

19.12.03

G

Verordnung**des Bundesministeriums
für Gesundheit und Soziale Sicherung**

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Änderungsverordnung - MPV-ÄndV)****A. Zielsetzung**

Ziel der Verordnung ist die Umsetzung der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte in nationales Recht.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand**

Keine

2. Vollzugsaufwand

Bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfordern die aus der Verordnung folgenden Amtshandlungen einen personellen und ggf. auch sachlichen Aufwand. Die Mehrarbeiten werden mit dem vorhandenen Personal durch eine Änderung der Prioritätensetzung erledigt. Zusätzliches Personal ist nicht vorgesehen. Sonstiger Vollzugsaufwand entsteht den öffentlichen Haushalten durch diese Verordnung nicht.

E. Sonstige Kosten

Bei der betroffenen Wirtschaft verursacht die Verordnung wegen der Durchführung des Verfahrens zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement gemäß dem Anhang der Richtlinie 2003/32/EG und wegen des erweiterten Prüfumfangs und der damit verbundenen höheren Prüfgebühren der Benannten Stellen Mehrkosten. Der Umfang lässt sich auch deshalb nicht quantifizieren, weil seitens der Industrie weder zu diesen Mehrkosten noch zu den möglichen Auswirkungen auf die Einzelpreise der betroffenen ca. 200 Medizinprodukte Angaben gemacht wurden. Dennoch können Kostenüberwälzungen, die zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen, nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

19.12.03

G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und Soziale Sicherung**

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Änderungsverordnung - MPV-ÄndV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 19. Dezember 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Änderungsverordnung – MPV-ÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Änderungsverordnung - MPV-ÄndV)***

vom ... 2003

Auf Grund des § 37 Abs. 1, 10 und 11 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), der durch Artikel 109 Nr. 4 der Achten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

Artikel 1

Die Verordnung über Medizinprodukte vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), zuletzt geändert durch Artikel 1 § 10 der Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 1

Anwendungsbereich

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

* Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. EU Nr. L 105 S. 18)

2. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a

**Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem
Gewebe hergestellte Medizinprodukte**

(1) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte nach Art. 1 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 (ABl. EU Nr. L 105 S. 18) in der jeweils gültigen Fassung umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren die Bewertung der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169 S. 1) und den Spezifikationen im Anhang der Richtlinie 2003/32/EG in der jeweils gültigen Fassung. Dabei sind die Definitionen des Artikel 2 der Richtlinie 2003/32/EG zu Grunde zu legen.

(2) Für Medizinprodukte nach Absatz 1 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. Bevor er einen entsprechenden Antrag stellt, hat er das Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement nach dem Anhang der Richtlinie 2003/32/EG durchzuführen. Werden bei der Herstellung von Medizinprodukten Kollagene, Gelatine oder Talg verwendet, so müssen diese zumindest die Anforderungen für die Eignung zum menschlichen Verzehr erfüllen.

(3) Bei der Wahrnehmung der ihnen im Rahmen der Verfahren nach Absatz 2 Satz 1 obliegenden Aufgaben müssen die Benannten Stellen zusätzlich die Maßgaben des Artikel 5 Abs. 2 bis 4 der Richtlinie 2003/32/EG erfüllen.

(4) Die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes überprüft, ob bei den Benannten Stellen die fachlichen Voraussetzungen für eine Bewertung nach den Absätzen 1 bis 3 vorliegen. Falls diese Voraussetzungen nicht vorliegen, widerruft sie insoweit die Akkreditierung und Benennung und teilt dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung mit.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Medizinprodukte, die nicht dazu bestimmt sind, mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen oder die dazu bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

3. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Übergangsbestimmungen

(1) Medizinprodukte im Sinne von § 5a, für die eine vor dem 1. April 2004 ausgestellte EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, dürfen auf dieser Grundlage noch bis zum 30. September 2004 erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

(2) Die in Absatz 1 genannten Produkte dürfen von dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über den 30. September 2004 hinaus nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn eine zusätzliche EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, in der die Übereinstimmungen mit den im Anhang der Richtlinie 2003/32/EG festgelegten Spezifikationen bescheinigt wird.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 2004 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung

Der Erlass dieser Verordnung, mit dem die Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung - MPV) geändert wird, dient der Umsetzung von EU-Recht. Die Notwendigkeit zur Änderung dieser Verordnung ergibt sich aus der Verpflichtung zur Umsetzung der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. EU Nr. L 105 S. 18).

Medizinprodukte, die unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, werden, außer wenn sie nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen, gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG der Klasse III zugeordnet und unterliegen dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Richtlinie. In diesem Zusammenhang ist insbesondere auf die Ziffer 8.1 und 8.2 des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG hinzuweisen, die die besonderen Anforderungen aufführt, durch die das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausschlossen oder so weit wie möglich verringert werden soll. Dabei müssen sich die Hersteller bei den für die Auslegung und Herstellung gewählten Lösungen nach den Grundsätzen der Sicherheit, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik, richten.

In der Vergangenheit wurden durch einige Mitgliedstaaten einseitige nationale Regelungen auf anderen Rechtsgrundlagen im Hinblick auf die Verwendung bestimmter Rohstoffe aus tierischen Geweben getroffen. Alle diese nationalen Maßnahmen beziehen sich auf den allgemeinen Schutz der öffentlichen Gesundheit vor den Risiken der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch Medizinprodukte. Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss für Arzneimittel und Medizinprodukte der EU hat in verschiedenen Stellungnahmen zum Ausdruck gebracht, dass es notwendig ist, zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes die Maßnahmen zum Schutz vor dem allgemeinen Risiko der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch Medizinprodukte weiter zu stärken und entsprechende Empfehlungen gegeben.

Ausgehend davon war es für Medizinprodukte, die unter Verwendung tierischen Gewebes hergestellt wurden, notwendig, genauere Spezifikationen im Hinblick auf die in Ziffer 8.2 von Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten Anforderungen zu erlassen und bestimmte Aspekte bezüglich der Risikoanalyse und des Risikomanagements im Rahmen der Konformitätsbewer-

tungsverfahren und des Artikel 11 der genannten Richtlinie festzulegen. Die oben genannte Richtlinie 2003/32/EG enthält diese genauen Spezifikationen. Diese werden mit der zu erlassenden Verordnung in deutsches Recht umgesetzt.

Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass Frauen und Männer – unmittelbar oder mittelbar – unterschiedlich von dieser Verordnung betroffen sind.

Die Verordnung wird auf § 37 Abs. 1, 10 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

II. Auswirkungen der Verordnung

1. Gesetzesfolgenabschätzung

Die Umsetzung der Richtlinie, insbesondere die notwendigen Schritte im Zusammenhang mit den Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement gemäß dem Anhang der Richtlinie 2003/32/EG, führen zu einem bürokratischen Mehraufwand beim Hersteller, den Benannten Stellen und den zuständigen Behörden. Über den Umfang dieses Mehraufwandes kann zur Zeit nur spekuliert werden, da über die genauen Verfahrensabläufe in einer dafür gebildeten Working Group BSE/TSE der Kommission noch verhandelt wird. Die Industrieverbände wirken in dieser Arbeitsgruppe mit. Sie haben den zusätzlichen Prüfaufwand für den Hersteller zwar registriert, die Regelungen der Richtlinie aber deshalb nicht grundsätzlich in Frage gestellt. Unabhängig davon ist ein mehr an Bürokratie dann billiger in Kauf zu nehmen, um ein höherwertiges Rechtsgut wie hier die öffentliche Gesundheit zu schützen. In einer Güterabwägung zwischen einer Optimierung des vorbeugenden Gesundheitsschutzes (Vermeidung eines möglicherweise bestehenden Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch solche Medizinprodukte auf den Menschen) und dem Bürokratieabbau hat der Gesundheitsschutz Priorität.

2. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

2.1 Haushaltsaufgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2.2 Vollzugsaufwand

Bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfordern die aus der Verordnung folgenden Amtshandlungen einen personellen und ggf. auch sachlichen Aufwand. Die Mehrarbeiten werden mit dem vorhandenen Personal durch eine Änderung der Prioritätensetzung erledigt. Zusätzliches Personal ist nicht vorgesehen.

Sonstiger Vollzugsaufwand entsteht den öffentlichen Haushalten durch diese Verordnung nicht.

3. Sonstige Kosten

Bei der betroffenen Wirtschaft verursacht die Verordnung wegen der Durchführung des Verfahrens zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement gemäß dem Anhang der Richtlinie 2003/32/EG und wegen des erweiterten Prüfumfangs und der damit verbundenen höheren Prüfgebühren der Benannten Stellen Mehrkosten. Der Umfang lässt sich auch deshalb nicht quantifizieren, weil seitens der Industrie weder zu diesen Mehrkosten noch zu den möglichen Auswirkungen auf die Einzelpreise der betroffenen ca. 200 Medizinprodukte Angaben gemacht wurden. Dennoch können Kostenüberwälzungen, die zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen, nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1, § 1

Da der bisherige § 7 der Verordnung, der die Durchführung von Anzeigen betraf, mit Inkrafttreten der DIMDI-Verordnung aufgehoben wurde, ist der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Verordnung entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 2, § 5a

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 1, 10 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Das bisherige Konformitätsbewertungsverfahren wird für unter Verwendung von tierischem Gewebe bestimmter Arten hergestellte Medizinprodukte um die in der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission genannten genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen erweitert. Damit werden die Artikel 1 bis 5 der Richtlinie 2003/32/EG umgesetzt.

Absatz 1 nimmt vollinhaltlich Bezug auf die relevanten europäischen Richtlinien und stellt so die europarechtliche Konformität der nationalen Regelung sicher. Er schreibt eine Orientierung an den Richtlinien in den jeweils gültigen Fassungen vor, um künftige Änderungen im Anwendungsbereich, etwa im Falle des Hinzukommens weiterer relevanter Tierarten, oder bei den genauen Spezifikationen im Anhang unmittelbar ohne Änderung der nationalen Vorschrift erfassen zu können. Mit Satz 2 wird Artikel 2 der Richtlinie 2003/32/EG umgesetzt, der die einschlägigen Begriffsbestimmungen enthält.

Absatz 2 setzt Artikel 1 Abs. 3, Artikel 3 und den Erwägungsgrund 9 um. Bevor Hersteller von Medizinprodukten nach § 5a einen Antrag auf Konformitätsbewertung nach Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG stellen, haben sie das Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement gemäß dem Anhang der Richtlinie 2003/32/EG durchzuführen.

Werden bei der Herstellung von Medizinprodukten Kollagene, Gelatine oder Talg verwendet, so müssen diese zumindest die Anforderungen für die Eignung zum menschlichen Verzehr erfüllen.

Das durch die Richtlinie 2003/32/EG in ihrem Anhang eingeführte Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement ist zusätzlich zu den sonst erforderlichen Verfahren zu erfüllen.

Absatz 3 erweitert die Aufgaben der Benannten Stellen um die Maßgaben der Richtlinie 2003/32/EG. Danach haben diese die Strategie des Herstellers zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement zu beurteilen. Grundlagen für die Beurteilung sind dabei die vom Hersteller beigebrachten Informationen, die Begründung für die Verwendung von tierischem Gewebe oder Folgeerzeugnissen, die Ergebnisse von Studien zur Eliminierung und/oder Inaktivierung und/oder entsprechende Literaturrecherchen. Beurteilt werden muss auch, die Kontrolle von Rohmaterial, Endprodukten und Subunternehmern durch den Hersteller.

Die Benannten Stellen berücksichtigen bei der Beurteilung der Risikoanalyse und des Risikomanagements im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ein gegebenenfalls für Ausgangsmaterial vorliegendes TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (TSE-Zertifikat).

Die Benannten Stellen ersuchen über die nach § 15 des Medizinproduktegesetzes zuständige Behörde die für die Risikobewertung zuständige Bundesoberbehörde sowie die zuständigen nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten um Stellungnahme zu ihrer Beurteilung und zu ihren Schlussfolgerungen betreffend die Risikoanalyse und das Risikomanagement des Herstellers in Bezug auf Gewebe oder Folgeerzeugnisse, die zur Verwendung in dem Medizinprodukt bestimmt sind. Ausgenommen hiervon sind Medizinprodukte mit Ausgangsmaterialien, für die ein TSE-Zertifikat im Sinne von Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie 2003/32/EG erteilt wurde.

Vor der Ausstellung einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder einer EG-

Baumusterprüfbescheinigung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend etwaige Anmerkungen, die ihr innerhalb von 12 Wochen ab dem Zeitpunkt, zu dem die nationalen Behörden um Stellungnahme gebeten wurden, übermittelt werden.

Absatz 4 setzt Artikel 4 der Richtlinie 2003/32/EG um. Die nach § 15 des Medizinproduktegesetzes zuständige Behörde überprüft, ob die Benannten Stellen über die fachlichen Voraussetzungen für die neuen Aufgaben verfügen und widerruft gegebenenfalls die Benennung für die von der Richtlinie 2003/32/EG erfassten Medizinprodukte. Dies spiegelt auch die Regelung der §§ 15 und 16 des Medizinproduktegesetzes wieder, die die Ermächtigung und Verpflichtung der

zuständigen Behörde beinhalten, die Benannten Stellen zu überwachen und den Anwendungsbereich einzuschränken oder zu widerrufen, soweit deren Voraussetzungen nachträglich weggefallen sind.

Absatz 5 setzt Artikel 1 Abs. 4 der Richtlinie 2003/32/EG um.

Zu Nummer 3, § 7

Absatz 1 setzt Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 2003/32/EG um. Danach dürfen Medizinprodukte im Sinne von § 5a noch bis zum 30. September 2004 nach dem vor dem 1. April 2004 geltenden Recht erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

Absatz 2 regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach Absatz 1 über den 30. September 2004 hinaus und setzt damit Artikel 7 Abs. 1 der Richtlinie 2003/32/EG um. Danach müssen die Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, die Inhaber einer vor dem 1. April 2004 für die in Artikel 1 und 2 der Richtlinie 2003/32/EG genannten Medizinprodukte ausgestellten EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung sind, eine zusätzliche EG-Entwurfsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung beantragen, in der die Übereinstimmung mit den im Anhang der vorliegenden Richtlinie festgelegten Spezifikationen bescheinigt wird.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung und setzt damit Artikel 8 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie 2003/32/EG um.