

Vorwort

zur 32. Aktualisierungslieferung

Die 32. Lieferung enthält Neukommentierungen zum MPG und aktualisiert die Materialsammlung:

Neu kommentiert werden **in Band 1** mit den §§ 25 und 26 MPG die Vorschriften über die Anzeigepflicht und die Durchführung der Überwachung, mit den §§ 30 und 31 MPG die Vorschriften über den Sicherheitsbeauftragten und den Medizinprodukteberater sowie mit den §§ 40 bis 43 MPG die maßgeblichen Straf- und Bußgeldvorschriften.

Die Materialsammlung **in Band 2** wird zum Bereich Klinische Prüfung um die Mustertexte des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen zur Einwilligung von Probanden/Patienten und um einen aktuellen Auszug aus der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in der vertragsärztlichen Versorgung ergänzt. Aufgenommen werden in einem neuen Kapitel D V die vollständigen Verfahrensanweisungen der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der Landesgesundheitsbehörden, die für jeden Hersteller, Betreiber und Anwender bei der Vorbereitung und Begleitung einer behördlichen Inspektion besonders wichtig sind.

Die nächste Aktualisierungslieferung wird sich im Rahmen der notwendigen Neuordnung des Kapitels Europa zum Inkrafttreten der MDR und der IVDR hauptsächlich den entsprechenden Inhalten der **Bände 3 und 4** des Gesamtwerkes widmen.

Im November 2019

Die Herausgeber

Dr. Volker Lücker
Hans Georg Baumann

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**) und 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 techni-

sche 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 neue medizinprodukterechtliche Gesetzgebung wurden 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 sind durch das Medizinproduktegesetz (MPG) nunmehr 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 Lebens trotz Verletzungen dienten (z.B. Rollstühle, Gehhilfen, Orthesen, Prothesen, Brillen etc.), galten als Bedarfsgegenstände und unterlagen dem diesbezüglichen Lebensmittel-Futtermittel- und Bedarfsgegenständegesetz (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 bereits viermal wesentlich

geändert (1998, 2002, 2007 und 2010). Diesen Änderungen lag zum Teil auch eine Änderung 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 wird trotz zum Teil anderslautender Wünsche einiger Mitgliedsstaaten der EU bei dem System der Konformitätsbewertung durch den Hersteller unter Beteiligung Benannter Stellen bleiben. 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 ist mit dem Jahre 2020 mit einer tiefgreifenden Änderung auch der deutschen Vorschriften des MPG und der nationalen Verordnungen zu rechnen.

B.1.2 Nationale Gesetze zum Medizinprodukterecht

Die drei oben genannten europäischen Richtlinien wurden einheitlich in Deutschland zentral in dem am 01.01.1995 in Kraft getretenen Gesetz über Medizinprodukte (MPG) in nationales Recht transformiert. Das MPG regelt den Verkehr mit Medizinprodukten und verfolgt dabei den Zweck, der Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten sowie der Gesundheit und dem Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu dienen, § 1 MPG. Neben der vollständigen Umsetzung der Vorgaben aus den drei genannten Medizinprodukte-Richtlinien auf europäischen Ebene regelt das nationale MPG jedoch noch einige weitere Aspekte, die bislang im europäischen Kontext nicht Gegenstand der Richtlinien gewesen sind. So trifft das MPG auch den Bereich nach dem eigentlichen Vermarkten der Produkte und gibt Vorgaben für das

Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten. Darüber hinaus hat der nationale Gesetzgeber spezifische Figuren im Medizinprodukterecht geschaffen, die abseits der europäischen Vorgaben zunächst allein in Deutschland Bedeutung besitzen (z.B. den Medizinproduktesicherheitsbeauftragten, § 30 MPG, oder den Medizinprodukteberater, § 31 MPG).

Das MPG wird in neun Unterabschnitte gegliedert.

1. Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen, (§§ 1 bis 3),
2. Abschnitt: Anforderung an Medizinprodukte und deren Betrieb, (§§ 4 bis 14),
3. Abschnitt: Benannte Stellen und ihre Bescheinigungen, (§§ 15 bis 18),
4. Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung, (§§ 19 bis 24),
5. Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken, (§§ 25 bis 31),
6. Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen, (§§ 32 bis 37a),
7. Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr, (§§ 38 und 39),
8. Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften, (§§ 40 bis 43) und
9. Abschnitt: Übergangsbestimmung, (§ 44).

Das MPG gilt auf nationaler Ebene eher als die horizontale Vorgabe für alle spezifischen Bereiche des Medizinprodukterechts. In der so genannten vertikalen Gesetzgebungsebene sieht insbesondere § 37 MPG diverse Verordnungsermächtigungen für das Bundesministerium für Gesundheit vor, die von diesem auch mit den folgenden Verordnungen seit dem Jahre 1997 genutzt wurden:

Medizinprodukte-Verordnung (MPV) vom 20.12.2001 (C 3.1): Diese Verordnung regelt die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den grundlegenden Anforderungen an die jeweiligen Medizinprodukte gemäß § 7 MPG und betrifft damit das so genannte Konformitätsbewertungsverfahren. Zudem wird diese Verordnung im dritten Abschnitt genutzt, Änderungen über Klassifizierung spezifischer Medizinprodukte auf europäischer Ebene in nationales Recht vereinfacht umzusetzen, was bislang für Brustimplantate, § 8 MPV und Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter, § 9 MPV geschehen ist.

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) vom 24.06.2002 (C 3.5): Diese Verordnung regelt das Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder im Betrieb befindlicher Medizinprodukte, d.h. mithin das so genannte Medizinprodukte-Vigilanz-System auf behördlicher Seite. Inhalt der Verordnung ist neben der obligatorischen Definition für Vorkommnisse, Korrektive Maßnahmen, Rückruf etc. die Vorgabe für Meldepflichten, Meldefristen, sowie die Risikobewertungsverfahren durch die jeweiligen zuständigen Behörden und die am Medizinproduktkreislauf beteiligten Wirtschaftsakteure.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Neufassung vom 21.08.2002 (C 3.2): Diese Verordnung regelt über das europäische Medizinprodukte-

recht 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.

Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) vom 10.05.2010 (C 3.4): Diese Verordnung gilt für klinische Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und regelt das gesamte Verfahren von der Antragstellung derartiger klinischer Prüfungen bei den zuständigen Bundesoberbehörden bzw. den zuständigen Ethikkommissionen über das diesbezügliche Genehmigungsverfahren und die Durchführung der klinischen Prüfung an sich. Darüber hinaus werden Vorgaben für die Anforderung an die Prüfer und die Ermächtigungen zur Überwachung von klinischen Prüfungen durch die zuständigen Landesbehörden geregelt.

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des DIMDI (**DIMDIV**) vom 04.12.2002 (C 3.7): Die DIMDIV regelt die Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das DIMDI und die Verarbeitung und Nutzung dieser gespeicherten Daten durch die entsprechenden beteiligten Stellen, insbesondere den zuständigen nationalen Behörden.

Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) vom 25.07.2014 (C 3.3): 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.

Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV) vom 27.03.2002 (C 3.6): Die MPGebV regelt ausschließlich die Gebühren, die die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) für ihre individuellen öffentlichen Leistungen nach dem MPG erheben dürfen. Soweit Behörden der Bundesländer die Vollziehung des MPG und deren Verordnungen erledigen, sind die dafür anfallenden Gebühren auf Landesebene in spezifischen Verordnungen geregelt.

Medizinproduktegesetz-Durchführungsvorschrift (MPGVwV) vom 18.05.2012 (C 3.8): 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 Medizinprodukterechts 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 drei Kernrichtlinien, **Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG**, **aktive implantierbare medizinische Geräte-Richtlinie 90/385/EWG** und **In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/90/EG** baut das europäische Rechtssystem ergänzend auf weiteren Rechtsakten der Kommission auf. So ist die Neuklassifizierung von Brustimplantaten mit der Richtlinie 2003/12/EG am 03.02.2003 gesondert und abweichend von der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG geregelt worden. Auch eine Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter wurde mit eigener Richtlinie 2005/50/EG vom 11.10.2005 gesondert und in Abweichung zu den grundsätzlichen Klassifizierungsregelungen verabschiedet. Mit Verordnung (EU) Nr. 722/2012 hat zudem die Kommission am 08.08.2012 besondere Anforderungen für Medizinprodukte festgelegt, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wurden. Zuletzt ist als weiterführendes europäisches Dokument die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 vom 24.09.2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen zu nennen, mit der die ursprünglichen Regelungen aus den Richtlinien vertieft und entsprechend verschärft wurden.

Neben diesen Dokumenten existieren auf europäischer Ebene verschiedenartige Papiere, deren demokratische Legitimation zumindest fragwürdig sein dürfte. Allen voran sind hier die so genannten MEDDEV-Dokumente zu nennen, 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. Derartige MEDDEV-Dokumente versuchen in einer Art von Kommentierung Kernbereiche des Medizinprodukterechts zu erläutern, z.B. über die Definition des Medizinprodukts und seiner Abgrenzung, über die grundlegenden Anforderungen oder Klassifizierung von Medizinprodukten, sowie über das Konformitätsbewertungsverfahren. Der europäische Gerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass zwar derartige begleitende europäische Dokumente, insbesondere die MEDDEV-Dokumente, keine rechtliche Bindung entfalten können. Gleichwohl finden sie sich in ständiger Rechtsprechung als ergänzende und flankierende Argumentation des Gerichtes und als Interpretationshilfe wieder.

Mit den neuen Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) wird das nationale Medizinprodukterecht einem deutlichen Wandel unterzogen werden und weite Teile des MPG und deren Verordnungen werden obsolet. Inhaltlich werden sich einige Verschärfungen ergeben, allerdings hat der europäische Ordnungsgeber 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.

Die Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte erlangt Geltung am 26. Mai 2020, die Verordnung 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika am 26. Mai 2022, so dass mit diesen Daten auch eine geänderte Rechtslage in Deutschland mit der Notwendigkeit geänderter Gesetze eintreten wird, die es sodann in naher Zukunft zu kommentieren gilt. In den folgenden Teilen des Abschnitts B finden sich die Bezüge zu den Verordnungen im Vergleich zum geltenden Recht dargestellt, ebenso die relevanten Unterschiede, nebst den Übergangsvorschriften.

§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen,
3. bei einem „neuen In-vitro-Diagnostikum“ im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“ handelt.
- (4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.
- (5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Europäische Kommission und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.
- (6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

Amtliche Begründungen siehe im Abschnitt D I.

Anmerkungen

- 1 Die Vorschriften setzen Artikel 2 der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG sowie Artikel 14, 14 a der Richtlinie 93/42/EWG um. Allerdings bleiben die dortigen Vorgaben zur Anzeigepflicht hinter den national normierten Vorgaben zurück, da der deutsche Gesetzgeber weitaus mehr Angaben in den Anzeigen fordert und auch mehr Personen zur Anzeige verpflichtet.
- 2 Die **allgemeine Anzeigepflicht** des § 25 ist an § 67 AMG angelehnt und hat den Sinn, Personen, Einrichtungen und Unternehmen, die für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten verantwortlich sind, den zuständigen Überwachungsbehörden bekannt zu machen. Nur über eine solche Anzeigepflicht wird es den zuständigen Behörden ermöglicht, ihren Verpflichtungen zur Marktüberwachung nach § 26 nachkommen zu können. Demgemäß müssen die entsprechend Verpflichteten ihr jeweilige Anzeige vor **Aufnahme ihrer Tätigkeit** abgeben. Die Inhalte der Anzeigepflicht variieren allerdings nach dem Bedarf der Überwachungsaufgabe hinsichtlich der einzelnen Akteure in den einzelnen Tatbeständen der Absätze 1 bis 3. (Liste aller nach dem MPG zuständigen Behörden unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/> (letzter Abruf 05.05.2019). Die **Durchführung und der Ablauf der Anzeige** werden in Absatz 5 in Verbindung mit der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV; C 3.7) geregelt.

Zu Absatz 1

- 3 **Absatz 1** regelt die Anzeigepflicht mehrerer Personen. Alle diesen Personen ist aber als erste Voraussetzung gemein, dass sie ihren **Sitz in Deutschland** haben müssen.

Wer als Verantwortlicher im Sinne des § 5 mit Sitz in Deutschland Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, hat dies anzuzeigen. Daher hat sich jeder in Deutschland ansässige **Hersteller** (§ 3 Nr. 15) und **Bevollmächtigte** (§ 3 Nr. 16) anzuzeigen. Aber auch wer beabsichtigt, Medizinprodukte eines außereuropäischen Herstellers, der für diese Produkte keinen Bevollmächtigten bestimmt hat, in den europäischen Wirtschaftsraum einzuführen, ist als **Einführer** anzeigepflichtig. Dies gilt nur dann nicht, wenn dieser Einführer das Medizinprodukt als Endverbraucher ausschließlich für den Eigengebrauch einführt, da dann kein Inverkehrbringen beabsichtigt wird (vgl. Spickhoff, Medizinrecht, § 25 MPG Rdn. 2). Zudem ist nur das **erstmalige Inverkehrbringen** (§ 3 Nr. 11 S. 2) anzeigepflichtig, sodass der weitere Vertrieb bereits erstmals in Verkehr gebrachter Produkte ohne Anzeigepflicht bleibt (vgl. Rehmann/Wagner, MPG, § 25 Rdn. 2).

- 4 **Ausnahmen zur Anzeigepflicht:** Von der Pflicht zur vorherigen Anzeige sind die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von **Sonderanfertigungen ausgenommen**. Sie können von den Behörden auch über Innungen und andere Verbände in Erfahrung gebracht werden. Da sich in der Vergangenheit gezeigt hat, dass hier ein besonderer, in keinem Verhältnis zum Nutzen stehender Aufwand für die Sonderanfertiger und Behörde entstehen würde, wurde von einer derartigen Anzeigepflicht abgesehen (Str., ob dies im Hinblick auf die Vorgaben aus Artikel 14 Abs. 1

§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen,
3. bei einem „neuen In-vitro-Diagnostikum“ im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“ handelt.
- (4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.
- (5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Europäische Kommission und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.
- (6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

Amtliche Begründungen siehe im Abschnitt D I.

Anmerkungen

- 1 Die Vorschriften setzen Artikel 2 der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG sowie Artikel 14, 14 a der Richtlinie 93/42/EWG um. Allerdings bleiben die dortigen Vorgaben zur Anzeigepflicht hinter den national normierten Vorgaben zurück, da der deutsche Gesetzgeber weitaus mehr Angaben in den Anzeigen fordert und auch mehr Personen zur Anzeige verpflichtet.
- 2 Die **allgemeine Anzeigepflicht** des § 25 ist an § 67 AMG angelehnt und hat den Sinn, Personen, Einrichtungen und Unternehmen, die für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten verantwortlich sind, den zuständigen Überwachungsbehörden bekannt zu machen. Nur über eine solche Anzeigepflicht wird es den zuständigen Behörden ermöglicht, ihren Verpflichtungen zur Marktüberwachung nach § 26 nachkommen zu können. Demgemäß müssen die entsprechend Verpflichteten ihr jeweilige Anzeige vor **Aufnahme ihrer Tätigkeit** abgeben. Die Inhalte der Anzeigepflicht variieren allerdings nach dem Bedarf der Überwachungsaufgabe hinsichtlich der einzelnen Akteure in den einzelnen Tatbeständen der Absätze 1 bis 3. (Liste aller nach dem MPG zuständigen Behörden unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/> (letzter Abruf 05.05.2019). Die **Durchführung und der Ablauf der Anzeige** werden in Absatz 5 in Verbindung mit der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV; C 3.7) geregelt.

Zu Absatz 1

- 3 **Absatz 1** regelt die Anzeigepflicht mehrerer Personen. Alle diesen Personen ist aber als erste Voraussetzung gemein, dass sie ihren **Sitz in Deutschland** haben müssen.

Wer als Verantwortlicher im Sinne des § 5 mit Sitz in Deutschland Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, hat dies anzuzeigen. Daher hat sich jeder in Deutschland ansässige **Hersteller** (§ 3 Nr. 15) und **Bevollmächtigte** (§ 3 Nr. 16) anzuzeigen. Aber auch wer beabsichtigt, Medizinprodukte eines außereuropäischen Herstellers, der für diese Produkte keinen Bevollmächtigten bestimmt hat, in den europäischen Wirtschaftsraum einzuführen, ist als **Einführer** anzeigepflichtig. Dies gilt nur dann nicht, wenn dieser Einführer das Medizinprodukt als Endverbraucher ausschließlich für den Eigengebrauch einführt, da dann kein Inverkehrbringen beabsichtigt wird (vgl. Spickhoff, Medizinrecht, § 25 MPG Rdn. 2). Zudem ist nur das **erstmalige Inverkehrbringen** (§ 3 Nr. 11 S. 2) anzeigepflichtig, sodass der weitere Vertrieb bereits erstmals in Verkehr gebrachter Produkte ohne Anzeigepflicht bleibt (vgl. Rehmann/Wagner, MPG, § 25 Rdn. 2).

- 4 **Ausnahmen zur Anzeigepflicht:** Von der Pflicht zur vorherigen Anzeige sind die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von **Sonderanfertigungen ausgenommen**. Sie können von den Behörden auch über Innungen und andere Verbände in Erfahrung gebracht werden. Da sich in der Vergangenheit gezeigt hat, dass hier ein besonderer, in keinem Verhältnis zum Nutzen stehender Aufwand für die Sonderanfertiger und Behörde entstehen würde, wurde von einer derartigen Anzeigepflicht abgesehen (Str., ob dies im Hinblick auf die Vorgaben aus Artikel 14 Abs. 1