Zusammenstellung enthält, oder
2. den Ergebnissen aller klinischen Prüfungen.

(2) Die klinische Prüfung ist darauf auszurichten,

1. den Nachweis zu erbringen, daß die Leistungen des Medizinproduktes bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang I Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, und
2. etwaige bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unververtretbaren Risiken darstellen.

(3) Für die Durchführung der klinischen Prüfung gelten neben den §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzes auch die Bestimmungen des Abschnittes 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

(4) Die Anzeige einer klinischen Prüfung nach § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes muß vom Hersteller abgegeben werden. Sie muß die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Ferner muß der Hersteller die Unterlagen nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erstellt haben, diese für die zuständigen Behörden bereithalten, ihr diese auf Verlangen vorlegen und dies in der Anzeige nach Satz 1 zusichern. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 3 fünf Jahre nach der Beendigung der klinischen Prüfung aufzubewahren. § 10 Abs. 1 gilt entsprechend.

(5) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den Unterlagen nach Absatz 4 Satz 3 sowie nach Nummer 3.1 des Anhanges VIII der Richtlinie 93/42/EWG sichergestellt wird. Der Hersteller gestattet eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder eine förmliche Überprüfung (Audit) durch die zuständige Benannte Stelle oder durch die zuständige Behörde.

(6) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter hält den Bericht nach Anhang X Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 93/42/EWG für die zuständigen Behörden bereit und legt ihn diesen auf Verlangen vor.

(7) Personenbezogene Daten, die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung, deren Überwachung oder sonstigen Maßnahmen bekannt werden, dürfen verarbeitet und genutzt werden, sofern dies zur rechtmäßigen Erfüllung der Aufgaben oder Geschäftszwecken erforderlich ist und soweit der Betroffene schriftlich eingewilligt hat.

§ 13

Biologische Sicherheitsprüfung

Eine biologische Sicherheitsprüfung nach § 17 Abs. 1 Nr. 5 des Medizinproduktegesetzes ist mit Tierversuchen durchzuführen, soweit diese

1. bei Medizinprodukten im Sinne von § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der Richtlinie 75/318/EWG vom 20. Mai 1975 (ABl. Nr. L 147, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/507/EWG vom 19. Juli 1991 (ABl. Nr. L 270, S. 32) oder in den Allgemeinen Prüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben sind,
2. bei Produkten, die am 31. Dezember 1994 den Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 22, S. 369), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. Nr. L 214, S. 22) oder den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unterlagen und nach dem 1. Januar 1995 nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes klinisch geprüft werden sollen, in der in Nummer 1 genannten Richtlinie oder in den Allgemeinen Prüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben sind und Prüfziele und Inhalt der Prüfung von diesen Richtlinien erfaßt werden,

3. in harmonisierten Normen nach § 3 Nr. 17 in Verbindung mit § 6 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben sind, oder
4. bei Medizinprodukten, die nicht von den Nummern 1 bis 3 erfaßt sind oder für die die unter den Nummern 1 bis 3 angegebenen Prüfvorschriften nicht alle Prüfziele berücksichtigen, nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich sind.

§ 14

Anforderungen an Systeme und Behandlungseinheiten sowie an Sterilprodukte

(1) Wer Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr zu bringen, muß eine Erklärung des Inhaltes bereithalten, daß

1. er die Kombinierbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft hat und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,
2. er das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat, und daß
3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise von demjenigen, der zusammensetzt, überwacht und kontrolliert wurde.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 und § 10 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes sowie andere Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß ausschließlich im Hinblick auf die Sterilisation eines der Verfahren nach den Anhängen IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Person nach Satz 1 muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation entsprechend den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

(3) Die Erklärungen nach den Absätzen 1 und 2 sind für die zuständigen Behörden fünf Jahre bereitzuhalten.

§ 15

Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stelle

Eine nach § 20 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes Benannte Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge II bis VII Nummer 5 der Richtlinie 93/42/EWG genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß die im Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Mindestkriterien mit Ausnahme der Nummer 6 einhalten.

Abschnitt 3

Aktive implantierbare Medizinprodukte

§ 16

Geltungsbereich

Die Vorschriften der §§ 17 bis 22 gelten für aktive implantierbare Medizinprodukte.

§ 17

Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen im Sinne von § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes sind die in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG aufgeführten

1. allgemeinen Anforderungen und
2. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion von Medizinprodukten.

Die allgemeinen Anforderungen nach Nummer 1 dienen dem Schutze der Personen, für die und an denen die Medizinprodukte betrieben und angewendet werden, sowie von Anwendern und Dritten. Sie betreffen die allgemeinen Merkmale, die Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte. Die Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion nach Nummer 2 umfassen die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften, die mikrobielle Kontamination und das Infektionsrisiko, die Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion

und die Umgebungsbedingungen, den Schutz vor Strahlung, die Anforderungen an Meß- und Kontrollvorrichtungen und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.

§ 18

Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Die Konformitätsbewertung im Sinne von § 14 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes erfolgt nach dem folgenden Verfahren (Konformitätsbewertungsverfahren).

1. Für alle Medizinprodukte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl
 - a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG oder
 - b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang 3 der Richtlinie 90/385/EWG einhalten, und zwar in Verbindung mit
 - aa) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG oder
 - bb) dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster nach Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG.
2. Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller vor dem erstmaligen Inverkehrbringen jedes Gerätes die Erklärung nach § 20 auszustellen.

(2) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter kann ein Verfahren der Konformitätsbewertung, für das nach dem Medizinproduktegesetz eine Beteiligung einer Benannten Stelle vorgeschrieben ist, von einer Benannte Stelle seiner Wahl durchführen lassen, die im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ihren Sitz hat und die für dieses Verfahren nach Artikel 11 der Richtlinie 90/385/EWG benannt worden ist.

(3) Die Unterlagen und der Schriftwechsel in Verbindung mit den Verfahren nach Absatz 1 müssen in deutscher Sprache oder einer Sprache verfaßt sein, die von der Benannten Stelle anerkannt wird.

(4) Die Benannte Stelle hat die Gültigkeitsdauer der Entscheidung nach den Anhängen 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Medizinproduktes auf höchstens fünf Jahre zu befristen, um zu gewährleisten, daß die Grundlegenden Anforderungen jederzeit erfüllt sind. Auf Antrag kann die Benannte Stelle die Gültigkeit der Entscheidung bei Erfüllung der Voraussetzungen jeweils um fünf Jahre verlängern; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt zu stellen.

§ 19

Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Der Hersteller kann seinen im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren nach den Anhängen 3 und 4 der Richtlinie 90/385/EWG einzuleiten.

(2) Die Benannte Stelle und der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter legen einvernehmlich die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen nach den Anhängen 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG fest.

(3) Die Benannte Stelle berücksichtigt in einem Verfahren zur Konformitätsbewertung alle einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen des Medizinproduktes, insbesondere die Ergebnisse einschlägiger Prüfungen und Kontrollen, soweit sie nach deutschen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden.

(4) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt berücksichtigen der Hersteller und die Benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die in einem Zwischenstadium der Herstellung nach dem Medizinproduktegesetz oder einer Rechtsvorschrift eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach der Richtlinie 90/385/EWG vorgenommen wurden.

(5) Die Benannte Stelle kann vom Hersteller alle Informationen oder Angaben fordern, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbewertungsbescheinigung im Hinblick auf das von ihm gewählte Verfahren erforderlich sind. Sie hat die Anforderung zu begründen.

§ 20

Sonderanfertigungen

(1) Die vom Hersteller von Sonderanfertigungen vor deren erstmaligen Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes ausgestellte Erklärung muß die Angaben nach Nummer 2.1 des Anhanges 6 der Richtlinie 90/385/EWG enthalten. Der Hersteller muß die Erklärung fünf Jahre aufbewahren. Er hat der Sonderanfertigung bei der Abgabe einen Abdruck der Erklärung nach Satz 1 beizufügen.

(2) Der Hersteller hat Unterlagen mit den Angaben zur Auslegung, zur Herstellung und zu den Leistungsdaten des Medizinproduktes einschließlich der vorgesehenen Leistungsdaten zu erstellen, so daß sich danach beurteilen läßt, ob es den Anforderungen des Gesetzes entspricht. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 1 für die zuständige Behörde bereit zu halten und ihr diese auf Verlangen vorzulegen. Er hat dies in der Erklärung nach Absatz 1 zuzusichern.

(3) Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den in Absatz 2 genannten Unterlagen sichergestellt wird.

(4) § 18 Abs. 3 gilt entsprechend. Für Absatz 3 gilt § 19 Abs. 4 entsprechend.

§ 21

Klinische Bewertung und klinische Prüfung

(1) Die klinische Bewertung muß unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen gestützt werden

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

(2) Die klinische Prüfung ist darauf auszurichten,

1. zu bestätigen, daß die Leistungen des Gerätes bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang 1 Abschnitt 2 der Richtlinie 90/385/EWG entsprechen, und
2. etwaige bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unververtretbaren Risiken darstellen.

(3) Für die Durchführung der klinischen Prüfung gelten neben den §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzes auch die Bestimmungen des Abschnitts 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG.

(4) Die Anzeige einer klinischen Prüfung nach § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes muß vom Hersteller abgegeben werden. Sie muß die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG enthalten. Ferner muß der Hersteller die Unterlagen nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG erstellt haben, diese für die zuständigen Behörden bereithalten, ihr diese auf Verlangen vorlegen und dies in der Anzeige nach Satz 1 zusichern. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 3 fünf Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung aufzubewahren. § 19 Abs. 1 gilt entsprechend.

(5) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den Unterlagen nach Absatz 4 Satz 3 sowie nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 93/42/EWG sichergestellt wird. Der Hersteller gestattet eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder eine förmliche Überprüfung (Audit) durch die zuständige Benannte Stelle oder durch die zuständige Behörde.

(6) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter hält den Bericht nach Nummer 2.3.7 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG für die zuständigen Behörden bereit und legt ihr diesen auf Verlangen vor.

(7) § 12 Abs. 7 und § 13 gelten entsprechend.

§ 22

Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stelle

§ 15 gilt mit der Maßgabe entsprechend, daß die Benannte Stelle in der Lage sein muß, alle in einem der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Abschnitt 4

Ordnungswidrigkeiten und Schlußvorschriften

§ 23

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 45 Abs. 2 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 3 oder § 20 Abs. 1 Satz 3 einen Abdruck nicht oder nicht rechtzeitig beifügt oder
2. entgegen § 11 Abs. 2 Satz 2, § 12 Abs. 4 Satz 3 oder Abs. 6, § 20 Abs. 2 Satz 2 oder § 21 Abs. 4 Satz 3 oder Abs. 6 eine Unterlage oder einen Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

§ 24

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, 1997

Der Bundesminister für Gesundheit

Amtliche Begründung

Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung werden Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz insbesondere im Hinblick auf die Harmonisierung des Medizinproduktebereiches in der Europäischen Union konkretisiert.

Medizinprodukte können gefährliche Güter im Sinne des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter und der auf diesem Gesetz fußenden Gefahrguttransportvorschriften sein oder sie können solche Güter enthalten. Hinsichtlich deren Beförderung auf Straße, Schiene, mit Binnenschiffen und auf dem See- oder Luftweg bleiben die verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter unberührt und sind somit zu beachten.

Das Einvernehmen der Bundesministerien für Arbeit und Sozialordnung, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Post und Telekommunikation ist deshalb vorgesehen, weil die Regelungen den Strahlenschutz, Medizinprodukte, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, bzw. die elektromagnetische Verträglichkeit berühren. Das Einvernehmen des Bundesministeriums des Innern ist in Hinblick auf § 4 vorgesehen. Aufgrund der Vorschriften des Medizinproduktegesetzes ist außerdem das Einvernehmen des Bundesministeriums für Wirtschaft sowie die Zustimmung des Bundesrates erforderlich.

Kosten

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen sowohl bei den Herstellern als auch beim Bund, bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten durch die Umsetzung des EG-Rechts in deutsches Recht, da das EG-Recht bereits im Grundsatz mit dem Medizinproduktegesetz umgesetzt und die Kosten dort erörtert wurden.

Ergänzend zu der Umsetzung des EG-Rechtes in deutsches Recht wurden insbesondere geregelt

- die Durchführung von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz durch die Verwendung von maschinenlesbaren Formblättern (§ 3)
- Anordnungen und Maßnahmen zur Abwendung von akuten Risiken durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 4)
- die Ungültigkeitserklärung von Mitteilungen von Entscheidungen und Bescheinigungen Benannter Stellen (§ 5)
- die Durchführung der biologischen Sicherheitsprüfung im Zusammenhang mit Tierversuchen (§ 13).

Diese klarstellenden Regelungen verursachen keine zusätzlichen Kosten, sie tragen jedoch auch zu einer Kostenersparnis durch Verwaltungsvereinfachung bei.

Das System der Anzeigen (§ 3) wird durch den Einsatz von EDV sowohl bei der Person, die anzeigt, als auch bei den Landes- und Bundesoberbehörden vereinfacht.

Die Anordnungen und Maßnahmen nach § 4 stellen eine Ausnahme im System dar, die lediglich bei Gefahr im Verzug gelten. Selbst in diesem Fall wird durch die zentrale Einleitung der Maßnahmen Verwaltungsaufwand bei den Ländern reduziert.

Die Ungültigkeitserklärung nach § 5 betrifft ein Verfahren zwischen Hersteller und Benannter Stelle in dem Falle, in dem die Grundlage für die Erteilung eines Zertifikates entfallen ist. Diese Kosten können nicht der Verordnung angelastet werden.

Durch die Regelung zur biologischen Sicherheitsprüfung (§ 13) werden sowohl der Verwaltungsaufwand als auch Kosten für den Hersteller reduziert, da an die Stelle eines Genehmigungsverfahrens ein Anzeigeverfahren tritt, woraus auch für den Hersteller eine erhebliche Zeitersparnis resultiert und das Produkt dadurch früher in den Verkehr gebracht werden kann. Eine Entlastung tritt auch dadurch ein, daß für die Medizinprodukte jetzt nur noch eine Prüfung/Zertifizierung notwendig ist, damit sie in allen Mitgliedstaaten des EWR frei verkehrsfähig sind. Bisher mußten Medizinprodukte jeweils gesondert nach den nationalen Verfahren zugelassen werden, die noch dazu unterschiedlich zu den Verfahren der jeweils anderen Staaten waren.

Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden voraussichtlich nicht auftreten.

Besonderer Teil

Zu § 1

Der Anwendungsbereich stützt sich auf § 5 Abs. 1, 2 und 3, § 13 Abs. 1, § 14 Abs. 3 und 4, § 20 Abs. 2 und 3, § 26 Abs. 2, § 30, § 36 Abs. 4 und 5 sowie § 39 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes.

Der Anwendungsbereich umfaßt solche Regelungen, die die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG für die in § 1 Abs. 1 aufgeführten Gebiete enthalten, soweit sie nicht bereits im Medizinproduktegesetz umgesetzt wurden. Nicht erfaßt werden gemäß der Richtlinie 93/42/EWG Artikel 1 Abs. 5 Buchstaben a), c), d), e), f) und g) Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG, kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG, menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, Transplantate

oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.

Zu § 2

Diese Vorschrift ergibt sich daraus, daß die Regelungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gemäß der Definition in diesen Richtlinien auf das erstmalige Inverkehrbringen abgestellt sind. Insofern handelt es sich bei der Bestimmung um eine Klarstellung für die Verkehrsbeteiligten.

Zu § 3

Diese Vorschrift wird auf § 36 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Diese Bestimmung regelt die einheitliche Datenerfassung unter Berücksichtigung der Erfordernisse des „Datenbankgestützten Informationssystems“ gemäß § 36 Medizinproduktegesetz. Ein solches Formblatt bzw. die Benutzung von Datenträgern dienen der Vereinfachung der Anzeigeverfahren sowohl bei Behörden als auch bei Anzeigepflichtigen und der Sicherheit der Erfassung der gesetzlich vorgeschriebenen Daten.

Zu § 4

Diese Vorschrift wird auf § 26 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Diese Vorschrift ist zur Abwendung von akuten Risiken aus Medizinprodukten für die Fälle notwendig, in denen aus verschiedenen Gründen ein Verfahren nach § 26 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes zu langsam wäre, durch Zeitverzögerung menschliches Leben akut gefährdet wäre und die Abwendung von akuten Risiken gemäß § 26 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes nur durch bundeseinheitliche Maßnahmen zu erreichen ist oder über die räumliche Befugnis der Behörden hinaus geht.

Zu § 5

Die Benannte Stelle hat die Ungültigkeitserklärung, die befristete Untersagung der Nutzung der Mitteilungen von Entscheidungen und Bescheinigungen und die in diesem Zusammenhang erteilten Auflagen im Sinne des § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) unverzüglich der für sie zuständigen Behörde mitzuteilen. Die zuständige Behörde, die in der Regel eine Landesbehörde ist, hat diese Informationen im Sinne § 15

BDSG bzw. des dem § 15 BDSG nachgebildeten Landesdatenschutzgesetzes dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln.

Zu § 6

Der Anwendungsbereich beschränkt sich auf die Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG, da die produktspezifischen Regelungen der Richtlinie sich von denen der Richtlinie 90/385/EWG unterscheiden.

Zu § 7

§ 7 wird auf § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes gestützt und setzt Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Zu § 8

§ 8 wird auf § 13 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes gestützt und setzt den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Zu § 9

Diese Vorschrift wird auf § 14 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Absatz 1 setzt Artikel 11 Abs. 1, 2, 3, 5 und 6 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 2 setzt Artikel 11 Abs. 9 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 3 setzt Artikel 11 Abs. 12 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 4 setzt Artikel 11 Abs. 11 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Zu § 10

Diese Vorschrift wird auf § 14 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Absatz 1 setzt Artikel 11 Abs. 8 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 2 setzt Artikel 16 Abs. 4 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 3 ergibt sich aus Artikel 22 Abs. 3 der Richtlinie 93/42/EWG.

Absatz 4 setzt Artikel 11 Abs. 7 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 5 setzt Artikel 11 Abs. 10 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Zu § 11

Diese Vorschrift wird auf § 14 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Sie setzt die Bestimmungen des Artikel 4 Abs. 2 2. Anstrich, Artikel 11 Abs. 6 Unterabsatz 1, Abs. 8 und 12 sowie des Anhanges VIII der Richtlinie 93/42/EWG hinsichtlich Sonderanfertigungen in deutsches Recht um.

Zu § 12

Diese Vorschrift wird auf § 5 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Absätze 1 bis 5 setzen die Bestimmungen des Artikels 11 Abs. 8, des Artikels 15 Abs. 1 und des Anhanges VIII der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG hinsichtlich der klinischen Bewertung in deutsches Recht um.

Absatz 6 setzt die Bestimmung des Artikel 15 Abs. 7 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 7 setzt Anhang X Nr. 1.2 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Die an der klinischen Prüfung nach §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzes beteiligten Personen und die Mitglieder der zur Beurteilung der klinischen Prüfung nach § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes herangezogenen Ethikkommission sowie die zuständigen Behörden dürfen personenbezogene Daten, die ihnen im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung, deren Überwachung oder sonstigen Maßnahmen bekannt werden, nicht offenbaren gemäß § 5 des Bundesdatenschutzgesetzes.

Zu § 13

Diese Vorschrift wird auf § 5 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Nach den Anhängen 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG sowie den Anhängen VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG ist der Hersteller verpflichtet, bei Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, vor Aufnahme der klinischen Prüfung alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutze der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten und alle Vorkehrungen im Sinne der ethischen Grundsätze der Deklaration des Weltärztekongresses von Helsinki zu treffen sowie alle diesbezüglichen Prüfungen durchzuführen.

Die Definition des Medizinproduktes folgt der gleichen Zielstellung wie die des Arzneimittels. Die Tierversuche, deren Durchführung in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 5. Mai 1995 ausdrücklich vorgesehen ist, sind genehmigungsfrei im Sinne des § 8 Abs. 7 Nr. 1 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes. Wegen

der Vergleichbarkeit der Prüfungsziele wird eine entsprechende Regelung auch in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz getroffen.

Die Vorschrift des § 13 schränkt die Durchführung von Tierversuchen, die nach § 8 Abs. 7 Nr. 1 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes vom Genehmigungsvorbehalt ausgenommen sind, auf die unter Nummer 1 bis 3 genannten Fälle ein. § 13 Nr. 4 enthält eine Öffnungsklausel für die Durchführung darüber hinausgehender, aber weiterhin genehmigungspflichtiger Tierversuche. Bei der Durchführung dieser Prüfungen am Tier müssen die Prinzipien des Tierschutzes hinsichtlich Minimierung der Belastung des Versuchstieres berücksichtigt werden. Die Vorschriften des Tierschutzgesetzes bleiben unberührt.

Zu § 14

Diese Vorschrift wird auf § 14 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Vorschriften der Absätze 1 bis 3 ergeben sich aus Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 15

§ 15 wird auf § 20 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gestützt und setzt den Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um. Für die Versicherungsleistungen ist das diesbezügliche Recht anzuwenden.

Zu § 16

Der Anwendungsbereich beschränkt sich auf die Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG, da die Definition und produktspezifische Regelungen der Richtlinie sich von der Richtlinie 93/42/EWG unterscheiden.

Zu § 17

§ 17 wird auf § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes gestützt und setzt Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17), geändert durch die Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) und durch die Richtlinie des Rates 93/68/EWG vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220, S. 1), in deutsches Recht um.

Zu § 18

Diese Vorschrift wird auf § 14 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Absatz 1 setzt Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG, in deutsches Recht um.

Absatz 2 setzt Artikel 9 Abs. 6 der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/42/EWG, in deutsches Recht um.

Absatz 3 setzt Artikel 9 Abs. 4 der Richtlinie 90/385/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 4 setzt Artikel 9 Abs. 8 der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/42/EWG, in deutsches Recht um.

Zu § 19

Diese Vorschrift wird auf § 14 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Absatz 1 setzt Artikel 9 Abs. 3 - mit Ausnahme der Bestimmung für die Erklärungen gemäß Anhang 6 - der Richtlinie 90/385/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 2 setzt Artikel 11 Abs. 4 der Richtlinie 90/385/EWG in deutsches Recht um.

Absatz 3 entspricht der Regelung in § 10 Abs. 3.

Absatz 4 setzt Artikel 9 Abs. 5 der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/42/EWG, in deutsches Recht um.

Absatz 5 setzt Artikel 9 Abs. 7 der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/42/EWG, in deutsches Recht um.

Zu § 20

Diese Vorschrift wird auf § 14 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Sie setzt die Bestimmungen des Artikels 4 Abs. 2 2. Anstrich, des Artikels 9 Abs. 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG sowie des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG hinsichtlich der Sonderanfertigungen in deutsches Recht um.

Zu § 21

Diese Vorschrift wird auf § 5 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Absätze 1 bis 4 und Absatz 6 setzen die Bestimmungen des Artikels 9 Abs. 3, des Artikels 10 Abs. 1 bezüglich der Abgabe der Erklärung in Verbindung mit Anhang 6 und des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG hinsichtlich der klinischen Bewertung in deutsches Recht um.

Absatz 5 entspricht der Bestimmung des § 12 Abs. 5.

Absatz 7 setzt Nr. 1.2 des Anhanges 7 der Richtlinie 90/385/EWG in deutsches Recht um und bringt die Regelungen des § 13 auch für die biologischen Sicherheitsprüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten zur Anwendung.

Zu § 22

§ 22 wird auf § 20 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gestützt und setzt den Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG in deutsches Recht um.

Zu § 23

Diese Bestimmung ergibt sich aus § 45 des Medizinproduktegesetzes. Die über diese Bestimmung hinausgehenden erforderlichen Straf- und Bußgeldbewährungen sind bereits durch die gesetzlichen Vorschriften der §§ 43 bis 45 des Medizinproduktegesetzes abgedeckt.

Zu § 24

§ 24 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

07.11.97

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

Der Bundesrat hat in seiner 718. Sitzung am 7. November 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehenden Entschlüsse gefaßt:

1. 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.

2. 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 Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14.06.1993 auf mindestens zehn Jahre zu verlängern.

Anlage

Ä n d e r u n g e n der

Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

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.

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.

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.

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.

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.

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."

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.

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

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.

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.

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.“

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.

10. Zu § 12 Abs. 4

§ 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 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.

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.

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.

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."

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.

14. Zu § 21 Abs. 4

§ 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.

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.

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.

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).

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.