

# Vorwort

## zur 36. Aktualisierungslieferung

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) am 26. Mai 2022 ist der „Umbau“ des europäischen und des nationalen Medizinprodukterechts weitgehend abgeschlossen.

Die vorliegende 36. Aktualisierungslieferung berücksichtigt die neue Rechtslage in der einführenden **Übersicht zum Recht der Medizinprodukte (Band 1 Kapitel B)**, die in dieser und in der nächsten Lieferung aktualisiert wird. Sie enthält darüber hinaus die zu diesem Zeitpunkt gültigen Rechtstexte des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der darauf basierenden Rechtsverordnungen (**Band 1 Kapitel C 1 und C 3**), sowie die dazu gehörigen Amtlichen Begründungen (**Band 2 Kapitel D 0 1 und D II**). In **Band 3** wird die Kommentierung der MDR (**Kapitel EU 1**) mit Artikel 2 Nummern 10 – 12 und den Artikeln 22, 98, 99 und 100 fortgeführt sowie die Kommentierung der Artikel 2, 11, 13, 14, 16, 93, 95 und 97 wegen zwischenzeitlicher Änderungen der MDR aktualisiert. Ergänzt wird die Lieferung schließlich durch Aufnahme weiterer MDCG-Dokumente in deutscher Sprache (**Kapitel EU 4**). Im Hinblick auf die zwischenzeitlich erlassene hohe Anzahl der MDCG-Dokumente, die mit dieser Aktualisierungslieferung nicht in vollem Umfang aufgefangen werden kann, wird auf die verfügbare Liste der englischsprachigen Dokumente hingewiesen, die unter

[https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_de](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_de)

in der jeweils aktuellen Fassung abgerufen werden kann (vgl. auch den Hinweis unter EU 4.1/1).

Der Stand des Gesamtwerkes wird in den Verzeichnissen des **Kapitels A in Band 1** nachgezeichnet.

Im Mai 2022

Die Herausgeber

Dr. Volker Lücker  
Hans Georg Baumann

# B Übersicht zum Recht der Medizinprodukte

B 1	Einführung und Konzeption des Medizinprodukterechts . . . . .	B 1/1
B 2	Übergangsregelungen der MDR und IVDR . . . . .	B 2/1
B 3	Abgrenzung der Medizinprodukte von anderen Produkten . . . . .	B 3/1
B 4	Hauptakteure im Medizinprodukterecht . . . . .	B 4/1
B 5	Grundlegende Anforderungen/Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen . . . . .	B 5/1
B 6	Klassifizierung und Konformitätsbewertung . . . . .	B 6/1
B 7	Klinische Bewertung/Leistungsbewertung . . . . .	B 7/1
B 8	Normen/Gemeinsame Spezifikationen . . . . .	B 8/1
B 9	Platzierung am Markt . . . . .	B 9/1
B 10	Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. . . . .	B 10/1
B 11	Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten . . . . .	B 11/1
B 12	Werbung für Medizinprodukte . . . . .	B 12/1
B 13	Vigilanzsystem . . . . .	B 13/1
B 14	Überwachung . . . . .	B 14/1
B 15	Medizinprodukte in der Hilfsmittelversorgung. . . . .	B 15/1
B 16	Haftung . . . . .	B 16/1

# B 1 Einführung und Konzeption des Medizinprodukterechts

## Übersicht

Das Kapitel **Einführung und Konzeption des Medizinprodukterechts** gliedert sich wie folgt:

- B 1.1 Rechtliche Grundlagen und Entstehungsgeschichte
- B 1.2 Nationale Gesetze zum Medizinprodukterecht
- B 1.3 Europäische Materialien

## B 1.1 Rechtliche Grundlagen und Entstehungsgeschichte

Der Fortschritt in der Medizin ist nicht allein von der Forschung im humanmedizinischen und biologischen Bereich geprägt. Vielmehr ist gerade in den letzten 30 Jahren die Medizintechnik als wesentlicher Motor und ständiger Begleiter für die sich stetig verbessernde Medizin verantwortlich. Dabei hat sich Mitte des letzten Jahrhunderts insbesondere die Technik in Form von Instrumenten, Apparaten und Geräten zunächst entsprechend der allgemeinen Industrialisierung rasant entwickelt, bevor in den letzten 30 Jahren insbesondere die IT-Technik und die Mikro-Technik dazu beigetragen haben, die gesamte Medizin in ihren Möglichkeiten zu revolutionieren. Damit gehört der medizintechnische Bereich zum zweiten industriellen Standbein der Medizin, neben dem Arzneimittelsektor.

Mit zunehmender Europäisierung und zur Realisierung des gemeinsamen Binnenmarktes war es daher nur konsequent, dass auf europäischer Ebene die Rechtssystematik für diese medizinisch-technischen Geräte und Instrumente harmonisiert wurde. Die diesbezüglichen Medizinprodukte-Richtlinien des Europäischen Rates beruhen auf der neuen Konzeption (so genannter **New Approach**) der gegenseitigen Anerkennung (praktische Konvergenz) im Gegensatz zur national limitierten behördlichen Zulassung. Nach diesen Grundsätzen können Produkte, die in einem Mitgliedsstaat nach den dort auf der Basis der harmonisierten geltenden Vorschriften auf den Markt gekommen sind, grundsätzlich in der gesamten Europäischen Union frei vertrieben werden, wenn sie einem gemeinsamen Schutzniveau entsprechen. Dieses Konzept verlagert die technischen Anforderungen an die Produkte, die in den einzelnen Mitgliedsstaaten in unterschiedlicher Weise gesetzlich geregelt waren, auf technische

harmonisierte Normen (EN-Normen). Ziel war es insoweit, keine gesetzlich definierten individuellen Spezifikationen an die technischen Instrumente, Geräte und Apparate der Medizintechnik zu stellen, wenn diese besser über Fachgremien der betreffenden Naturwissenschaftler im Rahmen von europäisch harmonisierten Normen festgeschrieben werden können.

Die europäischen Vorgaben für die medizinprodukterechtliche Gesetzgebung wurden bisher im Wesentlichen in Gestalt von drei europäischen Richtlinien – der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG, über Medizinprodukte 93/42/EWG, sowie über In-vitro-Diagnostika 98/90/EG – festgelegt. Diese drei großen Rechtsmaterien wurden durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in einem einzigen Gesetz für Deutschland vereinheitlicht.

Vor Inkrafttreten des MPG war die Rechtsmaterie Medizinprodukterecht erheblich zersplittert und, bedingt durch rechtliche Überschneidungen verschiedener Gesetze, auch von Sicherheitslücken gekennzeichnet. Vor der Mikronisierung der Medizintechnik (bis hin zu den heutigen Nanopartikeln), war der Unterscheidungsbereich zwischen der einen Säule der Medizin, den Arzneimitteln, und den sonstigen Produkten zur Unterstützung ärztlicher Handlungen, den nunmehr im MPG als „Medizinprodukte“ bezeichneten Instrumente, Geräte, Apparate etc. über die Wirkungsweise klar getrennt. Geräte, Apparate und Instrumente hatten ihre wesentliche Wirkung über einen klassischen physikalischen, in der Regel mechanischen, thermischen oder optischen Effekt, wohingegen Arzneimittel in Interaktion mit den menschlichen Körpern ihre Wirkung entfaltet haben. Insofern waren die meisten medizinischen Geräte auch über das Gerätesicherheitskonzept abgebildet, in Deutschland über die Medizinprodukteverordnung (MedGV). Hier waren jedoch im Wesentlichen elektrische Geräte abgebildet. Andere Instrumente, Apparate, die in ihrer Wirkungsweise eher physikalischer Natur waren, wie Verbandstoffe, chirurgisches Nahtmaterial, ärztliche und zahnärztliche Instrumente wurden vor dem Inkrafttreten des MPG demgegenüber als fiktive Arzneimittel gem. § 6 Abs.1a AMG (a.F.) behandelt. Gegenstände hingegen, die eher in den rehabilitativen Bereich, d.h. zum Ausgleich von Behinderungen oder Verletzungen oder zur Ermöglichung der Teilnahme am normalen menschlichen Leben trotz Verletzungen dienten (z.B. Rollstühle, Gehhilfen, Orthesen, Prothesen, Brillen etc.), galten als Bedarfsgegenstände und unterlagen dem diesbezüglichen Lebensmittel-Futtermittel- und Bedarfsgegenständengesetz (LMBG a.F.). Zuletzt gab es zudem auch schon vor 1994 stoffliche medizinische Produkte, die aufgrund ihrer Eigenschaften eingenommen werden, jedoch über das Lebensmittelrecht abgebildet wurden sollten, z.B. so genannte Sättigungspräparate. Mit dem neuen Konzept des Medizinprodukterechts aus dem Jahre 1993 wurden diese Produktarten zusammengefasst und unter einem Rechtssystem geregelt.

Die neue Konzeption auf europäischer Ebene gilt nicht nur für Medizinprodukte. Sie gilt jedoch zurzeit noch nicht für Arzneimittel, wodurch sich die starke Abweichung des aktuellen Medizinprodukterechts vom Arzneimittelrecht begründet. Das zu Beginn als eindeutiges Recht zur Förderung des freien Binnenmarktes ausgelobte industrielle Medizinprodukterecht hat im Laufe seiner jüngsten Geschichte eine zunehmende Verschiebung zu arzneimittelähnlichen Vorgaben erfahren, ohne dass jedoch die Produktgruppe an sich geeignet wäre, in jeglicher Hinsicht Parallelen zum Arzneimittelrecht standhalten zu können. So wurde das MPG viermal wesentlich geändert (1998, 2002, 2007 und 2010). Diesen Änderungen lag zum Teil auch eine Ände-

rung der ursprünglichen Medizinprodukterichtlinien zugrunde. So wurde mit der Richtlinie 2007/47/EG auf der Basis der ersten Erfahrungen die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG sowie die Richtlinie 90/385/EWG und die Richtlinie 98/90/EG den damaligen Erkenntnissen über die Leistungsfähigkeit des neuen Rechtssystems angepasst.

Jüngste Skandale mit Medizinprodukten, und hier ist insbesondere der Brustimplantate-Skandal über gepanschte Silikonbrustimplantate (vgl. Steinrücken MPJ 2012, 42f.; Steinrücken MPJ 2013, 173f.) und die Vorkommnisse mit technisch nicht ausgereiften Hüftimplantaten zu nennen, haben dazu geführt, dass auf europäischer Ebene eine grundsätzliche Überarbeitung der Struktur des Medizinprodukterechts im Jahre 2012 angestoßen wurde. Hierzu wurden Entwürfe der Kommission veröffentlicht (krit. Lücker MPJ 2012, 153; Götschkes MPJ 2013, 7ff.; Sohn MPJ 2013, 196ff.), die am Ende in stark abgewandelter Form zum Erlass neuer Europäische Verordnungen im Jahre 2017 führten.

Die Zukunft des „New Approach“ und des Medizinprodukterechts in Europa ist durch die Verordnungen (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (ABl. 2017 L 117, 1) und Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika vom 5. April 2017 (ABl. 2017 L 117, 176; einen Überblick gibt: Spitzenberger MPJ 2017, 3) nunmehr klargestellt. Grundsätzlich verbleibt es bei dem Ansatz des New Approaches und es bleibt trotz zum Teil anderslautender Wünsche einiger Mitgliedsstaaten der EU bei dem System der Konformitätsbewertung durch den Hersteller unter Beteiligung Benannter Stellen. Allerdings hat man die Notwendigkeit gesehen zum Zwecke der Vollharmonisierung auf EU-Ebene anstelle einer Überarbeitung der Richtlinien, eine in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar geltende Verordnung zu erlassen.

Im Unterschied zu den europäischen Richtlinien, deren Umsetzung durch nationale Gesetze mit den entsprechenden nationaltypischen Möglichkeiten und Notwendigkeiten einen gewissen nationalen Spielraum lassen, greift eine Verordnung in allen europäischen Mitgliedsstaaten unmittelbar, ohne dass es hierzu weiterer Transformationsakte der Parlamente bedürfte. Daher gilt seit dem 26.05.2021 unmittelbar die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und ab dem 26.05.2022 die Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika (IVDR).

Mit den neuen Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) wird das nationale Medizinprodukterecht einem deutlichen Wandel unterzogen werden. Inhaltlich werden sich einige Verschärfungen ergeben, allerdings hat der europäische Verordnungsgeber sich in vielen Aspekten auch dem deutschen MPG und den dortigen nationalen Spezialitäten angenähert. So findet sich erstmalig auf europäischer Ebene eine in bestimmten Bereichen vergleichbare Person des Sicherheitsbeauftragten und auch die Händler werden ausdrücklich in die Pflicht genommen am Vigilance-System teilzunehmen, wie dies national über den Medizinprodukteberater in Deutschland schon lange der Fall ist.

## B 1.2 Nationale Gesetze zum Medizinprodukterecht

Da die MDR/IVDR unmittelbar in allen europäischen Mitgliedsstaaten gilt und keiner Umsetzung in nationales Recht bedarf, änderten sich mit dem Geltungsbeginn der

MDR/VDR auch die nationalen Gesetze zum Medizinprodukterecht. Das bisher geltende nationale Gesetz über Medizinprodukte (MPG) und weitere nationale Verordnungen und Gesetze wurden aufgehoben. An ihre Stelle tritt nunmehr das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG).

Das MPDG wird in zehn Kapitel gegliedert.

1. Kapitel: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen, (§§ 1 bis 3),
2. Kapitel: Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen, (§§ 4 bis 16),
3. Kapitel: Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten, (§§ 17 bis 23),
4. Kapitel: Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen, (§§ 24 bis 70),
5. Kapitel: Vigilanz und Überwachung, (§§ 71 bis 82),
6. Kapitel: Medizinprodukteberater, (§ 83),
7. Kapitel: Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen, (§§ 84 und 89),
8. Kapitel: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz, (§§ 90 bis 91),
9. Kapitel: Straf- und Bußgeldvorschriften, (§§ 92 bis 95) und
10. Kapitel: Übergangsbestimmungen, (§ 96 bis 100).

Das MPDG ist mit 100 Paragraphen ein an sich umfangreicheres Gesetz als das MPG geworden. Allerdings sind im MPDG alle Aspekte der klinischen Prüfung in Deutschland eingeflossen und machen ca. die Hälfte des Gesetzes aus. Sie lösen die bisherige Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) ab.

Aufgehoben sind zudem die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte, des DIMDI (DIMDIV) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV). Weiter bestehen bleiben hingegen die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV). Neu ist die Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAMIV).

**Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAMIV)** vom 21.04.2021. Die MPAMIV dient der Durchführung der MDR und der IVDR und ergänzt die Regelungen des MPDG zur Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten an die zuständigen Behörden. Die Vorschriften der abzulösenden Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zum Informationsaustausch

werden in die MPAMIV überführt und die Unterrichts- und Informationspflichten zwischen den zuständigen Bundes- und Landesbehörden im Zusammenhang mit Meldungen über (mutmaßliche) schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und -wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden geregelt.

**Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** in der Neufassung vom 21.08.2002: Diese Verordnung regelt über das europäische Medizinprodukterecht hinaus das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten im gewerblichen Bereich. Der Grundgedanke zur MPBetreibV entspricht der Überlegung, dass der hohe qualitative Standard von Medizinprodukten auch am Ende der Wirtschaftskette, d. h. beim Patienten ankommen soll. Daher sah der deutsche Gesetzgeber die Notwendigkeit, auch dem gewerblichen Anwender und Betreiber bestimmte Vorgaben für die Qualitätssicherung in der Nutzung, Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten gesetzlich vorzugeben. So regelt die MPBetreibV Vorgaben für die Dokumentation in Gesundheitseinrichtungen (Medizinproduktebuch bzw. Bestandsverzeichnis), für die Durchführung obligatorischer Kontrollen (z. B. sicherheitstechnische Kontrolle oder messtechnische Kontrolle) und die personellen und fachlichen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Instandhaltung und ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten.

**Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)** vom 25.07.2014: Die MPAV hat 2014 die vorherigen Verordnungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten und die Apothekenpflicht von Medizinprodukten abgelöst und den Vertrieb insoweit vollständig neu und einheitlich geregelt. Die MPAV trifft Vorgaben für die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten, die Apothekenpflicht spezifischer Medizinprodukte sowie sonstige Abgabebeschränkungen bzw. qualitative Vorgaben für die Abgabestelle von sonstigen Medizinprodukten, die nicht über die Apotheke abgegeben werden müssen.

**Medizinproduktegesetz-Durchführungsvorschrift (MPGVwV)** vom 18.05.2012: Die MPGVwV stellt an sich keine ordentliche Verordnung im Rechtssinne dar, sondern ist vielmehr eine allgemeine Verwaltungsvorschrift. Sie richtet sich an die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder und gilt im Wesentlichen für die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben des Medizinprodukterechts sowie des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). Die Verwaltungsvorschrift soll insbesondere dazu dienen, einen bundesweit einheitlichen Vollzug der Marktüberwachung für Medizinprodukte in Deutschland sicherzustellen, da die Erkenntnisse aus den ersten Jahren des Medizinprodukterechtes waren, dass neben den allgemeinen Schwierigkeiten einer Harmonisierung auf europäischer Ebene auch die Gleichheit der Vollziehung der Marktüberwachung auf nationaler Ebene bereits zu erheblichen Auslegungsschwierigkeiten und unterschiedlichen Interpretationen geführt haben. Mit der Einhaltung der Verwaltungsvorschrift ist ein bundesweit einheitliches System zur Qualitätssicherung der Marktüberwachung für alle aktiven beteiligten zuständigen Behörden eingeschlossen.

### **B 1.3 Europäische Materialien**

Neben den beiden Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 existieren auf europäischer Ebene verschiedenartige Leitlinien, deren demokratische Legitimation zumindest fragwürdig sein dürfte. Hier sind neben den bisher bekannten MEDDEV-Dokumenten, die von der „Medical Devices Expert Group (MDEG)“, einer Arbeitsgruppe der Kommission, an der neben Vertretern der Kommission selbst auch Vertreter der zuständigen Landesbehörden, der Benannten Stellen, der Industrie und anderer Kreise beteiligt sind, erstellt werden, insbesondere die MDCG-Dokumente zu nennen. Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht regelmäßig und kontinuierlich sogenannte Guidance-Dokumente zur MDR. Dies erfolgt gemäß Artikel 105 der MDR und Artikel 99 der IVDR. Die MDCG setzt sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammen, und ein Vertreter der Europäischen Kommission führt den Vorsitz. Die Dokumente sind keine Dokumente der Europäischen Kommission und können nicht als offizieller Standpunkt der Europäischen Kommission angesehen werden. Alle in diesem Dokument geäußerten Ansichten sind rechtlich nicht bindend. Dies entschied der europäische Gerichtshof bereits für die MEDDEV-Dokumente, da nur der europäische Gerichtshof eine verbindliche Auslegung des Unionsrechts vornehmen kann. Sie stellen lediglich eine gemeinsame Auffassung darüber dar, wie die MDR und die IVDR in der Praxis angewendet werden sollten, damit eine wirksame und harmonisierte Umsetzung der Rechtsvorschriften erreicht werden kann. Die MDCG-Dokumente werden sich gleichwohl, wie zuvor die MEDDEV-Dokumente, als ergänzende und flankierende Argumentation der Gerichte und als Interpretationshilfen von Behörden wiederfinden.



### Artikel 3 Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Artikel 2 Nummer 18 aufgeführten Begriffsbestimmung für Nanomaterialien und der damit verbundenen Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Nummern 19, 20 und 21 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf Unions- und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung.

#### I. Amtliche Begründung

Die Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Produkten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, muss die Definition für Nanomaterialien ausreichend flexibel gestaltet sein, sodass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf Unions- und internationaler Ebene angepasst werden kann (Erwägungsgrund Nr. 15).

#### II. Anmerkungen

**Historie.** Eine **Vorläuferregelung** in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG existiert ebenso wenig, wie die eigentliche Definition von Nanomaterial in Artikel 2 Nr. 18, worauf **Artikel 3** Bezug nimmt. Allerdings hat es vor dem Inkrafttreten der Verordnung diverse Diskussionen zu diesem Thema gegeben, die gerade wissenschaftlich und technisch nicht abgeschlossen scheinen. Insbesondere der Bewertungsbericht des Europäischen Wissenschaftlichen Ausschuss für Neu Auftretende und Neu Identifizierte Gesundheitsrisiken (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – **SCENIHR**) vom 06.01.2015 als Anleitung zur Bestimmung möglicher gesundheitlicher Auswirkungen von in Medizinprodukten verwendeten Nanomaterialien ([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_045.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf) – zuletzt abgerufen am 12.02.2021) hat die Grundlage der Aufnahme einer **eigenen Definition** und einer **eigenen Klassifizierungsregel** von Medizinprodukten mit Nanomaterialien (Regel 19 des Anhangs VIII) gebildet.

**Einleitung.** Die Diskussion um Nanopartikel und Nanomaterialien läuft seit einiger Zeit kontrovers, da insbesondere die genaue Definition derartiger Materialien unklar scheint. Bei **Kosmetikprodukten** nach der Kosmetik-Verordnung (EG) 1223/2009 und **Lebensmitteln** nach der Lebensmittel-Informations-Verordnung (EU) 1169/2011 besteht seit längerem eine Kennzeichnungspflicht. Nano-Bestandteile werden in der Liste der Inhaltsstoffe mit dem Wort „Nano“ in Klammern hinter dem jeweiligen Bestandteil aufgeführt. Dies gilt jedoch nur für Komponenten, die unlöslich, biologisch beständig und absichtlich (Kosmetika) oder technisch (Lebensmittel) hergestellt wurden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begegnet den Herausforderungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die neu eingerichtete interdisziplinäre Arbeitsgruppe Nanomedizin (vgl. zum Streitstand Fischer / Warnecke, PZ Ausgabe 23 / 2017: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-232017/nano-ist-nicht-gleich-nano/> - zuletzt abgerufen 12.02.2021)

- 3 Verwenden Hersteller Nanopartikel, bei denen ein hohes oder mittleres **Potenzial für interne Exposition** besteht, so sollten sie bei Auslegung und Herstellung der betreffenden Produkte besondere Vorsicht walten lassen. Diese Produkte sollten den **strengst möglichen Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen werden. Dabei ist offen, was das Potential einer Exposition bestimmt, so dass die gesetzliche Definition und auch die Regel 19 des Anhang VIII weiterhin unscharf bleiben. Es ist jedoch Konsens, dass zumindest das Thema „Nano“ in Medizinprodukten ebenfalls zu beobachten ist und daher greift **Artikel 3** explizit die Möglichkeit der EU-Kommission auf, auf **zukünftige Erfahrungen** schnell und zügig zu reagieren.
- 4 Die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 stellen einen wesentlichen Regelungsbereich der Verordnung dar, so dass ihre Änderungen nur über ein ordentliches Gesetzgebungsverfahren und nicht ohne weiteres in einem delegierten Rechtsakt zu erwarten ist. Als **Ausnahme** zu diesem Grundsatz ermächtigt **Artikel 3** die EU-Kommission aber die Definitionen im Zusammenhang mit Nanomaterialien über einen **Durchführungsrechtsakt ändern** zu können. Diese Ermächtigung betrifft die Begriffe „Nanomaterial“ in Nr. 18, „Partikel“ in Nr. 19, „Agglomerat“ in Nr. 20 und „Aggregat“ in Nr. 21 des Artikels 2.
- 5 Bei der Ausarbeitung des Durchführungsrechtsaktes zur Änderung der genannten Definitionen, mit denen die praktische und einheitliche Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten entsprechenden Anforderungen hinsichtlich Nanomaterialien geregelt werden, spielt zum einen der **technische und wissenschaftliche Fortschritt** eine wichtige Rolle, zum anderen hat die EU-Kommission aber auch die einschlägigen wissenschaftlichen Gutachten der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse zu berücksichtigen.
- 6 Der Erlass des Durchführungsrechtsaktes erfolgt gemäß Artikel 115. Die Ermächtigung ist zunächst auf fünf Jahre ab Inkrafttreten der Verordnung begrenzt, das heißt bis zum 25.05.2022, Artikel 115 Abs. 2. Sie kann sich aber jeweils um weitere fünf Jahre verlängern, soweit dem nicht seitens des Europäischen Parlaments oder des Rates widersprochen wird (vgl. Artikel 115, Rn. 7). Der Durchführungsrechtsakt zu Änderung einer oder aller genannten Begriffsbestimmungen ergeht im **Verfahren mit Konsultation**, Artikel 115 Abs. 4 (vgl. Artikel 115 Rn. 8) und **Widerrufsvorbehalt** gemäß Artikel 115 Abs. 6 (vgl. Artikel 115 Rn. 10).