

Vorwort

zur 35. Aktualisierungslieferung

Die vorliegende 35. Aktualisierungslieferung greift vor allem die Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts an die am 26. Mai 2021 in Kraft getretene und unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2017/46 auf, die das Bundesministerium für Gesundheit mit der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) vorgenommen hat und die in der letzten Aktualisierungslieferung nicht mehr berücksichtigt werden konnten.

Diese Anpassungen führen zu einer Neuordnung des den nationalen Rechtsverordnungen vorbehaltenen Kapitels C 3 und des Kapitels D II, das die Materialien zu den Rechtsverordnungen enthält. Bisher maßgebliche Verordnungen wie die Verordnung über Medizinprodukte (MPV) und die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) sowie die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sind am 26. Mai 2021 außer Kraft getreten, andere wie die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) und die Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV) wurden geändert. Neu sind die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) und die Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV); letztere wird allerdings am 1. Oktober 2021 wieder außer Kraft treten. Bei der Neuordnung der Kapitel ist (noch) berücksichtigt, dass einige Verordnungen etwa für In-vitro-Diagnostika in ihrer am 25. Mai 2021 geltenden Fassung bis zum 26. Mai 2022 fortgelten; sie werden deshalb zunächst beibehalten.

Die genannten Kapitel bilden die **Rechtslage ab dem 26. Mai 2021** ab; Änderungen, die erst am 26. Mai 2022 in Kraft treten, sind noch nicht berücksichtigt.

Zur schnellen Übersicht wird auf die Vorbemerkungen zum Kapitel C 3 verwiesen.

Fortgeführt wird die Kommentierung der MDR (Artikel 2 Nummern 27–29 und 44–45, Artikel 110). Ergänzt wird die Lieferung durch weitere MDCG-Dokumente in deutscher Sprache.

Im Juni 2021

Die Herausgeber

Dr. Volker Lücker
Hans Georg Baumann

Vorbemerkung zu den nachfolgenden nationalen Rechtsverordnungen:

Am 26. Mai 2021 ist die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union geworden. Am 26. Mai 2022 wird die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ziele der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen (Erwägungsgrund 2). Der Uniongesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist (Erwägungsgrund 101). Die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnungen (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge.

Daraus ergibt sich gesetzlicher **Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht**. Am 22. Mai 2020 ist das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) im Bundesgesetzblatt verkündet worden (BGBl. I S. 960).

Kernstück des Gesetzes ist **Artikel 1**: Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG), welches zum 26. Mai 2021 das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG – **Kapitel C 2**) abgelöst hat (vgl. **Kapitel C 1**).

Flankierend dazu ergibt sich **weiterer Anpassungsbedarf in den nationalen Rechtsverordnungen** des Medizinprodukterechts, dem der Ordnungsgeber in der **Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)** Rechnung getragen hat und der sich nachfolgend in einer Neuordnung des **Kapitels C 3** abbildet.

Dabei ist zu beachten, dass Verordnungen, die am 26. Mai 2021 eigentlich außer Kraft getreten oder geändert worden sind, in einer **Übergangsphase weiter Geltung** haben und deshalb auch in Kapitel C 3 zunächst beibehalten werden. Im Einzelnen:

C 3.1 Die Verordnung über Medizinprodukte (MPV) ist am 26. Mai 2021 außer Kraft getreten (vgl. Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 MPEUAnpV). Ihren Platz nimmt im Kapitel C 3.1 die **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV** – ein. Sie wird in der **Fassung des Artikels 1 MPEUAnpV** abgedruckt und bezieht sich damit nur auf Medizinprodukte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika gilt bis zum 25. Mai 2022 weiterhin die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (siehe Kapitel C 3.5). **Zur Amtlichen Begründung der MPAMIV siehe Kapitel D II 1.**

C 3.2 Dieses Kapitel bleiben wie bisher der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV** vorbehalten. Sie gilt in der am 25. Mai 2021 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika fort; die zum 26. Mai 2021 in Kraft tretenden Änderungen für Produkte nach § 3 Nummer 1 MPDG (vgl. Artikel 6 MPEUAnpV) werden gesondert abgedruckt und vorangestellt. **Zur Amtlichen Begründung der Änderungen siehe Kapitel D II 2.**

C 3.3 Die **Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV** – ist durch **Artikel 8 MPEUAnpV** umfassend geändert worden. Der neue Text der MPAV findet sich hier, die **Amtliche Begründung zu den Änderungen unter Kapitel D II 3.**

C 3.4 Die **Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – MPKPV** – ist am 26. Mai 2021 außer Kraft getreten (vgl. Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 MPEUAnpV). Das Kapitel wird zukünftig durch die **Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – MeMBV** – besetzt (bisher Kapitel C 3.9), in der durch Artikel 3 MPEUAnpV geändert, ab dem 26. Mai 2021 geltenden Fassung. **Amtliche Begründung zu dieser Fassung unter Kapitel D II 4.**

C 3.5 Die **Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV –)** ist am 26. Mai 2021 außer Kraft getreten (vgl. Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 MPEUAnpV). Sie ist allerdings nach § 1 Satz 2 MPEUAnpV für In-vitro-Diagnostika bis einschließlich 25. Mai 2022 weiter anzuwenden und wird daher bis zu diesem Zeitpunkt hier beibehalten.

C 3.6 An die Stelle der am 26. Mai 2021 außer Kraft getretenen **Medizinprodukte-Gebührenverordnung – BKostV-MPG** – (vgl. Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 MPEUAnpV) tritt die zum gleichen Zeitpunkt in Kraft getretene **Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)**. Für In-vitro-Diagnostika gilt die BKostV-MPG aber ebenso wie für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die noch im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes beantragt wurden, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung fort. Da die genannten Gebührenregelungen aber zeitgleich zum Außerkrafttreten der Verordnungsermächtigung in § 87 MPDG bereits **am 1. Oktober 2021** außer Kraft treten und ab diesem Zeitpunkt durch eine Besondere Gebührenverordnung des zuständigen Ressorts nach § 22 Abs. 4 des Gesetzes über Gebühren und Auslagen des Bundes (Bundesgebührengesetz - BGebG) ersetzt werden, werden sie hier nicht mehr aufgeführt.

Artikel 3

Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen

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

I. Amtliche Begründung

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

II. Anmerkungen

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

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

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