

27.03.98

G - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)**

A. Zielsetzung

- * Einräumung einer Abverkaufsfrist für Medizinprodukte bis 2001, die vor dem 14. Juni 1998 erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, damit diese nicht vernichtet werden müssen.
- * Klarstellung in Anlehnung an EG-Recht.
- * Schaffung einer Ermächtigung zum Erlaß von Eilverordnungen zur Umsetzung von EG-Recht zur Abwehr von Risiken.

B. Lösung

Erlaß dieses Gesetzes

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch dieses Gesetz entstehen beim Bund, bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten. Bei den öffentlichen Haushalten werden Kosten gespart, da in

Fristablauf: 08.05.98

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG

den Lägern der Gesundheitseinrichtungen befindliche Medizinprodukte, die noch nach dem bisher geltenden Recht in den Verkehr gebracht wurden, nicht vernichtet werden müssen.

Für den Vollzug des MPG entstehen keine zusätzlichen Kosten.

E. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Hersteller, Handel und Gesundheitseinrichtungen werden hingegen von solchen Kosten entlastet, die dadurch entstanden wären, daß wegen Ablauf der Übergangsfrist die Produkte nach dem 14. Juni 1998 hätten vernichtet werden müssen, die nach bisherigem Recht zwar vor Ablauf der Übergangsfrist in den Verkehr gebracht aber noch nicht erstmals in den Betrieb oder angewendet wurden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden vor diesem Hintergrund nicht auftreten.

Kosten für die sozialen Sicherungssysteme entstehen nicht. Durch die Änderung des MPG werden auch diese Kosten insbesondere in den Gesundheitseinrichtungen eingespart.

Bundesrat

Drucksache 247/98

27.03.98

G - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 27. März 1998

031 (312) - 231 00 - Me 20/98

An den
Präsidenten des Bundesrates

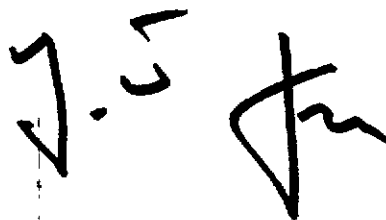
Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 des Grundgesetzes den
von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung
des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)

mit Begründung und Vorblatt.

Die Vorlage ist besonders eilbedürftig, weil die Übergangsfrist für das
Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG am
14. Juni 1998 abläuft. Würde diese Regelung nicht geschaffen, so müßten
Medizinprodukte in einem sehr hohen Wert vernichtet werden.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.



Fristablauf: 08.05.98

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)**

Vom

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

1. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ eingefügt.
 - b) In Absatz 1 Satz 1 wird vor den Wörtern „in den Verkehr gebracht“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.
 - c) In Absatz 3 wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ eingefügt.
2. In § 11 Abs. 1 wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ eingefügt.
3. In § 31 Abs. 1 wird vor den Wörtern „in den Verkehr bringt“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.

4. § 39 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „, die Herstellung“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 bis 5 angefügt:

„(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates, wenn sie in Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann ferner ohne Zustimmung des Bundesrates Rechtsverordnungen nach § 5 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 2 und 3, § 13 Abs. 1 und § 14 Abs. 3 erlassen, falls unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.

(5) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 3 und 4 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 2 unberührt.“

5. § 48 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1, 2, 3, 7 oder 8 dürfen noch bis zum 14. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der nach Satz 1 erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 30. Juni 2001 zulässig. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17).“

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt :

„Soweit Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht wurden, findet das bis zu diesem Zeitpunkt geltende Recht Anwendung; die Vorschriften dieses Gesetzes finden keine Anwendung. Satz 2 läßt § 47 Abs. 4 und 5 sowie die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten vom.....(BGBl. I S.....) unberührt.“

6. § 60 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Vorschriften dieses Gesetzes treten für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 4 mit dem Tag in Kraft, an dem die Vorschriften zur Umsetzung des Europäischen Rechts zu In-vitro-Diagnostika in diesem Gesetz in Kraft treten.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) § 47 tritt am 15. Juni 1998 außer Kraft, soweit er das erstmalige Inverkehrbringen von medizinisch-technischen Geräten betrifft. Er tritt nicht für medizinisch-technische Geräte zur In-vitro-Diagnostik im Sinne des § 3 Nr. 4 außer Kraft.“

Artikel 2

Das Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Veranlassung für dieses Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist die Notwendigkeit, über die bisherige Übergangsfrist 14. Juni 1998 hinaus, eine Abverkaufsfrist für Medizinprodukte einzuräumen (§ 48). Nach jetzigem Recht müßten die Medizinprodukte, die sich am Ende der Übergangsfrist nach bisherigem Recht im Handel oder im Lager der Krankenhäuser befinden, vernichtet werden; dadurch würden Industrie, Handel und Gesundheitseinrichtungen noch sichere Medizinprodukte mit erheblichen Werten vernichten. Deshalb wird eine Frist bis zum 30. Juni 2001 zum Abverkauf und Inbetriebnahme von vor dem Stichtag in Verkehr gebrachten Produkten festgesetzt.

In diesem Zusammenhang werden auch solche Änderungen des Gesetzes vorgenommen, die zur Verhinderung von Kosten insbesondere in Krankenhäusern und in Arztpraxen vordringlich sind.

Bei der Schaffung von Abwehrmaßnahmen von Risiken aus BSE hat sich gezeigt, daß auch im Medizinprodukterecht wie in anderen Rechtsbereichen eine Rechtsbasis für eine Schnellverordnung zur Abwehr von akuten Risiken auf der Herstellerebene notwendig ist (§ 39).

Kosten

Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch dieses Gesetz entstehen beim Bund, bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten. Bei den öffentlichen Haushalten werden Kosten gespart, da in den Lägern der Gesundheitseinrichtungen befindliche Medizinprodukte, die noch nach dem bisher geltenden Recht in den Verkehr gebracht wurden, nicht vernichtet werden müssen.

Für den Vollzug des MPG entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Hersteller, Handel und Gesundheitseinrichtungen werden hingegen von solchen Kosten entlastet, die dadurch entstanden wären, daß wegen Ablauf der Übergangsfrist die Produkte nach dem 14. Juni 1998 hätten vernichtet werden müssen, die nach bisherigem Recht zwar vor Ablauf der Übergangsfrist in den Verkehr gebracht aber noch nicht erstmals in den Betrieb oder angewendet wurden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden vor diesem Hintergrund nicht auftreten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden vor diesem Hintergrund nicht auftreten.

Kosten für die sozialen Sicherungssysteme entstehen nicht. Durch die Änderung des MPG werden auch diese Kosten insbesondere in den Gesundheitseinrichtungen einsparen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1, 2 und 3, §§ 10, 11 und 31

Damit wird der Gesetzestext an die Vorschrift der Artikel 11 Abs. 3 und 12 der Richtlinie 93/42/EWG angeglichen. Diese Angleichung in § 10 bewirkt insbesondere, daß z.B. in Krankenhäusern und Arztpraxen die Sterilisation von Medizinprodukten keinen sehr kostenaufwendigen Zertifizierungsverfahren unterworfen werden muß. Die Sicherheitsanforderungen in Verbindung mit der Sterilisation/Resterilisation von Medizinprodukten werden in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung konkretisiert. Die Angleichung in den §§ 11 und 31 dient ebenso wie in § 10 der Herstellung der Rechtskonformität mit dem europäischen Recht.

Zu Nummer 4, § 39

Die Notwendigkeit dieser Vorschriften hat sich bei den Maßnahmen zur Abwehr von Risiken im Hinblick auf die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) gezeigt. Die Vorschriften sind den Bestimmungen des § 38 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes nachgebildet, da es sich hier um vergleichbare Regelungsgegenstände handelt.

Zu Nummer 5, § 48

Absatz 1 ermöglicht den Abverkauf und die Inbetriebnahme der Produkte, die zwar der Definition dieses Gesetzes folgen, aber noch nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes spätestens am 14. Juni 1998 erstmalig in den Verkehr gebracht wurden. Diese Regelung fußt auf einem diesbezüglichen Einvernehmen der Vertreter der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission.

Zu Nummer 6, § 60

Die Einfügung des Absatzes 2a ist eine Folge zu der im europäischen Rechtsetzungsverfahren befindlichen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika, die erst zu einem späteren Zeitpunkt mit dem Medizinproduktegesetz in deutsches Recht umgesetzt werden soll.

Die Änderung in Absatz 3 ist eine Folge der Änderung in § 48.

Zu Artikel 2

Diese Bestimmung regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

08.05.98

Stellungnahme

des Bundesrates

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)

Der Bundesrat hat in seiner 725. Sitzung am 8. Mai 1998 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 01 - neu - (§ 2 Abs. 3a - neu -)

In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

'01. In § 2 wird nach Absatz 3 folgender Absatz eingefügt:

" (3a) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes,
2. Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose angewandt zu werden,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die

zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten,

4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden,
5. 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 tierischen Geweben gewonnen wurden,
6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne des § 1 der Achten Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz (Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen - 8. GSGV)."

Begründung:

Die Absätze 5 und 6 des Artikels 1 der Richtlinie 93/42/EWG sind bisher nicht vollständig im nationalen Recht umgesetzt. Zur klaren Abgrenzung zwischen den einzelnen Rechtsbereichen ist die Umsetzung notwendig. So wird z. B. durch § 2 Abs. 3a Nr. 2 klargestellt, daß In-vivo-Diagnostika, die weder pharmakologisch, metabolisch noch immunologisch wirken, keine Medizinprodukte, sondern Arzneimittel sind.

2. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a (§ 48 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a ist § 48 Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 sowie Zubehör für Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 dürfen noch bis zum 14. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht werden."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

Die Definition nach § 3 Nr. 1 schließt alle Medizinprodukte ein; eine besondere Aufzählung der Medizinprodukte mit einer arzneilich wirksamen Substanz sowie der aktiven Medizinprodukte und der Sonderanfertigungen ist daher entbehrlich. In-vitro-Diagnostika müssen hier nicht im besonderen ausgenommen werden, da für diese Produkte gemäß § 60 MPG das Medizinproduktegesetz ohnehin noch nicht in Kraft getreten ist.

Bei § 3 Nr. 8 handelt es sich nach der Definition um Zubehör und nicht um Medizinprodukte.

3. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat erkennt die Notwendigkeit an, über den 14. Juni 1998 hinaus eine Abverkaufsfrist für Medizinprodukte einzuräumen und so die Vernichtung sicherer Medizinprodukte von erheblichem Wert zu vermeiden.

Angesichts der Dringlichkeit dieser Regelung ist der Bundesrat bereit, weitere Wünsche zur Änderung des Medizinproduktegesetzes zunächst zurückzustellen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung aber, umgehend den Entwurf eines Zweiten Änderungsgesetzes vorzulegen, damit dem weiteren Anpassungsbedarf entsprochen und dabei insbesondere die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln in beiden Rechtsbereichen klargestellt wird.