

**Eine Vorschriftensammlung
zum deutschen Medizinprodukterecht
2. Auflage**

TÜV Media

MPDG & Co.

Benad/Graf/Lau

Das Fachwörterbuch ist auch enthalten in:

Benad/Graf/Lau

Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften

TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 978-3-7406-0717-3

www.tuev-media.de/praxis-medizinprodukterecht

Bibliografische Informationen Der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über portal.dnb.de abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0746-3

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2023, www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und

Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte, Richtlinien sowie die einschlägige Rechtssprechung.

Inhalt

| | |
|------------|---|
| Vorwort | 7 |
| Einführung | 9 |

Gesetze

| | | |
|------|-------------------------------------|-----|
| MPDG | Medizinprodukte-Durchführungsgesetz | 27 |
| HWG | Heilmittelwerbegesetz | 137 |

Verordnungen

| | | |
|------------|---|-----|
| MPBetreibV | Medizinprodukte-Betreiberverordnung | 149 |
| MPAMIV | Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung | 169 |
| MPAV | Medizinprodukte-Abgabeverordnung | 177 |
| BMGBGebV | Besondere Gebührenverordnung BMG | 183 |

| | |
|-----------------------|------------|
| Fachwörterbuch | 209 |
|-----------------------|------------|

Vorwort

Gleichzeitig mit dem Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) am 26.05.2021 trat das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) in Kraft, das seit dem 26. Mai 2022 auch die EU-In-vitro-Diagnostikaverordnung (IVDR) um nationale Anforderungen ergänzt.

Das Taschenbuch „MPDG & Co.“ liefert Ihnen für Ihre Arbeit eine wichtige Informationsgrundlage. Es enthält die vollständigen konsolidierten Fassungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes und der flankierenden nationalen Verordnungen zum Medizinprodukterecht.

Ebenfalls enthalten ist ein besonders umfangreiches Fachwörterbuch. Dieses erläutert alle wichtigen Begriffe des Medizinprodukterechts rund um das neue MPDG und die MDR, es berücksichtigt aber auch Begriffe für In-vitro-Diagnostika gemäß der IVDR. Es soll Ihnen beim Verständnis der komplexen Materie und bei der Vorbereitung auf die Umsetzung des neuen Medizinprodukterechts eine zusätzliche Hilfe sein.

Einen Überblick, was sich durch das Inkrafttreten des MPDG für Hersteller, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten ändert, bietet Ihnen das Einführungskapitel. Eine ausführliche Darstellung der Anforderungen des MPDG finden Sie in unseren Fortsetzungswerken „Praxis Medizinprodukterecht“ und „CE Routenplaner“ (nähere Informationen unter www.tuev-media.de).

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der praktischen Umsetzung der neuen Vorschriften!

Der Verlag TÜV Media GmbH

Die Herausgeber Nadine Benad, Angela Graf, Hans-Joachim Lau

Einführung

Im Jahr 2017 traten die neuen EU-Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte (bekannt als MDR – *Medical Device Regulation*) und 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (bekannt als IVDR) in Kraft. Diese erlangten am 26.05.2021 bzw. 26.05.2022 Geltung, d. h., ihre Vorschriften müssen dann grundsätzlich angewendet werden.

Die europäischen Regelungen durch die MDR bzw. IVDR müssen – wie zuvor – um nationale Regelungen ergänzt werden. So trat zum 26.05.2021 das deutsche Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) zunächst für die Ergänzung der MDR in Kraft, mit dem 26.05.2022 wurde das MPDG um Regelungen für die In-vitro-Diagnostika ergänzt, sodass die nationalen Regelungen zu beiden EU-Verordnungen in einem Gesetz zusammengefasst sind. Entsprechend wurden das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) und seine untergesetzlichen Verordnungen (MPV, MPKPV, MPSV, DIMDIV, MPGebV und MPGVwV) abgelöst bzw. an die neuen europäischen Regelungen angepasst (MPBetreibV und MPAV). Mit der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) wurden einzelne Aspekte der MPSV in das nationale Recht wiederaufgenommen; die ebenfalls neue Bundeskostenverordnung BMGBGebV regelt die Kosten für behördliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht, die zuvor in der spezifischen MPGebV festgelegt worden waren.

Das nunmehr auf nationaler Ebene relevante Gesetzeswerk für Medizinprodukte ist das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG), das durch eine Reihe von Verordnungen ergänzt wird.

Bei der Gesetzeslektüre und damit einhergehend der Frage, welche Vorschriften nun konkret relevant und anwendbar sind, gilt es einige Besonderheiten zu beachten. Die MDR gilt als Verordnung der Europäischen Union unmittelbar in den Mitgliedsstaaten, d. h., dass die Regelungen der MDR grundsätzlich ohne weitere Maßnahmen zur Umsetzung anwendbar und dem nationalen Gesetz gleichrangig sind. Sie sind formaler Bestandteil der mitgliedstaatlichen Rechtsordnung, wenngleich sie als EU-Verordnung immer noch gemeinschaftsrechtlichen Charakter haben. Die MDR steht damit nicht über dem nationalen Recht, hat aber Anwendungsvorrang, d. h., entgegenstehendes nationales Recht darf nicht angewendet werden. Zugleich besteht ein sogenanntes Umsetzungsverbot für die Mitgliedsstaaten der EU, d. h., zusätzliche Umsetzungs- und Ausführungs-

rechtsakte oder verbindliche Auslegungsregeln zur Verordnung sind nicht nur unnötig, sondern sogar unzulässig.

Der gesetzliche Anpassungsbedarf in den Mitgliedsstaaten orientiert sich damit an den seitens der Europäischen Union geschaffenen Handlungsoptionen („die Mitgliedstaaten können . . . regeln“) sowie den Mitgliedsstaaten erteilten Handlungsaufträgen („die Mitgliedstaaten legen fest, . . .“). Zudem dürfen die Mitgliedsstaaten Regelungen zu solchen Inhalten treffen, die von europäischer Seite gar nicht reguliert wurden. So konnte Deutschland etwa für die Betreiber von Medizinprodukten weiterhin Regelungen im MPDG und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) aufnehmen, da das Betreiben von Medizinprodukten nicht Regelungsinhalt der MDR ist.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass das MPDG kein in sich selbst erklärendes Gesetz ist, vielmehr die MDR zum Verständnis stets herangezogen werden muss. Aufgrund des Umsetzungsverbots darf das MPDG etwa auch keine Regelungen der MDR wiederholen, sondern nur auf die entsprechenden Passagen der europäischen Verordnung verweisen. Dies macht die Gesetzeslektüre mitunter sehr komplex und verlangt dem Gesetzesunterworfenen viel „Blätter- und Lesearbeit“ ab.

Obleich die MDR bereits einen umfassenden Regelungskatalog von 123 Artikeln beinhaltet, schafft das MPDG zusätzlich 99 Paragraphen, die ergänzend zur MDR heranzuziehen sind. Beachtenswert ist dabei, dass der europäische Gesetzgeber zwar zwei Verordnungen für Medizinprodukte einerseits (2017/745) und In-vitro-Diagnostika andererseits (IVDR, 2017/746) geschaffen hat, der nationale Gesetzgeber ab dem Geltungsbeginn der IVDR am 26. Mai 2022 beide Arten von Medizinprodukten in einem Gesetzestext – nämlich dem MPDG – reguliert hat, so wie es bereits im weitgehend aufgehobenen Medizinproduktegesetz (MPG) der Fall war. Die Weitergeltung des MPG ist auf wenige Ausnahmen beschränkt, z. B. für klinische Prüfungen, die nach bisherigem Recht eingeleitet bzw. begonnen wurden.

Auch die Verordnungslandschaft auf nationaler Ebene wurde entsprechend geändert: durch die Medizinprodukte-EU-Anpassungs-Verordnung (MPEUAnpV) wurden bestehende nationale Verordnungen angepasst und neue nationale Verordnungen eingeführt:

- Die **Medizinprodukteverordnung (MPV)**, die die Regeln für die Konformitätsbewertung enthielt, wurde vollständig aufgehoben.

- Die **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)** wurde vollständig aufgehoben und durch die Regelungen der MDR sowie die Vigilanzbestimmungen des MPDG ersetzt.
- Seit dem 26.05.2021 gilt die **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)**, nach der mutmaßliche Vorkommnisse bei Patienten zu melden sind.
- Die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** gilt für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika weiterhin, allerdings wurden bisherige Verweise auf die Richtlinien und das MPG durch aktuelle Verweise auf die MDR bzw. das MPDG ersetzt.
- Die **Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)** wurde ebenfalls aufgehoben, stattdessen gelten die Regelungen der MDR und des MPDG. Für klinische Prüfungen, die gemäß den Übergangsbestimmungen in § 99 MPDG vor dem Geltungsbeginn der MDR bzw. IVDR begonnen oder eingeleitet worden waren, gilt die MPKPV weiterhin.
- Die **Medizinprodukte-Abgaben-Verordnung (MPAV)** gilt weiterhin mit MDR- bzw. IVDR- bedingten Änderungen.
- Die **Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIM-DIV)** wurde bereits zum 26.05.2020 aufgehoben. Seitdem gelten diesbezüglich die Regelungen des MPDG.
- Die **Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV)** wurde ebenfalls aufgehoben.
- Seit Oktober 2021 gilt die **Besondere Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (Besondere Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV)**. Die Gebühren für Leistungen der Bundesbehörden gemäß MPDG sowie nach MPG (im Rahmen der Übergangsregelungen) finden sich in den Abschnitten 9 und 10 der Anlage der Gebührenverordnung.

Kapitel 1 MPDG

Ein erster Blick auf die Inhalte und Struktur des MPDG zeigt, dass sich diese zumindest nicht wesentlich vom MPG unterscheiden: der Gesetzgeber hat sich hier am Vorgängergesetz orientiert, sodass sich die beiden Gesetze zumindest in Hinblick auf ihren Aufbau ähneln, wenngleich sich die

Anzahl der Paragraphen von 44 auf 99 mehr als verdoppelt. Allein 46 dieser Paragraphen entfallen auf den Bereich der klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen.

Der Anwendungsbereich des MPDG erstreckt sich auf die Produkte im Anwendungsbereich der MDR und der IVDR. Erweitert wird der Anwendungsbereich des MPDG auf das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden, erweitert. Die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind also weiterhin auch dann zu beachten, wenn ein Produkt zweckentfremdet und nunmehr als Medizinprodukt eingesetzt wird. Diese Produkte unterliegen dann zwar hinsichtlich ihres Inverkehrbringens oder ihrer Inbetriebnahme nicht den Vorgaben der MDR, jedoch den Regularien der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

In § 3 MPDG werden die Begriffsbestimmungen der MDR ergänzt, insoweit als diese Definitionen für die Anwendung des nationalen Rechts notwendig sind. Klargestellt wird dabei zunächst, dass „*Produkte*“ im Sinne des MPDG sowohl Medizinprodukte und deren Zubehör sind als auch In-vitro-Diagnostika. Zum anderen werden auch die Produkte von Anhang XVI MDR mit einbezogen, also solche ohne medizinische Zweckbestimmung, die qua Gesetz zu Produkten im Regelungsbereich der MDR werden. Darüber hinaus übernimmt das MPDG Begriffe aus dem MPG – so etwa die „*Fachkreise*“ – oder legaldefiniert Begriffe neu – so etwa die „*schriftliche Verordnung*“, „*sonstige klinische Prüfung*“ sowie einige weitere Begrifflichkeiten aus dem Kontext der klinischen Prüfungen und Leistungsstudien – soweit sie im Rahmen nationaler Regelungen des MPDG verwendet werden.

Kapitel 2 MPDG

Kapitel 2 des MPDG bezieht sich auf Regelungen in Hinblick auf „*Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen*“. Insoweit handelt es sich nicht um ein inhaltlich einheitlich auf einen bestimmten Regelungsbereich bezogenes Kapitel, sondern vielmehr um eine Sammlung von Themen, derer sich der nationale Gesetzgeber annehmen musste bzw. wollte.

Grundsätzlich hat der europäische Gesetzgeber Eudamed als Tool für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren vorgesehen. Ergänzend hat der deutsche Gesetzgeber in § 4 MPDG ergänzende Anzeigepflichten vorgesehen. Beibehalten wird demnach die Anzeigepflicht für externe Aufbereiter. Daneben werden Anzeigepflichten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten oder aufbereiten lassen und für Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen verpflichtend festgelegt. Die Anzeigen sowie etwaige Änderungen sind der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem anzuzeigen.

Mit den Regelungen zur Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit hat der deutsche Gesetzgeber Handlungsaufträge aus der MDR erfüllt, die Hersteller und deren Bevollmächtigte sowie Sponsoren und deren rechtliche Vertreter verpflichten. Näheres zur Aufbewahrung, etwa zur Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren, kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) in einer Rechtsverordnung regeln.

§ 6 MPDG knüpft an die frühere Regelung in § 13 MPG an. Damit soll eine bundeseinheitliche Rechtsauslegung und Rechtsanwendung im Bereich der Klassifizierung von Produkten und der Feststellung des rechtlichen Status eines Produkts und damit ein bundeseinheitlicher Gesetzesvollzug gewährleistet werden. Neu aufgenommen ist die Regelung, dass die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) innerhalb von drei Monaten über solche Anträge entscheiden soll. Damit wird allerdings lediglich ein Grundsatz des allgemeinen Verwaltungsrechts wiederholt. Weitere Antragsverfahren beziehen sich auf den Kontext der klinischen Prüfungen.

Bereits das MPG enthielt in § 11 Abs. 1 eine Sonderregelung für das Inverkehrbringen von Produkten, bei denen das eigentlich notwendige die Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden, die Anwendung der Produkte aber im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Diese Vorschrift wurde bis kurz vor Ende der Geltung des MPG kaum genutzt, bekam aber durch die Corona-Pandemie eine zentrale Rolle bei der kurzfristigen Zulassung u. a. von medizinischen Masken und Schnelltests. Das MPDG enthält eine vergleichbare Regelung in § 7, die der Umsetzung einer entsprechenden Regelung in Artikel 59 MDR dient. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientengesundheit kann es zukünftig notwendig werden, dass die zuständigen Bundesoberbehörden wesentlich häufiger als bisher Sonderzulassungen auch für Produktgruppen er-

teilen müssen, insbesondere vor dem Hintergrund gestiegener Anforderungen an die klinische Bewertung, was vor allem bei seltenen Erkrankungen zum Problem werden könnte.

In § 8 MPDG findet sich die Sprachenregelung im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren. Früher mussten die einzureichenden Unterlagen sowie der Schriftwechsel in der Amtssprache des Mitgliedsstaats abgefasst sein, in dem diese Verfahren durchgeführt werden bzw. die die Benannte Stelle anerkannte. Im MPDG legt der nationale Gesetzgeber nunmehr fest, dass die Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen sind. In den weiteren Absätzen werden Handlungsaufträge der MDR in Hinblick auf die Sprache der Anwenderinformationen sowie den Informationen, die implantierbaren Produkten mitgegeben werden umgesetzt.

Das MPDG trifft darüber hinaus in § 9 weitere konkretisierende Sonder Vorschriften für angepasste Produkte sowie Regelungen für das Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt. In Hinblick auf die jeweiligen Definitionen ist auf die MDR zurückzugreifen, ergänzend dazu definiert der nationale Gesetzgeber den Begriff der „*schriftlichen Verordnung*“, den der europäische Gesetzgeber nicht aufgreift. Die Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an die in der schriftlichen Verordnung anzugebenden Patientenmerkmale löst mit dem MPDG die frühere Regelung des § 6 Absatz 2 MPG ab, wonach sogenannte Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil einer Sonderanfertigung bestimmt waren, mit dem CE-Kennzeichen versehen werden konnten. Für die Anpassung serienmäßig hergestellter Medizinprodukte werden nunmehr in § 9 MPDG bestimmte Voraussetzungen festgelegt. Die Anforderungen an „echte“ Sonderanfertigungen wiederum werden in § 15 MPDG geregelt.

Die MDR sowie das MPDG kennen den auch früher verwendeten Begriff des „Freiverkaufszertifikats“; die Zuständigkeit zur Ausstellung eines solchen wurde – wie auch früher – den zuständigen Länderbehörden zugeteilt. Weitere Regelungen betreffen das Betreiben und Anwenden von Produkten; in Bezug auf die Details wird auf eine konkretisierende Rechtsverordnung – die MPBetreibV – verwiesen. Zudem werden Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (§ 12 MPDG), zum Schutz vor Fälschungen (§ 13 MPDG) und Voraussetzungen für die Abgabe von Prüfprodukten und Produkten für Leistungsstudien (§ 14 MPDG) im nationalen Recht niedergelegt. Die letzte Vorschrift im zweiten Kapitel setzt

einen Handlungsauftrag der MDR in Hinblick auf das Ausstellen von Produkten (§ 16 MPDG) um.

Kapitel 3 MPDG

Kapitel 3 MPDG umfasst die nationalen Regelungen für Benannte Stellen, Prüflaboratorien und Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten. **Hier finden sich teilweise die Inhalte der §§ 15, 15a und 16 des MPG sowie zusätzliche aus der MDR abgeleitete Bestimmungen wieder.**

Der erste Paragraph dieses Kapitels gibt zunächst die deutsche oder englische Sprache für Anträge auf Benennung als Benannte Stelle sowie für die dazugehörigen Unterlagen vor (§ 17). Die §§ 17a bis 17c MPDG regeln die Zuständigkeit der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde (in Deutschland ist dies die ZLG = Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) sowie die Anerkennung und Überwachung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern. Grundsätzlich können nur Benannte Stellen, die unter der MDR benannt wurden, für diese Aufgaben national zusätzlich benannt und überwacht werden.

In § 18 MPDG sind die Vorgaben für die Anerkennung von Prüflaboratorien, die von einer Benannten Stelle beauftragt werden, enthalten. Neu ist, dass die für die Benannte Stelle zuständige Behörde die Prüflaboratorien auf ihrer Internetseite öffentlich machen muss, allerdings waren die anerkannten Prüflaboratorien auch bisher schon auf der Internetseite der ZLG gelistet. Fanden sich im MPG keine konkreten Vorgaben für die Überwachung anerkannter Prüflaboratorien durch die zuständige Behörde so wird dies jetzt in § 19 MPDG geregelt.

§ 20 und § 21 MPDG enthalten Bestimmungen für die Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen in Drittstaaten. Das MPDG macht dazu konkrete und ausführliche Vorgaben: § 22 MPDG erteilt der für die Benannte Stelle zuständigen Behörde Befugnisse in Form von Betretungs- und Besichtigungsrechten im Rahmen der Überwachung. Das Auskunftsverweigerungsrecht bei der Durchführung von Überwachungen ist in § 23 MPDG geregelt. Neu aufgenommen wurde, dass eine Person, die zur Auskunft verpflichtet ist, über ihre Rechte zur Auskunftsverweigerung zu belehren ist.

Kapitel 4 MPDG

Kapitel 4 MPDG enthält die ergänzenden nationalen Regelungen zu klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen nach MDR. Viele Regelungen der MDR und des MPDG basieren auf den früheren Regelungen der §§ 20-23b MPG und der MPKPV, wo neben einem zustimmenden Ethikvotum auch eine Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (BOB) Voraussetzung für den Beginn einer klinischen Prüfung in Deutschland waren. Dieses Prinzip gilt auch unter der MDR, wobei für bestimmte klinische Prüfungen anstelle einer Genehmigung eine Anzeige bei der BOB erforderlich ist. Die frühere Möglichkeit, Anträge an die Ethik-Kommission und an die BOB parallel zu stellen, ist entfallen; das MPDG fordert ein sequenzielles Verfahren, bei dem zunächst ein Antrag an die Ethik-Kommission zu stellen ist und dieser – zusammen mit dem verpflichtenden zustimmenden Ethikvotum – dann an die BOB weitergeleitet wird. Perspektivisch soll die Antragstellung bei der BOB über das europäische Portal Eudamed erfolgen, während die Verfahren bei der Ethik-Kommission über das nationale Portal *Deutsches Medizinprodukte Informations- und Datenbanksystem* (DMIDS) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen sollen. Solange Eudamed jedoch noch nicht voll funktionsfähig ist, erfolgt auch die Antragstellung an die BOB über das DMIDS-Portal. Für die Strukturierung wurde das Kapitel 4 in 3 Abschnitte, mehrere Unterabschnitte und einzelne Titel unterteilt.

Abschnitt 1

Abschnitt 1 enthält „Ergänzende Voraussetzungen“, die national über die Anforderungen des Artikels 61 Absatz 1 MDR bzw. Artikels 82 Absatz 1 MDR hinausgehen. Dabei werden folgende Aspekte national zusätzlich zur MDR geregelt: beispielsweise wird geregelt, dass der Sponsor bzw. der Vertreter des Sponsors einer klinischen Prüfung nicht nur im Bereich der Europäischen Union ansässig sein darf (wie in der MDR vorgesehen), sondern auch in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). § 26 MPDG regelt die Anforderungen von Artikel 69 MDR zum „Schadensersatz“ in nationales Recht um und verlangt einen entsprechenden Versicherungsschutz, wobei auch ein Versicherer zulässig ist, der außerhalb Deutschlands, aber im EWR ansässig ist.

§ 27 MPDG verbietet die Durchführung klinischer Prüfungen an Personen, die aufgrund einer behördlichen oder gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung freiheitsentziehend untergebracht sind.

§ 28 MPDG ergänzt die Regelungen der MDR zur Einwilligung in die Teilnahme nach Aufklärung. Beispielsweise wird in Deutschland eine eigene Einwilligung des minderjährigen Teilnehmers gefordert, sofern er dazu in der Lage ist, während die MDR-Regelungen hier nur eine Beachtung des Wunsches des Teilnehmers vorsieht (sofern der gesetzliche Vertreter einwilligt).

§ 29 regelt die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten und geht deutlich über die bisherigen Anforderungen hinaus und stellt klar, welche Datenweitergaben im Rahmen klinischer Prüfungen vorgesehen und somit in die Patienteninformation und -Einwilligungserklärung aufzunehmen sind.

Für § 30 MPDG wurden aus dem MPG die Definitionen für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter der klinischen Prüfung (LKP) sowie die Qualifikationsanforderungen an den LKP übernommen und aus § 9 der MPKPV die generellen Qualifikationsanforderungen an klinische Prüfer.

Abschnitt 2

Abschnitt 2 von Kapitel 4 regelt die Voraussetzungen für den Beginn einer klinischen Prüfung, wobei Unterabschnitt 1 (§§ 31 bis 46 MPDG) dies für klinische Prüfungen nach Artikel 62 Abs. 1 MDR beschreibt und Unterabschnitt 2 (§§ 47 bis 62 MPDG) für sonstige klinische Prüfungen entsprechend Artikel 82 MDR. Weiterhin behandelt Abschnitt 2 auch das Verfahren bei wesentlichen Änderungen sowie Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission oder BOB.

Für den Beginn aller klinischen Prüfungen sind gemäß § 31 MPDG ein nicht ablehnendes Ethikvotum erforderlich sowie entweder eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) (für Produkte der Klassen IIb und III sowie für invasive Produkte der Klasse IIa) oder ein Nicht-Widersprechen der BOB innerhalb von 10 Tagen nach dem Validierungsdatum (für Produkte der Klasse I und nicht-invasive Produkte der Klasse IIa).

§ 32 MPDG legt die Anforderungen an Ethik-Kommissionen fest und § 33 das Verfahren für die Antragstellung bei der Ethik-Kommission. Die Antragstellung erfolgt über das *Deutsche Medizinprodukte-Informations-* und

Datenbanksystem (DMIDS) beim BfArM bei der für den Hauptprüfer oder LKP zuständigen Ethik-Kommission und muss die in Absatz 2 geforderten Unterlagen/Daten enthalten, die im Wesentlichen den Anforderungen von Anhang XV Kapitel II MDR entsprechen. Die §§ 34 bis 37 MPDG betreffen die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags (Möglichkeit zur Nachforderung), zum Inhalt der ethischen Bewertung (§ 35 MPDG, erneute Möglichkeit zur inhaltlichen Nachforderung), die Fristen zur Stellungnahme (§ 36 MPDG) sowie die Stellungnahme der Ethik-Kommission (§ 37 MPDG), wobei hier ein eindeutig zustimmendes oder ablehnendes Votum zulässig sind. § 37 MPDG enthält auch die Ablehnungskriterien.

Die §§ 38 und 39 MPDG regeln den Antrag an die Bundesoberbehörde, der grundsätzlich nach Artikel 70 Abs. 1 der MDR gestellt werden muss, sowie die Antragsprüfung durch die BOB. Die Antragstellung kann erst nach Vorliegen des nicht-ablehnenden Ethikvotums gestellt werden. Die BOB kann ebenfalls formelle und inhaltliche Nachforderungen stellen. Da das MPDG keine Fristen für die Stellungnahme der BOB vorgibt, gelten die Regelungen der MDR.

Die §§ 40 bis 42 MPDG regeln das Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 MDR. Der Sponsor beantragt die Änderung nur bei der BOB, wobei die BOB Änderungsanträge dann an die Ethik-Kommission weiterleiten wird (§ 40 MPDG). Die Ethik-Kommission prüft und nimmt gegenüber dem Sponsor Stellung (§ 41 MPDG). Ein Nachforderungsverfahren ist gesetzlich nicht vorgesehen. Gemäß § 42 MPDG kann der Sponsor die Änderung umsetzen, wenn die Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung erteilt und die BOB die Änderung nicht innerhalb bestimmter Fristen ablehnt.

Die §§ 43 bis 46 MPDG umfassen Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission und der BOB, sowie weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen oder das Verbot der Fortsetzung. Als Korrekturmaßnahmen gelten Rücknahme oder Widerruf des Ethikvotums bzw. der Genehmigung, aber auch die Anordnung der Unterbrechung oder Änderung. Sofern eine Korrekturmaßnahme eingeleitet wurde, darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

Im Unterabschnitt 2 finden sich (vergleichbare) Regelungen für „Sonstige klinische Prüfungen“. Dies sind klinische Prüfungen, die nicht der Konformitätsbewertung oder der Konformitätserhaltung dienen, sondern z. B. klinische Prüfungen, die dem rein wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dienen, nicht aber der Vorbereitung einer Produktvermarktung. Die Rege-

lungen der §§ 47 bis 61 MPDG sind nationale Regelungen aufgrund von Öffnungsklauseln der MDR. Die Regelungen und Prozesse entsprechen weitgehend denen für die oben beschriebenen klinischen Prüfungen gemäß der §§ 31 bis 46 MPDG, wobei hier anstelle von Verweisen auf die MDR die Anforderungen direkt angegeben sind, sofern Artikel 82 MDR hier keine Vorgaben macht. Im Gegensatz zu klinischen Prüfungen ist bei der BOB kein Genehmigungs- sondern ein Anzeigeverfahren durchzuführen, wobei die Behörde kein Widerspruchsrecht gegen eine zustimmend bewertete sonstige klinische Prüfung hat und auch keine Korrekturmaßnahmen veranlassen kann.

Wie zuvor, handelt es sich bei der Antragstellung um ein sequenzielles Verfahren, d. h. das zustimmende Ethikvotum ist Bestandteil der Anzeige bei der BOB. In Analogie zu den Regelungen der §§ 32 bis 37 MPDG regeln die §§ 47 bis 52 die Antragstellung bei der Ethik-Kommission, die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit, die Ethische Bewertung sowie zu Fristen und zur Stellungnahme der Ethik-Kommission, wobei der Wortlaut in einigen Passagen gleichlautend ist. § 53 MPDG regelt die Anzeige bei der Bundesoberbehörde, die wegen der rein nationalen Regelungen ebenfalls über das DMIDS erfolgt.

Die §§ 54 bis 59 MPDG regeln das Verfahren bei Änderungen: Die Änderungen und geänderten Dokumente sind sowohl bei der BOB anzuzeigen als auch zur ethischen Bewertung einzureichen. Die Antragstellung und Bewertung erfolgt ausschließlich durch die Ethik-Kommission, wobei die vorherigen Kriterien für Prüfung der Ordnungsmäßigkeit und Bewertung ebenfalls anwendbar sind. Änderungen dürfen – sofern keine Ablehnung durch die Ethik-Kommission erfolgt – frühestens 38 Tage nach Antragstellung umsetzen. Die §§ 60 und 61 MPDG regeln die Korrekturmaßnahmen, die für sonstige klinische Prüfungen ausschließlich von der Ethik-Kommission eingeleitet werden können.

Abschnitt 3

Abschnitt 3 von Kapitel 4 regelt die Pflichten bei der Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen und betrifft sowohl die klinischen Prüfungen gemäß Artikel 62 Abs. 1 MDR als auch sonstige klinische Prüfungen gemäß Artikel 82 Abs. 1 MDR. In diesem Abschnitt finden sich die Pflichten der Prüfer und Hauptprüfer (§ 62 MPDG) zur Qualitätssicherung bei einer klinischen Prüfung. Die §§ 63 und 64 MPDG regeln die Meldepflichten bei

unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln, einerseits vom Prüfer bzw. Hauptprüfer an den Sponsor und vom Sponsor an die Bundesoberbehörde sowie Mitteilungspflichten bei Unterbrechung, Abbruch oder Ende einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung.

§ 65 MPDG erlaubt den Behörden und Ethik-Kommissionen die Verarbeitung der personenbezogenen Daten von Sponsoren und Prüfern und dass personenbezogene Daten von Prüfungsteilnehmern von den Prüfern nur pseudonymisiert weitergegeben werden dürfen. § 66 MPDG regelt eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen durch den Sponsor und die Prüfer, d. h. der Sponsor und die Prüfer haben alle erforderlichen Maßnahmen einzuleiten, um die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sicherzustellen.

Die §§ 67 bis 69 MPDG regeln behördliche Aktivitäten: Gemäß § 67 MPDG hat die BOB Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an die zuständigen Behörden für den Sponsor, Sponsorenvertreter, die Prüfstellen und den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses weiterzugeben.

§ 68 MPDG umfasst die behördliche Überwachung klinischer Prüfungen durch die zuständigen Behörden beim Sponsor und in den Prüfstellen, insbesondere, die Überwachung, ob die Verpflichtungen gemäß MDR und MPDG eingehalten werden. § 69 MPDG betrifft die Risikobewertung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und daraus resultierende korrektive Maßnahmen durch die Bundesoberbehörde. Dies können beispielsweise sein, die Aufforderung an den Sponsor, die klinische Prüfung zu unterbrechen, zu ändern oder vorzeitig zu beenden. Letzter Punkt des Kapitels 4 MPDG ist die Angabe einer Kontaktstelle, an die sich Prüfungsteilnehmer gemäß Artikel 62 Abs. 4 MDR bei Fragen wenden können. Diese Kontaktstelle wird bei der zuständigen BOB eingerichtet.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die MDR und das MPDG die früheren Regelungen in Deutschland im Wesentlichen fortführt. Neuerungen gibt es aufgrund des sequenziellen Verfahrens bei Ethik-Kommission und BOB, durch das längere Verfahrensdauern bis zum Beginn einer klinischen Prüfung zu erwarten sind, und mit der Aufnahme der sonstigen klinischen Prüfungen: Dadurch werden im MPDG auch klinische Prüfungen geregelt, die in der Vergangenheit nicht der behördlichen Anzeige- oder Genehmigungspflicht unterlagen.

Kapitel 5 MPDG

In Kapitel 5 finden sich die nationalen Regelungen zu Vigilanz und Überwachung wieder. Es umfasst sowohl die zusätzlichen nationalen Anforderungen an die Vigilanz von Medizinprodukten gemäß MDR und In-vitro-Diagnostika gemäß IVDR, die nicht in der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) geregelt sind, als auch konkretisierende Anforderungen zu den Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 87 bis 90 MDR hinsichtlich der Zuständigkeit und Befugnisse der Behörden im Rahmen der Überwachung. Obwohl ein Teil der Vigilanzregelungen in der MDR bzw. IVDR geregelt sind, hat dieser Abschnitt 13 Paragraphen (§§ 71 bis 82 des MPDG).

In § 71 MPDG erfolgt zunächst die Festlegung der Zuständigkeit der Durchführung von Vigilanzaufgaben in Deutschland nach der MDR und IVDR durch die zuständige Bundesoberbehörde – insoweit nicht andere Behörden aufgrund des Atom- oder Strahlenschutzgesetzes zuständig sind. Einige Zuständigkeiten im Rahmen der Vigilanz und Überwachung wurden von der zuständigen Bundesoberbehörde an die zuständigen Länderbehörden übertragen (z. B. bei Verfahren zur Erhebung von Einwänden gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedsstaats nach § 76).

In § 72 MPDG werden die Zusammenarbeit und die Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung geregelt, die sich auf alle in der MDR definierten Wirtschaftsakteure beziehen. Eine wichtige Neuerung ist eine Verfahrensregelung für die Risikobewertung von Medizinprodukten, die Eigentum des Patienten sind. Gemäß Absatz 6 des § 72 MPDG dürfen Medizinprodukte, die Eigentum der Patientin oder des Patienten sind, für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Die Aufklärung und Einholung der Einwilligung des Patienten, die ebenfalls einen Hinweis zur Gefahr der Zerstörung des Produkts enthalten muss, obliegen dem Hersteller oder der zuständigen Bundesoberbehörde. Dabei können Anwender oder Betreiber zur Mitwirkung aufgefordert werden. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller oder die zuständige Bundesoberbehörde eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produkts.

§ 73 MPDG legt fest, dass Sicherheitsanweisungen im Feld in deutscher Sprache abzufassen sind und welche Pflichten die Wirtschaftsakteure mit Sitz in Deutschland im Zusammenhang mit Vigilanzfällen haben.

§ 74 MPDG regelt Verfahren zum Schutz vor Risiken und ermöglicht der Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden die betroffenen Wirtschaftsakteure aufzufordern, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind. Ist Gefahr im Verzug erhält die Bundesoberbehörde fortan die Befugnis, selbst Maßnahmen zum Schutz vor Risiken zu ergreifen.

§ 75 MPDG regelt die Umsetzung von Maßnahmen eines anderen Mitgliedsstaates aus Artikel 95 MDR zu Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen.

§ 76 MPDG stellt die diesbezügliche Ergänzung mit Verfahrensregelungen zur Erhebung von Einwänden gegen diese Maßnahmen dar.

In den § 77 bis 80 MPDG finden sich die Vorgaben zur Durchführung der Überwachung. Im MPDG sind die Aspekte der Durchführung, Anordnungsbefugnisse und behördliche Befugnisse in drei Paragraphen geregelt. § 77 MPDG legt einerseits die der Überwachung unterliegenden Marktteilnehmer durch die zuständige Behörde fest und andererseits die Aufgaben der zuständigen Behörde im Rahmen der Überwachung.

§ 78 MPDG enthält zusätzliche Regelungen zur Marktüberwachung durch die zuständige Behörde, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen.

In § 79 MPDG finden sich die behördlichen Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung wieder. Die Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung sowie zum Auskunftsverweigerungsrecht finden sich in § 80 MPDG. § 81 regelt die Informationspflichten der Händler und Importeure in Bezug auf Vigilanzanforderungen aus den Artikeln 13 und 15 der MDR. Beide Wirtschaftsakteure haben bei Verdacht auf eine vom Produkt ausgehende Gefahr oder eine Produktfälschung die zuständige Bundesoberbehörde bzw. die zuständige Behörde zu informieren. § 82 enthält neu die Befugnisse des BMG präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 MDR vorzunehmen, wobei die Umsetzung durch die zuständigen Landesbehörden erfolgt.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass neben den Regelungen der MDR die nationalen Vorgaben zu Vigilanz und Marktüberwachung für alle Marktteilnehmer sowie die Behörden wesentlich komplexer und mit mehr Informa-

tions- und Dokumentationspflichten verbunden sind als in der Vergangenheit.

Kapitel 6 MPDG

Kapitel 6 umfasst nur den § 83 Medizinprodukteberater, der ebenfalls eine nationale Besonderheit ist. Die Regelungen des früheren § 31 MPG zum Medizinprodukteberater wurden aktualisiert und an die Anforderungen der MDR angepasst. Zu dem für diese Aufgabe prädestinierten Personenkreis wurde jetzt noch der IT-kaufmännische Bereich hinzugefügt.

Weiterhin wurde sich im Absatz (4) der im MPDG nicht mehr vorhandene Bezug zum Sicherheitsbeauftragten des Herstellers aufgelöst und durch Verweise auf den Hersteller, seinen Bevollmächtigten und deren für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ersetzt, die als Empfänger für die Meldungen des Medizinprodukteberaters fungieren.

Kapitel 7 MPDG

Kapitel 7 trifft Regelungen in Hinblick auf zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen sowie sonstige Bestimmungen. § 84 MPDG regelt Beratungsaufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde. Klarstellend wird diesbezüglich ergänzt, dass die Beratung der zuständigen Behörden – also der Länderbehörden – auch risikorelevante Aspekte von Marktzugangsvoraussetzungen betrifft. Die Länderbehörden sind weiterhin zuständige Behörden, soweit nicht für spezielle Fragen in § 85 MPDG andere Stellen befugt sind. Eine Neuerung betrifft den in § 85 MPDG ergänzten Absatz 1b zur Regelung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für online angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte: diese liegt bei der Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt bestellt und geliefert werden kann. Betrifft dies mehrere Behörden, so entscheidet die zuständige Behörde, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.

Eine weitere wichtige Regelung betrifft das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem in § 86 MPDG. Darin wird bestimmt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Errichtung und zum Betrieb eines zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems beauftragt wird. Hintergrund Dafür ist, dass

das bisherige Medizinprodukte-Informationssystem an die Vorgaben der MDR, der IVDR und des MPDG angepasst werden muss. Dazu zählt in erster Linie, dass ein Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gewährleistet ist. Das neue Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem soll entsprechend ähnlich wie Eudamed modular aufgebaut sein. Die Details dieses Datenbanksystems sollen über eine Rechtsverordnung geregelt werden. Abschließend werden in diesem Kapitel Vorschriften zu Gebühren, Auslagen und zu den bereits erwähnten Verordnungsermächtigungen getroffen.

Kapitel 8 MPDG

Kapitel 8 umfasst die Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz. In § 90 MPDG „Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten“ gibt es im Wesentlichen keine Änderungen gegenüber den früheren Regelungen im MPG: Die Absätze (1) und (2) sind gegenüber dem § 38 MPG nur sprachlich an die neue Gesetzgebung und die MDR und IVDR angepasst worden. Der neu hinzugefügte Absatz (3) verweist lediglich bei der Erteilung einer Sonderzulassung für Medizinprodukte der Bundeswehr auf die besondere Zuständigkeit (Bundesministerium für Verteidigung). Von der wichtigen Aussage des überarbeiteten § 91 MPDG gehen keine wesentlichen Änderungen gegenüber dem § 39 MPG hervor. Hier wurde lediglich sprachlich überarbeitet und der Bezug zu den europäischen Verordnungen MDR und IVDR hergestellt.

Kapitel 9 MPDG

In Kapitel 9 werden die Straf- und Bußgeldvorschriften behandelt. In den neuen Absätzen (1) bis (3) des § 92 MPDG wird detailliert auf die einzelnen strafbaren Handlungen eingegangen. Im Absatz (5) wird das Maß der Freiheitsstrafe jetzt näher für die jeweiligen Gesetzes-Übertretungen spezifiziert und auf 1 bis 10 Jahre festgelegt. Im früheren § 41 MPG hieß es „Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr . . .“.

Die Höhe des angedrohten Bußgeldes in Höhe von bis zu 30.000 € ist unverändert geblieben. Im § 94 MPDG werden die Ordnungswidrigkeiten nach Vorsatz oder Fahrlässigkeit unterschieden und sehr detailliert für die einzelnen Überschreitungen formuliert. Außer, dass sich bei relevanten

Gesetzesüberschreitungen der Freiheitsentzug auf bis zu 10 Jahren erhöht hat, gibt es in Kapitel 9 also keine wesentlichen Änderungen.

Kapitel 10 MPDG

In Kapitel 10 finden sich unterschiedliche Übergangsvorschriften, die folgende Punkte regeln: In § 96 und 97 MPDG finden sich Regelungen zur Registrierung von Produkten und für den bereits eingetretenen Fall, dass Eudamed mit Geltungsbeginn der MDR bzw. der IVDR nicht vollumfänglich zur Verfügung steht. Grob gesagt bleiben solange alle bisherigen Verfahren unverändert weiterhin gültig.

§ 98 MPDG betrifft die Übergangsregelungen zum Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem. § 99 MPDG regelt Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör, die vor dem Geltungsbeginn der MDR in Verkehr gebracht wurden und wie die für diese Produkte geltenden Regelungen des MPG und der Richtlinien weiterhin umgesetzt werden müssen. Im Hinblick auf klinische Prüfungen finden sich Übergangsregelungen ebenfalls in § 99 MPDG:

- § 99 Abs. 5 MPDG: Klinische Prüfungen, die vor dem 26. Mai 2021 begonnen wurden (d. h. der erste Patient hat bei einer genehmigten Prüfung eingewilligt), werden nach bisherigem Recht fortgeführt, allerdings sind die Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach den neuen Vorschriften vorzunehmen,
- § 99 Abs. 3 MPDG: Klinische Prüfungen gelten in Deutschland als „eingeleitet“ im Sinne von Artikel 120 Abs. 11 MDR, wenn zum Geltungsbeginn am 26.05.2021 sowohl ein zustimmendes Ethikvotum gemäß § 22 MPG als auch eine Genehmigung der BOB gemäß § 22a MPG vorliegen. Sollten nicht beide Voraussetzungen erfüllt sein, ist die klinische Prüfung erneut gemäß MDR und MPDG zu beantragen.
- In § 100 MPDG finden sich die Übergangsregelungen für frühere Leistungsbewertungsprüfungen (in der IVDR als Leistungsstudien bezeichnet), die entsprechend den Übergangsregelungen für klinische Prüfungen die Weitergeltung des MPG und der MPKPV regeln, sofern die Leistungsbewertungsprüfungen vor dem Geltungsbeginn der IVDR begonnen oder eingeleitet wurden.

- Leseprobe -

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

Inhaltsübersicht

Kapitel 1 Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

| | | |
|-----|---------------------------------|----|
| § 1 | Zweck des Gesetzes | 37 |
| § 2 | Anwendungsbereich des Gesetzes | 38 |
| § 3 | Ergänzende Begriffsbestimmungen | 38 |

Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

| | | |
|-----|--|----|
| § 4 | Ergänzende Anzeigepflichten | 39 |
| § 5 | Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung | 40 |
| § 6 | Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie | 41 |
| § 7 | Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung | 43 |
| § 8 | Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen | 44 |
| § 9 | Sondervorschriften für angepasste Produkte | 44 |

| | | |
|------|---|----|
| § 10 | Freiverkaufszertifikate | 45 |
| § 11 | Betreiben und Anwenden von Produkten | 46 |
| § 12 | Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten | 46 |
| § 13 | Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen | 46 |
| § 14 | Abgabe von Prüfprodukten und Produkten für Leistungsstudien | 47 |
| § 15 | Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt | 47 |
| § 16 | Ausstellen von Produkten | 48 |

Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitäts- bewertungsstellen für Drittstaaten

| | | |
|-------|---|----|
| § 17 | Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen | 48 |
| § 17a | Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben | 49 |
| § 17b | Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern | 49 |
| § 17c | Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern | 50 |
| § 18 | Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung | 51 |
| § 19 | Überwachung anerkannter Prüflaboratorien | 52 |
| § 20 | Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung | 52 |
| § 21 | Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten | 53 |

| | | |
|------|---|----|
| § 22 | Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde | 54 |
| § 23 | Auskunftsverweigerungsrecht | 54 |

Kapitel 4 Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen

Abschnitt 1 Ergänzende Voraussetzungen

| | | |
|------|--|----|
| § 24 | Allgemeine ergänzende Voraussetzungen | 55 |
| § 25 | Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors | 55 |
| § 26 | Versicherungsschutz | 55 |
| § 27 | Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen | 56 |
| § 28 | Einwilligung in die Teilnahme | 57 |
| § 29 | Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten | 58 |
| § 30 | Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung | 60 |

Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

Unterabschnitt 1 Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746

Titel 1 Voraussetzungen für den Beginn

| | | |
|-------|---|----|
| § 31 | Beginn einer klinischen Prüfung | 61 |
| § 31a | Beginn einer Leistungsstudie | 62 |
| § 31b | Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika | 62 |

Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission

| | | |
|------|--|----|
| § 32 | Anforderungen an die Ethik-Kommissionen | 63 |
| § 33 | Antrag bei der Ethik-Kommission | 64 |
| § 34 | Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission | 65 |
| § 35 | Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie | 66 |
| § 36 | Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission | 67 |
| § 37 | Stellungnahme der Ethik-Kommission | 67 |

Titel 3 Verfahren bei der Bundesoberbehörde

| | | |
|------|--------------------------------|----|
| § 38 | Antrag | 68 |
| § 39 | Umfang der Prüfung des Antrags | 68 |

Titel 4 Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746

| | | |
|------|---|----|
| § 40 | Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen | 69 |
| § 41 | Stellungnahme der Ethik-Kommission | 70 |
| § 42 | Entscheidung der Bundesoberbehörde | 70 |

Titel 5 Korrekturmaßnahmen

| | | |
|------|---|----|
| § 43 | Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission | 71 |
| § 44 | Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde | 71 |
| § 45 | Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde | 72 |
| § 46 | Verbot der Fortsetzung | 73 |

Unterabschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1 Besondere Voraussetzungen und Beginn

| | | |
|------|---|----|
| § 47 | Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen | 74 |
|------|---|----|

Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission

| | | |
|------|--|----|
| § 48 | Antrag bei der Ethik-Kommission | 75 |
| § 49 | Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission | 76 |
| § 50 | Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung | 76 |
| § 51 | Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission | 77 |
| § 52 | Stellungnahme der Ethik-Kommission | 78 |

Titel 3 Anzeige bei der Bundesoberbehörde

| | | |
|------|--|----|
| § 53 | Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde | 78 |
|------|--|----|

Titel 4 Verfahren bei Änderungen

| | | |
|------|--|----|
| § 54 | Anzeige von Änderungen | 79 |
| § 55 | Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen | 79 |
| § 56 | Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission | 80 |
| § 57 | Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen | 80 |
| § 58 | Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen | 81 |
| § 59 | Vornahme von wesentlichen Änderungen | 81 |

Titel 5 Korrekturmaßnahmen

| | | |
|------|---|----|
| § 60 | Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission | 81 |
| § 61 | Verbot der Fortsetzung | 82 |

Abschnitt 3 Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle

| | | |
|------|--|----|
| § 62 | Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers | 82 |
| § 63 | Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers | 83 |
| § 64 | Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung | 84 |
| § 65 | Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten | 85 |
| § 66 | Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen | 86 |
| § 67 | Informationsaustausch | 86 |
| § 68 | Überwachung von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde | 86 |
| § 69 | Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden | 87 |
| § 70 | Kontaktstelle | 88 |

Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

| | | |
|------|---|----|
| § 71 | Durchführung der Vigilanzaufgaben | 88 |
| § 72 | Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung | 89 |
| § 73 | Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung | 91 |
| § 74 | Verfahren zum Schutz vor Risiken | 91 |

| | | |
|------|--|----|
| § 75 | Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 | 93 |
| § 76 | Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 | 93 |
| § 77 | Durchführung der Überwachung | 94 |
| § 78 | Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten | 95 |
| § 79 | Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung | 96 |
| § 80 | Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht | 97 |
| § 81 | Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler | 97 |
| § 82 | Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen | 98 |

Kapitel 6 Medizinprodukteberater

| | | |
|------|------------------------|----|
| § 83 | Medizinprodukteberater | 98 |
|------|------------------------|----|

Kapitel 7 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

| | | |
|------|--|----|
| § 84 | Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde | 99 |
|------|--|----|

| | | |
|------|--|-----|
| § 85 | Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden | 100 |
| § 86 | Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem | 103 |
| § 87 | (aufgehoben) | |
| § 88 | Verordnungsermächtigungen | 106 |
| § 89 | Allgemeine Verwaltungsvorschriften | 112 |

Kapitel 8 Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz

| | | |
|------|---|-----|
| § 90 | Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten | 112 |
| § 91 | Ausnahmen | 113 |

Kapitel 9 Straf- und Bußgeldvorschriften

| | | |
|------|---------------------|-----|
| § 92 | Strafvorschriften | 113 |
| § 93 | Strafvorschriften | 119 |
| § 94 | Bußgeldvorschriften | 125 |
| § 95 | Einziehung | 127 |

Kapitel 10 Übergangsbestimmungen

| | | |
|-------|--|-----|
| § 96 | Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 | 127 |
| § 96a | Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 | 128 |
| § 97 | Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 | 129 |

| | | |
|-------|--|-----|
| § 97a | Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 | 130 |
| § 98 | Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte | 132 |
| § 99 | Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör | 132 |
| § 100 | Sonstige Übergangsregelungen für Invitro-Diagnostika und deren Zubehör | 135 |

- Leseprobe -

Fachwörterbuch

A

In dem Fachwörterbuch werden wichtige Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen und nichtamtlichen Regelungen.

Mit Gültigkeitsbeginn der EU Verordnungen über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745, MDR) zum 26.05.2021 und über In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746, IVDR) zum 26.05.2022 ist das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) – mit Ausnahme von § 33 MPG – weggefallen, ebenso wie die zugehörigen Verordnungen zum MPG. Sie wurden ersetzt durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) mit seinen Verordnungen. Entsprechend wurden spezifische Begriffe des MPG sowie die Verweise auf das MPG im Fachwörterbuch weitgehend gestrichen bzw. durch die jetzt geltenden Begriffe ersetzt.

Von: Nadine Benad, Rolf-Dieter Böckmann, Horst Frankenberger, Angela Graf, Hans-Joachim Lau, Daniela Penn, Thomas Pleiss

Hinweise:

Dieses Glossar erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Das Glossar berücksichtigt Begriffe

- des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)
- des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG)
- der zum MPEUAnpG und MPDG gehörenden nationalen Verordnungen (z. B. MPBetreibV, MPAIMV)
- der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

- der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
- der aufgehobenen Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD)
- der aufgehobenen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)
- der aufgehobenen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD)
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/ EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.
- aus internationalen, europäischen und nationalen Durchführungsrechtsakten und Leitlinien (MEDDEV, GHTF/IMDRF und MDCG) und Normen.

A

Abgetötet

EN: *Non-viable*

FR: *Non viable*

{Nicht lebensfähig}

Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Artikel 2 lit. d):

«*abgetötet: ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen*»

(Hinweis: Die Definition entspricht der Definition von «nicht lebensfähig» in Artikel 2 Nr. 16 MDR).

Ablehnende Stellungnahme

EN: *Negative opinion*

FR: *Avis défavorable*

{Stellungnahme Ethik-Kommission}

Gemäß Artikel 62 Abs. 4 lit. b) MDR darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn *«eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission keine ablehnende Stellungnahme . . . abgegeben (hat), . . .»* Für genehmigungspflichtige klinische Prüfungen wird dies in Artikel 70 Abs. 7 MDR festgelegt, danach kann der Sponsor mit der klinischen Prüfung [. . .] beginnen, *«sofern nicht eine Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedsstaats eine ablehnende Stellungnahme [. . .] abgegeben hat»*.

Dies gilt ebenso für die Umsetzung von wesentlichen Änderungen gemäß Artikel 75 Abs. 3 MDR. Da die Ethik-Kommissionen nach nationalem Recht tätig werden, finden sich Ablehnungsgründe im MPDG:

§ 37 Abs. 2 MPDG: *«(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn*

- 1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,*
- 2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder es Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder*
- 3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind».*

Bzw. für *«sonstige klinische Prüfungen»* in

§ 52 Abs. 2 MPDG: *«(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn*

- 1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,*
- 2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder*
- 3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind».*

Abweichung

EN: *Nonconformity*

FR: *Non-conformité*

{CAPA}

DIN EN ISO 9000 [DIN EN ISO 9000 (2015-11): Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015; Beuth Verlag, Berlin]:

«*Nichterfüllung einer Anforderung*»

Abweichungen, die beispielsweise bei einem Audit festgestellt werden, sind objektiv bewertbar und damit verifizierbar, da in der Norm festgelegte Anforderungen an das QM-System nachweisbar nicht erfüllt sind. Abweichungen sind im Rahmen der im QM-System festgelegten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu bearbeiten.

DIN EN ISO 14155 [DIN EN ISO 14155:2021-05: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Beuth Verlag, Berlin]: «*Fall (Fälle) von bewusster oder unbewusster Nichteinhaltung der Anforderungen des CIP*»

Agglomerat

EN: *Agglomerate*

FR: *Agglomérat*

Artikel 2 Nr. 20 MDR:

«*„Agglomerat“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist*»

Aggregat

EN: *Aggregate*

FR: *Agrégat*

Artikel 2 Nr. 21 MDR:

«*„Aggregat“ im Sinne der Definition von Nanomaterialien in Nummer 18 bezeichnet ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln*»

AGMP

EN: *Working group medical devices of the Länder, AGMP*

FR: *Groupe de travail dispositifs médicaux des Länder, AGMP*

{Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer}

AG MPG

EN: *Working group of professional industry associations: Medical Devices Act, AG MPG*

FR: *Groupe de travail des associations professionnelles des industries: Loi sur les dispositifs médicaux, AG MPG*

{Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände}

Akkreditieren

EN: *Accredit*

FR: *Accréditer*

{Deutsche Akkreditierungsstelle}

Das Wort «akkreditieren» leitet sich aus dem Lateinischen «*accredere*» in der Bedeutung von «*Glauben schenken, Vertrauen haben*» ab.

Im regulatorischen Sprachgebrauch bedeutet «akkreditieren» die fachliche Kompetenz von einer unabhängigen dritten Stelle (in Deutschland: DAkKS) bestätigen zu lassen. Die global anerkannten Kriterien des Akkreditierens sind in DIN EN ISO/IEC 17011 festgelegt [DIN EN ISO/IEC 17011:2018-3: Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017; Beuth Verlag, Berlin].

Akkreditierung

EN: *Accreditation*

FR: *Accréditation*

{Notifizierung einer Benannten Stelle, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten}

Artikel 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom

13.08.2008, S. 30)];

«Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen»

§ 1 Abs. 1 AkkStelleG [Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2625]:

«Die Akkreditierung wird als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt. Diese ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30) und für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig»

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 «Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [...]» vom 9. Juli 2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30)] regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen. Durch das AkkStelleG wird ein gesetzlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

Die EG-Verordnung und damit das AkkStelleG legen fest, dass in der Bundesrepublik nur die Nationale Akkreditierungsstelle DAkkS den Akkreditierungsprozess durchführen kann.

Der Akkreditierungsprozess umfasst vier Phasen:

- Antragsphase,
- Begutachtungsphase,
- Akkreditierungsphase,
- Überwachungsphase.

Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen im geregelten Bereich sind beispielsweise Benannte Stellen, die für die Zertifizierung von Herstellern von Medizinprodukten von der Nationalen Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert werden. Der DAkkS obliegt nicht das Recht zur Benennung, Überwachung und Notifizierung von Benannten Stellen gemäß MDR und IVDR. Für diese Aufgabe wurde eine Befugnis an die Zentralstelle der Län-

der für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erteilt.

A

Akkreditierungsbereich

EN: *Scope of accreditation*

FR: *Champ d'accréditation*

{Geltungsbereich der Akkreditierung}

Akkreditierungsstelle

EN: *Accreditation body*

FR: *Organisme d'accréditation*

{Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 Artikel 1 lit. d) [Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25. September 2013, S. 8)]: «*Akkreditierungsstelle bezeichnet die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt*»

Akkreditierungsstellengesetz

EN: *Accreditation body act, AkkStelleG*

FR: *Loi sur l'organisme d'accréditation, AkkStelleG*

Das Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) [Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2625] basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30)] und ist am 1. August 2009 in Kraft getreten. Die Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle ergeben sich aus § 2 AkkStelleG:

«(1) Die Akkreditierungsstelle führt auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Sie wendet bei der Akkreditierung die nach § 5 Absatz 3 bekannt gemachten Regeln an.

(2) Die Akkreditierungsstelle führt ein Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand.

(3) Die Akkreditierungsstelle soll bei Begutachtungstätigkeiten das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen. Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen».

Dem Staatsvertrag der ZLG vom 07. April 2013 ist zu entnehmen:

«Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) in den jeweils geltenden Fassungen».

Konkret nimmt die ZLG die Aufgaben nach dem AkkStelleG für Medizinprodukte wahr, insbesondere die Benennung und Überwachung der für Medizinprodukte Benannten Stellen.

Akkreditierungsverordnung

EN: Regulation on accreditation

FR: Règlement sur l'accréditation

{Verordnung (EG) Nr. 765/2008}

Aktives diagnostisches Medizinprodukt

EN: Active device for diagnosis

FR: Dispositif actif destiné au diagnostic

{Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken}

Hinweis: der Begriff «Aktives diagnostisches Medizinprodukt» (Anhang IX Nr. 1.6 MDD) wird in der MDR als «Aktives Medizinprodukte zu Diagnose- und Überwachungszwecken» bezeichnet (Anhang VIII Nr. 2.5 MDR), Erläuterung siehe dort.

Aktives implantierbares medizinisches Gerät/ Medizinprodukt

EN: *Active implantable medical device*

FR: *Dispositif médical implantable actif*

{Aktives medizinisches Gerät/Medizinprodukt, aktives Produkt, implantierbares Produkt}

Siehe: Artikel 1 Abs. 2 Nr. c) AIMDD

In der zuerst erarbeiteten AIMDD wurde der englischsprachige Begriff *«medical device»* noch als *«medizinisches Gerät»* übersetzt. Mit der nachfolgenden MDD wurde die inzwischen gebräuchliche Übersetzung *«Medizinprodukt»* eingeführt, die sich auch in der MDR findet.

Die MDR kennt die Begriffe *«Aktives implantierbares medizinisches Gerät/Medizinprodukt»*, *«aktives medizinisches Gerät»* oder *«Medizinisches Gerät»* nicht, sondern nur die Oberbegriffe *«implantierbares Produkt»* (Artikel 2 Nr. 5 MDR) und *«aktives Produkt»* (Artikel 2 Nr. 4 MDR).

Aktives medizinisches Gerät/Medizinprodukt

EN: *Active medical device*

FR: *Dispositif médical actif*

{Aktives Produkt}

„Aktives medizinisches Gerät“ siehe: Artikel 1 Nr. b) AIMDD

„Aktives Medizinprodukt“ siehe Anhang IX Nr. 1.4 MDD

Beide Begriffe werden in der MDR nicht weiterverwendet, vielmehr ist der Begriff *«aktives Produkt»* heranzuziehen, Erläuterung siehe dort.

Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken

EN: *Active device intended for diagnosis and monitoring*

FR: *dispositif actif destiné au diagnostic et au contrôle*

{Aktives diagnostisches Medizinprodukt}

Die Definition findet sich in Anhang VIII Nr. 2.5 MDR:

„aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.“

Aktives Produkt

EN: *Active device*

FR: *Dispositif sur mesure*

{Aktives medizinisches Gerät/Medizinprodukt, aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken}

Artikel 2 Nr. 4 MDR:

«Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt»

Ein aktives Medizinprodukt ist somit jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen oder anderen Energiequelle – mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper (durch Muskelkraft) oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie – abhängig ist.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen (z. B. Überleitungssystem bei Infusionspumpen, Spritze bei Infusionsspritzenpumpen).

Der in diesem Zusammenhang entscheidende Begriff «wesentliche Veränderung» ist dahingehend zu interpretieren, dass beispielsweise Energieverluste durch Leitungs- oder Strömungswiderstände (EKG-Leitung, Beatmungsschlauch) nicht als wesentliche Änderung anzusehen sind.

In den Definitionen zu den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der MDR nimmt die Verordnung auf zwei weitere feststehende Fallgruppen Bezug und definiert das «aktive therapeutische Medizinprodukt» und das «aktive Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken», Erläuterungen siehe dort.

Aktives therapeutisches Medizinprodukt

EN: *Active therapeutic device*

FR: *Dispositif actif thérapeutique*

In der MDR wird dieser Begriff in den Klassifizierungsregeln (Anhang VIII Nr. 2.4 MDR) definiert als