

13.11.01

G - A - AS - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung
- MPV)

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist es, auf der Grundlage der Ermächtigungen im Medizinproduktegesetz die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten in Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften und die Durchführung von Anzeigen zu regeln.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

2. Vollzugsaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten, da das europäische Recht im Grundsatz bereits mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes umgesetzt und die Kosten dort erörtert wurden.

...

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft entstehen gleichfalls keine Mehrbelastungen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 960/01

13.11.01

G - A - AS - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 00 - Me 26/01

Berlin, den 12. November 2001

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.



Dr. Frank-Walter Steinmeier

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

Auf Grund des § 37 Abs. 1, 8 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), zuletzt geändert durch, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium des Inneren:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes (Konformitätsbewertung), die Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten sowie die Durchführung von Anzeigen.

§ 2

Biologische Sicherheitsprüfung

Zur Bewertung der biologischen Verträglichkeit von Medizinprodukten sind biologische Sicherheitsprüfungen mit Tierversuchen durchzuführen, soweit sie

1. bei Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes nach der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. EG Nr. L 147 S.1), zuletzt geändert durch Richtlinie 99/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. EG Nr. L 243 S.9), in der jeweils geltenden Fassung oder nach den Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes,
2. nach harmonisierten Normen im Sinne des § 3 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes oder
3. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich sind.

§ 3

Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung

- (1) Die Konformitätsbewertung erfolgt nach Maßgabe des Absatzes 2 und der §§ 4 bis 6 durch den Hersteller. Die Verfahren nach den Anhängen 3, 4 und 6 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), zuletzt geändert durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), den Anhängen III, V, VI und VIII der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) und den Anhängen III, IV, VII und VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. EG Nr. L 313 S. 22), können im Auftrag des Herstellers auch von seinem Bevollmächtigten im Sinne des § 3 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes durchgeführt werden.
- (2) Soweit die Verfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle im Sinne des § 3 Nr. 20 des Medizinproduktegesetzes durchgeführt werden, beauftragen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine Benannte Stelle ihrer Wahl, die für das entsprechende Verfahren und die jeweiligen Medizinprodukte benannt ist. Die Benannte Stelle und der Hersteller oder sein Bevollmächtigter legen einvernehmlich die Fristen für die Durchführung der Prüfungen und Bewertungen fest.
- (3) Die Benannte Stelle kann im Konformitätsbewertungsverfahren alle Informationen und Angaben fordern, die zur Durchführung der Überprüfungen und Bewertungen und zur Erteilung von Bescheinigungen erforderlich sind.
- (4) Im Verfahren der Konformitätsbewertung sind Ergebnisse von Prüfungen und Bewertungen, die für die jeweiligen Produkte bereits durchgeführt wurden, angemessen zu berücksichtigen.
- (5) Die Geltungsdauer von Bescheinigungen, die nach den Anhängen 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG und den Anhängen II und III der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt werden, ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen.

§ 4

Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte

- (1) Für aktive implantierbare Medizinprodukte hat der Hersteller
 1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG oder
 2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang 3 der Richtlinie 90/385/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG oder dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster nach Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWGeinzuhalten.
- (2) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG auszustellen. Er hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.
- (3) Wer aktive Implantate nach § 10 Abs. 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit ein Verfahren entsprechend Anhang 4 oder 5 der Richtlinie 90/385/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

§ 5

Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika

- (1) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG hat der Hersteller
 1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG oder
 2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang VII der Richtlinie 98/79/EGdurchzuführen.
- (2) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste B der Richtlinie 98/79/EG hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang VI oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG

durchzuführen.

(3) Für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung mit Ausnahme der in Anhang II genannten Produkte hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG oder ein Verfahren nach den Absätzen 1 oder 2 durchzuführen.

(4) Für die sonstigen In-vitro-Diagnostika hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen; Nummer 6 dieses Anhangs findet keine Anwendung.

§ 6

Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte

- (1) Für Medizinprodukte der Klasse III hat der Hersteller
 1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG oder
 2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG

durchzuführen.

- (2) Für Medizinprodukte der Klasse II b hat der Hersteller
 1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG mit Ausnahme der Nummer 4 oder
 2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG

durchzuführen.

(3) Für Medizinprodukte der Klasse II a hat der Hersteller das Verfahren der EG-Konformitätserklärung

1. nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG oder
2. das Verfahren nach Absatz 2 Nr. 1 durchzuführen.

(4) Für Medizinprodukte der Klasse I hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen.

(5) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen und Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe eine Kopie beizufügen. Er hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(6) Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes hat der Hersteller die Erklärung nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gelten die Vorschriften der Absätze 1 bis 4 entsprechend.

(7) Wer Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes sterilisiert, hat im Hinblick auf die Sterilisation ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(8) Wer Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit ein Verfahren entsprechend Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

§ 7

Durchführung von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz

Der nach § 20 Abs. 6, § 24 Abs. 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 6 und den §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes Anzeigepflichtige hat die Anzeige auf dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information 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 Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information herausgegebene Nomenklatur für Medizinprodukte zu benutzen. Bezugsquelle der Formblätter und der Nomenklatur werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

§ 8

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I. S. 3138, 1998 I. S. 515) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Erlass dieser Verordnung, die die bisherige Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung - MPV) vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3138, 1998 I S. 515) ablösen wird, erfolgt in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG), das zum 1. Januar 2002 in Kraft treten soll.

Die Notwendigkeit zur Änderung der Medizinprodukte-Verordnung ergibt sich zum einen daraus, dass zur Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika die Voraussetzungen für die Erteilung von Konformitätsbescheinigungen und die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika einer Konkretisierung bedürfen. Darüber hinaus enthält die geltende Medizinprodukte-Verordnung über Regelungen zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten und zu Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten hinaus aufgrund der bisherigen Verordnungsermächtigungen der §§ 5 Abs. 1 und 2, 13 Abs. 1 und 20 Abs. 2 MPG auch konkretisierende Vorschriften über die Grundlegenden Anforderungen, die Klassifizierung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten sowie Anforderungen an Benannte Stellen. Im Hinblick auf die im Rahmen des 2. MPG-ÄndG vorgesehene Aufhebung dieser Verordnungsermächtigungen und der Übernahme der darauf beruhenden Regelungen in das Medizinproduktegesetz ist eine entsprechende Anpassung der Medizinprodukte-Verordnung notwendig. Weiterhin ist als Folge der Aufhebung der Verordnungsermächtigung des bisherigen § 26 Abs. 2 MPG im 2. MPG-ÄndG auch die auf seiner Grundlage erlassene Vorschrift des bisherigen § 3 MPV aufzuheben. Im Zusammenhang mit der im 2. MPG-ÄndG erfolgten Umsetzung der Richtlinie 2000/70/EG bedarf es keiner gesonderten Regelung der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Diese Produkte sind in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG einbezogen worden, auf deren entsprechend ergänzte Anhänge im Rahmen dieser Verordnung gleitend Bezug genommen wird.

Wegen dieser weitreichenden Änderungen der Medizinprodukte-Verordnung ist es sinnvoll, eine Ablösungsverordnung zu erlassen.

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen für die öffentlichen Haushalte und für die Wirtschaft keine zusätzliche Kosten. Die Umsetzung des EG-Rechts in deutsches Recht erfolgt im Grundsatz durch das 2. MPG-ÄndG, wo auch die Kosten erörtert werden.

Auswirkungen auf Einzelpreise, das Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 1 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Mit ihr wird der Anwendungsbereich der Verordnung geregelt. Dieser umfasst die Konformitätsbewertung aller Medizinprodukte sowie die Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren im eigentlichen Sinne vorgesehen ist, sowie die Durchführung von Anzeigen.

Die Anforderungen an Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und für In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke werden mit Inkrafttreten des 2. MPG-ÄndG abschließend im Medizinproduktegesetz geregelt; sie sind nicht Gegenstand der §§ 2 bis 6.

Zu § 2

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 1 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Zu den Grundlegenden Anforderungen gehört nach Nummer 9 der Richtlinie 90/385/EWG sowie Nummer 7.1 der Richtlinie 93/42/EWG auch die biologische Verträglichkeitsprüfung von Medizinprodukten. Die Erfüllung dieser Anforderung ist durch biologische Sicherheitsprüfung nachzuweisen. Nach den einschlägigen europäischen Normen (z.B. DIN EN ISO 10993-Serie, DIN EN ISO 9394) und der für Arzneimittel geltenden Regelungen, die auf Medizinprodukte mit Arzneimittelbestandteil Anwendung finden, zählen hierzu auch Tierversuche. In den Richtlinien wird ausdrücklich auf die relevanten harmonisierten Normen verwiesen. Vor diesem Hintergrund wird die Regelung des bisherigen § 12 MPV mit Ausnahme der Nummer 2, der keine über die anderen Nummern hinausgehende Bedeutung zukommt, übernommen. Ebenso wie nach dem bisherigen § 12 sind auch nach § 2 in den unter Nummern 1 und 2 genannten Fällen die Tierversuche vom Genehmigungsvorbehalt nach § 8 Abs. 7 Nr. 1 des Tierschutzgesetzes ausgenommen. Tierversuche nach § 2 Nr. 3 sind weiterhin genehmigungsbedürftig. Die Vorschriften des Tierschutzgesetzes bleiben unberührt. Bei der Durchführung von Prüfungen am Tier müssen die Anforderungen des Tierschutzgesetzes hinsichtlich Minimierung der Belastung des Versuchstieres berücksichtigt werden.

Die gegebenenfalls erforderliche Durchführung sonstiger biologischer Sicherheitsprüfungen ist nicht Gegenstand dieser Vorschrift.

Zu § 3

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 1 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

§ 3 regelt die für alle Medizinprodukte geltenden Allgemeinen Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung. Eine Untergliederung nach der Art der Medizinprodukte, wie sie

bisher für aktive implantierbare Medizinprodukte und sonstige Medizinprodukte in der Medizinprodukte-Verordnung enthalten ist, wird nicht mehr beibehalten, da die europäischen Richtlinien insoweit gleiche Regelungen vorgeben.

Absatz 1 Satz 1 regelt die Verantwortlichkeiten für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren. Satz 2 übernimmt zum einen die Regelungen der Medizinprodukte-Verordnung, mit denen Artikel 9 Abs. 3 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 11 Abs. 8 der Richtlinie 93/42/EWG umgesetzt wurden (insbesondere § 9 Abs. 1 und § 18 Abs. 1 MPV); darüber hinaus wird für In-vitro-Diagnostika Artikel 9 Abs. 6 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt.

Die Absätze 2 bis 4 übernehmen inhaltlich die Regelungen der bisherigen § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 2 bis 5, § 17 Abs. 2 sowie § 18 Abs. 2 bis 5 MPV. In Bezug auf In-vitro-Diagnostika, die auch in den Regelungsbereich dieser Absätze einbezogen sind, werden mit Absatz 2 die Artikel 9 Abs. 8 und 15 Abs. 4, mit Absatz 3 der Artikel 9 Abs. 9 und mit Absatz 4 die Artikel 9 Abs. 6 sowie 22 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt.

Absatz 5 übernimmt die bisherigen §§ 8 Abs. 4 und 17 Abs. 4 MPV. In Bezug auf In-vitro-Diagnostika wird Artikel 9 Abs. 10 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt.

Zu § 4

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 1 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 17 Abs. 1 Nr. 1 MPV, Absatz 2 dem bisherigen § 17 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 19 MPV.

Absatz 3 enthält eine Folgeregelung zu der neuen Regelung von § 10 Abs. 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes und legt die Anforderungen an die Konformitätsbewertung von nach dieser Vorschrift aufbereiteten aktiven Implantaten fest. Zusätzlich zu den Aspekten der Sterilität stellt die Regelung auch sicher, dass die betreffenden Medizinprodukte nach der Aufbereitung weiterhin funktionsfähig sind.

Zu § 5

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 1 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Sie setzt Artikel 9 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 98/79/EG um.

Zu § 6

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 1 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Absätze 1 bis 4 entsprechen dem bisherigen § 8 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 MPV.

Absatz 1 umfasst nunmehr auch die aufgrund der Richtlinie 2000/70/EG und der entsprechenden Regelungen des Medizinproduktegesetzes in den Anwendungsbereich des Medizinpro-

dukterechts einbezogenen Medizinprodukte, die als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Spezielle Regelungen hierfür enthalten die insoweit ergänzten Anhänge II, III, IV und V der Richtlinie 93/42/EWG. Die Durchführung der für die betreffenden Produkte vorgeschriebenen Chargenprüfungen obliegt aufgrund der Richtlinienvorgaben in Verbindung mit der Verordnung über die Einführung der staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen und § 77 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes in Deutschland dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Chargenprüfung kann jedoch auch durch eine hierfür zuständige staatliche oder staatlich autorisierte Stelle eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgen.

Absatz 5 übernimmt den bisherigen § 8 Abs. 1 Nr. 5 MPV in Verbindung mit § 10 MPV.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen § 13 Abs. 1 und 3 MPV, wobei jedoch nicht mehr wie bisher der Richtlinien text übernommen wird, sondern nur noch eine Verweisung auf die entsprechende Regelung der Richtlinie stattfindet.

Absatz 7 entspricht dem bisherigen § 13 Abs. 2 und 3 MPV.

Absatz 8 enthält - ebenso wie § 4 Abs. 3 für aktive Implantate - eine Folgeregelung zu der neuen Regelung von § 10 Abs. 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes und legt die Anforderungen an die Konformitätsbewertung der nach dieser Vorschrift aufbereiteten sonstigen Medizinprodukte fest.

Zu § 7.

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 8 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

§ 7 entspricht mit Folgeänderungen, die aufgrund der Änderungen im Medizinproduktegesetz oder im Hinblick auf die im Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7 MPG (neu) vorgesehenen Regelungen vorgenommen werden, dem bisherigen § 2. Er wird bis zum Erlass der Verordnung nach § 37 Abs. 8 des Medizinproduktegesetzes beibehalten.

Zu § 8

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der neuen und das Außerkrafttreten der bisherigen Medizinprodukte-Verordnung.

20.12.01**Beschluss**
des Bundesrates

Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

Der Bundesrat hat in seiner 771. Sitzung am 20. Dezember 2001 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu § 3 Abs. 1 Satz 2

In § 3 Abs. 1 Satz 2 sind nach der Angabe "(ABl. EG Nr. L 313 S. 22)," die Wörter "in den jeweils geltenden Fassungen," einzufügen.

Begründung:

Klarstellung, dass ein gleitender Verweis beabsichtigt ist.

2. Zu § 7 Satz 1

In § 7 Satz 1 sind die Wörter "§ 24 Abs. 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 6" durch die Angabe "§ 24 Abs. 2" zu ersetzen.

Begründung:

Die Anzeigepflicht des Auftraggebers und der beteiligten Prüfeinrichtungen im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung ergibt sich aus § 24 Abs. 2 MPG.