

## **Diskussionsentwurf**

### **des Bundesministeriums für Gesundheit**

## **Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

### **A. Problem und Ziel**

Die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte und die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten stammen aus der Zeit, als übergangsweise identische Produkte als Arzneimittel und Medizinprodukt auf dem Markt waren. Hier besteht Handlungsbedarf insbesondere aus Gründen der Deregulierung. Anlass für die Änderung der DIMDI-Verordnung sind die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank beim DIMDI für schwerwiegende unerwartete Ereignisse (SAE) bei klinischen Prüfungen sowie Neuerungen bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Aufgrund praktischer Erfahrungen im Vollzug seit den letzten Änderungen besteht zudem Korrekturbedarf im Bereich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und der Bearbeitung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Die Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beruhen auf Handlungsbedarf im Hinblick auf die Aufbereitung von Medizinprodukten und einer nationalen Reaktion auf Vorkommnisse mit Medizinprodukten in den letzten Monaten.

### **B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Artikelverordnung.

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für den Bund und die Länder (einschließlich der Kommunen) fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand an.

Der zu erwartende Vollzugaufwand ist gering, da die Übermittlung von Daten ausschließlich auf elektronischem Weg erfolgt und die hierzu notwendigen Verfahren automatisiert sind. Der entstehende Mehraufwand wird im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsansätze aufgefangen.

### **E. Erfüllungsaufwand**

#### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Aufbewahrungsverpflichtung des Implantatpasses.

## **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Kann erst nach der Anhörung der beteiligten Kreise formuliert werden. Siehe dazu die noch zu beantwortenden Fragen in der Begründung "Allgemeiner Teil" II.2.2.

## **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Kommunen und die Länder entsteht kein zusätzlicher Vollzugaufwand.

Dem Bund entstehen dadurch zusätzliche Kosten, dass die beim BfArM bereits gemäß Arzneimittelgesetz etablierten Sachverständigen-Ausschüsse für Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht zukünftig auch Anträge zur Freistellung von Medizinprodukten von der Apothekenpflicht bzw. von der Verschreibungspflicht beraten. Da die Tätigkeit in den Ausschüssen ehrenamtlich ausgeübt wird, fallen Kosten lediglich für die verfahrenstechnische Betreuung der Anträge durch das BfArM an, die mit vorhandenen Mitteln gedeckt werden können.

Im Robert Koch-Institut müsste hinsichtlich § 3 Absatz 5 MPAV eine zuständige Stelle benannt und ein Prüfverfahren etabliert werden. Daraus entsteht ggf. ein - wenn auch voraussichtlich sehr moderater - Personal- und Sachbedarf, der mit vorhandenen Mitteln gedeckt werden kann.

Beim DIMDI entstehen Mehrkosten für die Pflege und Erweiterung der Informationstechnik. Es entsteht einmaliger Sachaufwand in Höhe von ca. 130.000 EUR für die Realisierung im Informationssystem Medizinprodukte (Softwareentwicklung, Projektmanagement, fachliche Begleitung), jährlicher Sachaufwand von ca. 27.000 EUR für zusätzliche Hardware (Plattenspeicher) und ein jährlicher Personalaufwand von 20.000 EUR. Der Mehrbedarf kann mit vorhandenen Mitteln gedeckt werden.

## **F. Weitere Kosten**

Der Wirtschaft und insbesondere den mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung Kosten in Höhe von ... (kann erst nach der Anhörung der beteiligten Kreise ergänzt werden). Auswirkungen auf die Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **Diskussionsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

# **Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften**

**Vom ...**

Auf Grund des § 37 Absatz 2, 2a, 3, 4, 5, 7 und 8 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, von denen Absatz 2 zuletzt ... (BGBl. I S. ...) geändert, Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt, Absatz 3 ..., Absatz 4 ..., Absatz 5 ... , Absatz 7 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), Absatz 8 ... (BGBl. I S. ...) und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

## **Artikel 1**

### **Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)**

#### **§ 1**

##### **Verschreibungspflicht**

(1) Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Laienanwendung vorgesehen sind und

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 22. Mai 2012 (BGBl. I S. 1204), in der jeweils geltenden Fassung unterliegen oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind, oder
2. in Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführt sind,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an andere Personen als Ärzte und Zahnärzte abgegeben werden (verschreibungspflichtige Medizinprodukte). Satz 1 gilt nicht, soweit ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt an andere Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer oder Händler von Medizinprodukten abgegeben werden.

(2) Bei Medizinprodukten nach Absatz 1 Nummer 1 kann auf Antrag nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht gemäß § 53 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes durch Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht aufgehoben werden. Das Aufheben der Verschreibungspflicht kann auf bestimmte Produkttypen oder Anwendungsgebiete beschränkt werden.

- (3) Die Verschreibung muss enthalten:

1. Familienname, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, einschließlich der Angabe von Telefonnummer, Faxnummer oder E-Mailadresse für die direkte Kontaktaufnahme mit dem verschreibenden Arzt oder Zahnarzt,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Familienname, Vorname und Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
4. Bezeichnung des Medizinprodukts sowie bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinproduktes,
6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach § 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist,
7. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

(4) Den aus dem Inland stammenden ärztlichen und zahnärztlichen Verschreibungen für Medizinprodukte sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union gleichgestellt.

## § 2

### **Apothekenpflicht**

(1) Medizinprodukte,

1. nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder Absatz 2
2. im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes, die zur Laienanwendung bestimmt sind, soweit sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 S. 254), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. Februar 2011 (BGBl. I S. 314), in der jeweils geltenden Fassung apothekenpflichtig sind, oder
3. in Anlage 2 zu dieser Verordnung aufgeführt sind,

dürfen berufs- und gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden (apothekenpflichtige Medizinprodukte).

(2) Medizinprodukte nach Absatz 1 Nummer 2 können auf Antrag nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht gemäß § 53 Absatz 1 AMG durch Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben werden. Die Freigabe kann auf bestimmte Produkttypen oder Anwendungsgebiete beschränkt werden.

### § 3

## Sonstige Abgabenbeschränkung

(1) Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen. Eine Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, darf nur an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes erfolgen. Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung über das Inverkehrbringen und die Lagerung von Medizinprodukten bleiben unberührt.

(2) Für Medizinprodukte

1. die nur auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen und nicht apothekenpflichtig sind,
2. die zur Anwendung durch Laien angeboten werden und nicht der Klasse I nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG angehören oder
3. die In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung sind,

muss die Abgabestelle bei Bedarf eine fachliche Beratung gewährleisten. Dies gilt nicht bei einer Abgabe an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes.

(3) Die Sachkenntnis zur fachlichen Beratung wird bei Ärzten, Zahnärzten, Medizinprodukteberatern nach § 31 des Medizinproduktegesetzes, Drogisten, Gesundheitshandwerker gemäß Anlage A Nummer 33 bis 37 der Handwerksordnung und bei Leistungserbringern, die nachweislich die Anforderungen des § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllen, für die jeweils von ihrer Ausbildung erfassten Gruppen von Medizinprodukten vorausgesetzt.

(4) In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 oder 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 oder 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, dürfen nur abgegeben werden an:

1. Ärzte,
2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,
4. Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,
5. Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen, in denen Tests unter ärztlicher Aufsicht angeboten werden.

§ 11 Absatz 3a des Medizinproduktegesetzes bleibt unberührt.

(5) Das Robert Koch-Institut kann befristete Ausnahmen von Absatz 4 zulassen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Zugelassene Ausnahmen gibt das Robert Koch-Institut auf seinen Internetseiten sowie im Bundesanzeiger bekannt.

§ 4

**Straf- und Bußgeldvorschriften**

(1) Nach § 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Absatz 1 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 42 Absatz 1 Medizinproduktegesetz ordnungswidrig.

(3) Ordnungswidrig im Sinne § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer

1. entgegen § 2 Absatz 1 apothekenpflichtige Medizinprodukte in Verkehr bringt,
2. entgegen § 3 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Medizinprodukte abgibt.

**Anlage 1 (zu § 1 Absatz 1 Nummer 2)**

zur Zeit nicht belegt

**Anlage 2 (zu § 2 Absatz 1 Nummer 3)**

zur Zeit nicht belegt

**Artikel 2**

**Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326), wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 3 bis 4a werden wie folgt gefasst:

„§ 3

Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Inspektion, Wartung und Instandsetzung) von Medizinprodukten beauftragen,

1. die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen,
2. die erforderlichen Mittel (Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel) zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen und
3. die bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sind.

Die Instandhaltung ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen.

(2) Nach der Wartung oder Instandsetzung von Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinträchtigt werden können.

## § 4

### Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im elektronischen Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

(4) § 3 Absatz 1 gilt entsprechend.

## § 4a

### Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 bis B5 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom ... (Deutsches Ärzteblatt ..., S. ...) beachtet werden.

(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat diese Untersuchungen durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch regelmäßige Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung (Ringversuche - externe Qualitätssicherung) wie in den speziellen Teilen B1 bis B5 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom ... (Deutsches Ärzteblatt ..., S. .) jeweils beschrieben zu überwachen.

(3) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem, die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

2. In § 5 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Laienanwendung vorgesehen sind. Einweisungspflichten, die in anderen Vorschriften geregelt sind, werden hiervon nicht berührt.“

3. § 10 wird wie folgt gefasst:

### „§ 10

#### Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat dem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wurde, nach Abschluss der Implantation eine schriftliche Information auszuhändigen, die insbesondere folgende Angaben enthält:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer des Medizinprodukts
2. die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen in allgemein verständlicher Weise, einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind,
3. Informationen zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen.

(2) Die nach Absatz 1 verantwortliche Person hat dem Patienten, dem ein in der Anlage 3 aufgeführtes Medizinprodukt implantiert wurde, einen Implantatpass auszuhändigen, der mindestens die folgenden Angaben enthält:

1. Name des Patienten,
2. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
3. Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
4. Datum der Implantation und
5. Name der verantwortlichen Person, die die Implantation durchgeführt hat.

Die nach Satz 1 verantwortliche Person hat eine Kopie des Implantatpasses den Patientenunterlagen beizufügen.

(3) Damit Patienten, die mit den in der Anlage 3 aufgeführten Medizinprodukten versorgt worden sind, zum Zwecke der Durchführung korrekativer Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung schnell identifiziert und erreicht werden können, haben die Betreiber und Anwender elektronische Aufzeichnungen zu führen über

1. den Namen, das Geburtsdatum, Anschrift des Patienten und seine Krankenversicherungsnummer,
2. das Datum der Implantation,
3. den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie
4. den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes.

Die elektronische Aufzeichnungen nach Satz 1 müssen in einer Art und Weise aufbewahrt werden, dass im gegebenen Fall binnen 24 Stunden Auskunft über den betroffenen Patientenkreis gegeben werden kann. Diese Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu löschen.“

4. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 2 bis 3b werden wie folgt gefasst:

- „2. entgegen § 3 Absatz 1 oder § 4 Absatz 3 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
3. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinprodukts nicht richtig durchführt,
- 3a. entgegen § 4 Absatz 3 die Aufbereitung der dort genannten Medizinprodukte durchführt,
- 3b. entgegen § 4a Absatz 2 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht,
- 3c. entgegen § 4a Absatz 3 eine Unterlage nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“

b) Nach Nummer 10 wird folgenden Nummer 10a und 10b eingefügt:

- „10a. entgegen § 10 Absatz 2 einen Implantatpass nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,
- 10b. entgegen § 10 Absatz 3 die Aufzeichnungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,“

5. Nach Anlage 2 wird folgende Anlage 3 angefügt:

**„Anlage 3**  
(zu § 10 Absatz 1)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Sonstige implantierbare Produkte
- 2.1 Herzklappen

- 2.2 Gefäßprothesen und –stützen
- 2.3 Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter
- 2.4. Wirbelimplantate
- 2.5 Brustimplantate“

### Artikel 3

#### Änderung der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Bewertung“ die Wörter „**ein-schließlich des zugrunde liegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterials**“ eingefügt.
2. In § 7 Absatz 2 Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und die Wörter „**es sei denn, es handelt sich um eine klinische Prüfung nach Absatz 1 Nummer 3.**“ angefügt.

### Artikel 4

#### Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 5. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Absätze 5 und 6 werden wie folgt gefasst:

„(5) Der Prüfer oder der Hauptprüfer hat dem Sponsor jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis zu melden.

(6) Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind vom Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.“
  - b) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7 und in dessen Satz 1 wird die Angabe „**Ab-sätzen 1 bis 5**“ durch die Wörter „**Absätzen 1 bis 4 und Absatz 6**“ ersetzt.
2. § 5 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 5 und Absatz 6 Satz 3 haben unverzüglich zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.“

3. In §12 Absatz 4 wird nach dem Wort „Anwender“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und nach dem Wort „Betreiber“ die Wörter „und Prüfer“ eingefügt.
4. § 16 wird wie folgt gefasst:

### „§16

#### Mitwirkungsverpflichtung

Der in § 3 Absatz 2, 3 und 5 genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegebenen Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mitzuwirken. Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“

5. Die Anlage zu § 16 Absatz 2 Satz 1 wird gestrichen.
6. § 22 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung, die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes sowie die in der Vorkommnismeldung angegebene Benannte Stelle über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen. Die Unterrichtung kann auch erfolgen durch Gewährung des Zugriffs auf die dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information gemäß § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zur zentralen Verarbeitung und Nutzung übermittelten Daten.“

## Artikel 5

### Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt geändert:

„§ 2

Elektronische Anzeigen, Anträge und Unterrichtungen"

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Zur Übermittlung von Unterrichtungen aus dem datenbankgestützten Informationssystem im Rahmen der Verfahren nach Absatz 1 und 2 halten die Beteiligten die für den Austausch im Informationssystem gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information benannten elektronischen Postfächer empfangsbereit. Unterrichtungspflichten innerhalb des Informationssystems gelten als erfüllt, wenn die Unterrichtung an das entsprechende elektronische Postfach versendet wurden.“

2. § 4 Absatz 1 Nummer 5 wird wie folgt geändert:

„5. Datenbanken zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Abs. 1 Satz 5 des Medizinproduktegesetzes; sie enthalten die Informationen über

- a) Meldungen zu Vorkommnissen und Rückrufen gemäß § 3 Abs. 1 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Abs. 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Abs. 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten.
- b) Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Abs. 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sowie den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen.“

3. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Nutzung der Datenbanken

(1) Neben den Bundesministerien der Verteidigung und für Gesundheit sind die für Medizinprodukterecht, das Atomrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berechtigt, Daten aus den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbanken nach

1. § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a,
2. § 4 Absatz 1 Nummer 2 in Bezug auf eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene, gefälschte oder durch den Hersteller gekündigte Bescheinigungen und
3. § 4 Absatz 1 Nummer 5a, soweit Vorkommnisse mit Produkten betroffen sind, zu denen sie eine Bescheinigung ausgestellt haben

entgeltfrei zu nutzen.

(3) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 5b entgeltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(4) Die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und Absatz 2 sind öffentlich.“

4. § 7 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 7

##### Speicherungsfrist

(1) Daten in der Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 stehen nach der Einstellung des Inverkehrbringens noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

(2) Daten in der Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 bis 5 stehen nach der letzten Änderung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.“

5. Die Anlagen 1 bis 5 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

## Artikel 6

### Inkrafttreten

(1) Die Verordnung tritt am Tag nach Verkündung in Kraft.

(2) Am Tag nach der Verkündung treten die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393), geändert durch Artikel 1a der Verordnung vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1798) und die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148), zuletzt geändert durch Artikel 382 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S.2407) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und wesentliche Regelungsinhalte**

§ 11 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes sieht vor, dass Regelungen über die Verschreibungspflicht sowie über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes getroffen werden können. Dieses wurde mit der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) und der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV), jeweils vom 17. Dezember 1997, umgesetzt. Für eine Übergangszeit sollten beide Verordnungen den Status quo der Produkte erhalten, die vor dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes dem Arzneimittelgesetz unterlagen und als Arzneimittel apotheken- bzw. verschreibungspflichtig waren. Weitere Medizinprodukte konnten den Verordnungen unterstellt werden, wenn besondere Gründe dafür sprechen, z.B. die Erhaltung der Qualität oder die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritter. Zwischenzeitlich ist der Hauptzweck der Verordnungen erledigt. Beide Verordnungen mussten aktuellen Herausforderungen angepasst werden. Die Neuregelung und Zusammenfassung dieser Vorschriften in der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) soll unter Berücksichtigung der in der Zwischenzeit gewonnenen Erfahrungen die Regelungen praxisnäher gestalten und zu einer besseren Verständlichkeit führen.

Präzisierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere eine klare Abgrenzung zur Instandhaltung sind Gegenstand der Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Daneben haben die Erfahrungen aus dem PIP-Brustimplantateskandal Anlass gegeben, die Pflichten der Anwender und Betreiber im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten neu zu ordnen und zu bündeln.

Die Änderungen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und die MPKPV betreffen in erster Linie Punkte aus dem praktischen Vollzug und sollen identifizierte Defizite beseitigen. Sie dienen aber auch der Deregulierung und Entbürokratisierung.

Anlass für die Änderung der DIMDI-Verordnung sind die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank beim DIMDI für schwerwiegende unerwartete Ereignisse (SAE) bei klinischen Prüfungen sowie Neuerungen bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).

Der Beschluss 2010/227/EU der Kommission schreibt den Mitgliedsstaaten die Nutzung von Eudamed verbindlich vor und benennt in seiner Anlage die bei der Datenlieferung zu bedienenden Pflichtfelder. Die vorgesehenen Änderungen sollen sicherstellen, dass Deutschland seine Verpflichtungen im Hinblick auf die Europäische Datenbank erfüllen kann.

#### **II. Gesetzesfolgen**

##### **1. Haushaltsaufgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

##### **2. Erfüllungsaufwand**

###### **2.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher messbarer Erfüllungsaufwand.

## 2.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

zu Artikel 1:

Durch die neue Medizinprodukte-Abgabeverordnung, mit der die bisherigen Verordnungen über die Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht von Medizinprodukten abgelöst werden, können neue Informationspflichten dann entstehen, wenn vom Antragsrecht nach § 1 Absatz 2 und § 2 Absatz 2 Gebrauch gemacht wird. Der damit verbundene Aufwand ist zur Zeit nicht quantifizierbar.

Im Anhörungsverfahren werden von den beteiligten Kreisen folgende Angaben zu den §§ 1 und 2 erbeten:

Wie viele Medizinprodukte sind bisher jährlich verschrieben worden?

Wie viele Anträge auf Aufhebung der Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht werden per Anno im Schnitt gestellt?

Ist im Vergleich zur aktuellen Situation mit einem Anstieg solcher Anträge zu rechnen?

Welcher Aufwand entsteht bei den Beteiligten bei Erfüllung der Vorgaben nach §§ 1 und 2?

Fragen zu § 3:

zu Absatz 1 (betrieblichen Voraussetzungen): Nach unserer Einschätzung handelt es sich nicht um Bürokratiekosten, da "Sowieso-Kosten" (da die Abgabestelle Eigeninteresse daran hat, dass Medizinprodukte verwendbar bleiben).

Gleichwohl Frage an Verbände: Erfüllen die Abgabestellen diese betrieblichen Voraussetzungen für die sachgerechte Lagerung auch ohne die gesetzliche Regelung bzw. welcher Mehraufwand damit einhergeht. Wenn Mehraufwand zu erwarten: Schätzung der Fallzahl der Abgabestellen sowie Zeitaufwand pro Fall.

zu Absatz 2 und 3:

Zum jetzigen Zeitpunkt ist nicht abschätzbar, wie häufig die fachliche Beratung zur Information von Laien in Anspruch genommen wird; wir benötigen Angaben zur geschätzten Fallzahl und Zeitaufwand pro Fall.

zu Artikel 2:

Die §§ 3, 4 und 4a entsprechen vom Regelungsinhalt den bisherigen §§ 4 und 4a. Es sind keine neuen Verpflichtungen hinzugekommen.

Trotzdem wird die Gelegenheit genutzt, noch offene Fragen zu den Bürokratiekosten zu klären.

zu § 3:

Führt der explizite Verweis im Gesetz auf die Herstellerangaben zu einem Mehraufwand und wenn ja wie hoch dieser pro Fall ist und wie viele Medizinprodukte werden im Jahr instandgesetzt, gewartet und inspiziert (Schätzung)?

zu § 4:

Wie oft wird eine Zertifizierung des QM-Systems aufgrund von Aufbereitung von "Kritisch-C"-Produkten jährlich beantragt und wie aufwändig ist dies pro Fall?

Bei § 10 Absatz 1 ist künftig bei allen Implantaten eine schriftliche Patienteninformation beizufügen. Dies geht über den bisherigen Umfang hinaus. Der Implantate-Pass nach Absatz 2 ist neu. Die Regelung des Absatz 3 entspricht dem bisherigen § 16 Absatz 2 der MPSV mit dem Unterschied, dass die Aufzeichnungen künftig elektronisch zu erfolgen haben und bei Bedarf binnen 24 Stunden zur Verfügung stehen müssen.

zu Absatz 1:

Wie hoch wird die Fallzahl der Patienteninformationen geschätzt? Wird eine solche Information nicht heute schon dem Implantat beigelegt? Wie hoch ist der bisherige Aufwand. Gibt es mit der Neuregelung zusätzlichen Aufwand?

zu Absatz 2:

Wie hoch wird die Fallzahl der vom Hersteller beizulegenden Implantat-Pässe (IPa) geschätzt? Gibt es zusätzlichen Aufwand zur heute schon "freiwilligen" Mitgabe eines IPa?

zu Absatz 3:

Wie viele Aufzeichnungen kommen durch die Neuregelung zur bisherigen Verpflichtung nach § 16 Absatz 2 MPSV hinzu?

zu Artikel 3:

Da zur MPKPV bislang keine IP erfasst wurden, muss die IP im Bestand nacherfasst werden, um eine Entlastung durch die Neuregelung abbilden zu können. Nach Schätzung des BfArM gibt es ca. 105 bis 110 Anträge auf Befreiung pro Jahr. Davon entfallen 50-60% auf MPG nach § 7 Abs. 1 Nr. 3 MPKPV, Aufwand für die Antragsteller liegt bei 1-2 Tage (bei 1,5 Tagen a 8h sind es 720 Min.) --> 108 Anträge x (61,20 Euro / 60 x 720 Min.) = 79.315 Euro Ausgangsbelastung.

Es wird unterstellt, dass bei MP nach § 7 Abs. 1 Nr. 3 MPKPV ein Drittel des Zeitaufwands auf die Erstellung der unter Abs. 2 Nr. 3 MPKPV genannten Unterlagen entfällt. Durch den Wegfall dieser Unterlagen sind bei 6 jährlich betroffenen Anträgen mit einer Zeitersparnis von jeweils 240 Min. (4h) zu rechnen.

Konkret bedeutet dies:  $6 \times (61,20\text{€} / 60 \times 240) = \text{rd. } 245 \text{ Euro pro Fall} = \text{Entlastung von rund } 1.500 \text{ Euro.}$

Frage: Können die Verbände zu dieser Berechnung weiterführende Angaben machen? Stimmt die Fallzahl?

zu Artikel 4

zu § 3 Absatz 5 und 6

Das BfArM geht von 5.500 SAE-Einzelmeldungen im Jahr 2011 sowie ca. 2.500 Sammelmeldungen aus. Für die Übermittlung eines SAEs vom Prüfarzt an den Sponsor gibt es keine Formulare außer denen, die der Sponsor ggf. der Prüfstelle vorschreibt. Ca. 75% der SAEs sind Doppelmeldungen.

Danach ist von einer Fallzahl von 4. 125 auszugehen, was zu folgender Berechnung führt:  
 $4.125 \times (2h \times 47,30) =$  Entlastung von rund 390.000 Euro.

zu § 5 Absatz 2

Eine mögliche Entlastung ist davon abhängig, ob die Sammelmeldungen (zusammenfassende Form) auf einem separaten Formblatt, z.B. einer Exceltabelle erfolgen kann oder ob lediglich die Übermittlung der Einzelmeldungen vierteljährlich erfolgt. Da nach den bisher vorliegenden Informationen hat die Änderung keine Auswirkungen auf den Zeitpunkt der Meldungen nach § 3 Abs. 1 bis 5, da diese nach wie vor unverzüglich zu erfolgen haben. Da für alle anderen SAEs bisher keine weiteren Informationen über mögliche Entlastungen vorliegen und diese weiterhin vollständig zu dokumentieren sind, wird vorerst von einem unveränderten Aufwand durch die Änderung des § 5 Abs. 2 ausgegangen.

**Frage: Können die Verbände die Berechnungen bzw. Aussagen zu Artikel 4 bestätigen?  
Ist eine Entlastung durch die quartalsweisen Sammelmeldungen zu quantifizieren?**

### **2.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

1. Für die Kommunen und die Länder entsteht kein zusätzlicher Vollzugsaufwand.

2. Dem Bund entstehen dadurch zusätzliche Kosten, dass die beim BfArM bereits gemäß Arzneimittelgesetz etablierten Sachverständigen-Ausschüsse für Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht zukünftig auch Anträge zur Freistellung von Medizinprodukten von der Apothekenpflicht bzw. von der Verschreibungspflicht beraten. Da die Tätigkeit in den Ausschüssen ehrenamtlich ausgeübt wird, fallen Kosten lediglich für die verfahrenstechnische Betreuung der Anträge durch das BfArM an

Im Robert Koch-Institut müsste hinsichtlich § 3 Absatz 5 MPAV eine zuständige Stelle benannt und ein Prüfverfahren etabliert werden. Daraus entsteht ggf. ein - wenn auch voraussichtlich sehr moderater - Personal- und Sachbedarf, der mit vorhandenen Mitteln gedeckt werden kann.

Beim DIMDI entstehen Mehrkosten für die Pflege und Erweiterung der Informationstechnik. Es entsteht einmaliger Sachaufwand in Höhe von ca. 130.000 EUR für die Realisierung im Informationssystem Medizinprodukte (Softwareentwicklung, Projektmanagement, fachliche Begleitung), jährlicher Sachaufwand von ca. 27.000 EUR für zusätzliche Hardware (Plattenspeicher) und ein jährlicher Personalaufwand von 20.000 EUR.

#### **Weitere Kosten**

Die sozialen Sicherungssysteme, insbesondere auch die gesetzliche Krankenversicherung werden nicht belastet. Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen keine relevanten zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

### **III. Nachhaltigkeit**

Die in den einzelnen Artikeln dieser Verordnung vorgesehenen Regelungen dienen in erster Linie der weiteren Optimierung der Medizinproduktesicherheit. Die vorgesehenen Neuregelungen dienen damit dem Gesundheitsschutz und entsprechen somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

### **IV. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

## **V. Befristung**

Im Interesse der Medizinproduktesicherheit ist es nicht vertretbar, die mit dieser Artikelverordnung verbundenen Regelungen zu befristen.

## **VI. Vereinbarkeit mit EU-Recht**

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die Artikel 1 bis 3 rein nationale Regelungen betreffen, die die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien nicht tangieren und die Artikel 4 und 5 Sachverhalte berühren, die den europäischen Vorgaben in Richtlinien und Beschlüssen entsprechen.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel 1 (Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten):

zu § 1 (Verschreibungspflicht)

Zu Absatz 1:

Diese Vorschrift ersetzt den bisherigen § 1 der MPVerschrV und wurde dahingehend vereinfacht, dass eine Verschreibungspflicht nur noch für Medizinprodukte erforderlich ist, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Laienanwendung vorgesehen sind.

Laien im Sinne dieser Verordnung sind Personen, die weder Angehörige eines Heilberufes oder eines Heilgewerbes sind noch Medizinprodukte in Ausübung ihres Berufes nach fachlicher Ausbildung oder Einweisung anwenden. Eine Anwendung durch Laien beinhaltet sowohl die Selbstanwendung als auch die Anwendung an Dritten. Die Zweckbestimmung, d.h. die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist, und die sonstigen Angaben des Herstellers sind in erster Linie entscheidend, ob ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Laien vorgesehen ist. Der Hersteller ist gemäß Anhang I, Punkt 1 der Richtlinie 93/42/EWG verpflichtet, bei der Produktauslegung die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie ggf. die medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender zu berücksichtigen (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender). Daher sollte im Zweifelsfall aus der Produktinformation des Herstellers erkennbar sein, für welchen Anwenderkreis ein Medizinprodukt bestimmt ist.

Für eine Verschreibungspflicht von weiteren Medizinprodukten durch Aufnahme in Anlage 1 zu dieser Verordnung wird derzeit kein fachlicher Bedarf gesehen. Für den Fall der späteren Aufnahme von Produkten in diese Anlage führt dies nicht automatisch zu einer Apothekenpflicht. Vielmehr ist auch vorstellbar, dass Medizinprodukte, für die sich ein anderer Vertriebsweg über den medizinischen Fachhandel (z.B. Sanitätshäuser) etabliert hat, aufgrund neu auftretender Gesundheitsrisiken der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Damit dieser Vertriebsweg erhalten bleibt, verweist § 2 Absatz 1 Nummer 1 lediglich auf § 1 Absatz 1 Nummer 1. Exemplarisch kann hier auf eine Regelung in Österreich verwiesen werden. Dort ist durch Rechtsverordnung festgelegt, dass Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung an Laien nur auf Grund ärztlicher Verschreibung abgegeben werden dürfen.

## Zu Absatz 2

Allein durch den Umstand, dass ein Medizinprodukt einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthält, welche bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 1 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die eine die Funktion des Medizinprodukts ergänzende pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung ausüben, ist eine Gleichstellung der Verschreibungspflicht mit Arzneimitteln nicht in allen Fällen gerechtfertigt. Dazu sollten beispielsweise die Zweckbestimmung oder die zu erwartenden Nebenwirkungen beim Einsatz zusammen mit einem Medizinprodukt als auch allein als Arzneimittel vergleichbar hohe Risiken haben.

Die Zusammensetzung, Berufung und Geschäftsführung von Sachverständigen-Ausschüssen gemäß § 53 des Arzneimittelgesetzes ist in der Verordnung zur Errichtung von Sachverständigen-Ausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln geregelt. Aufgrund des breiten Spektrums der dem jeweiligen Ausschuss angehörenden Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern wird davon ausgegangen, dass die Mitglieder des Ausschusses für Verschreibungspflicht über ausreichende fachliche Kompetenz verfügen, um auch die Verschreibungspflicht von Kombinationen aus Medizinprodukten und Arzneistoffen im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes beurteilen zu können. Da das BfArM gemäß o.g. Verordnung den Vorsitz und die Geschäftsführung des Ausschusses innehat, sind Anträge zur Freistellung von der Verschreibungspflicht an das BfArM zu richten. Anträge können von verschiedenen Interessenten gestellt werden, in der Regel werden dies Hersteller von Medizinprodukten sein.

## Zu Absatz 3:

Der Umfang der Angaben einer Verschreibung ist mit der bisherigen Regelung in § 2 der MPVerschrV identisch.

## Zu Absatz 4:

Dieser Absatz setzt die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in Bezug auf Medizinprodukte um.

## Zu § 2 (Apothekenpflicht):

### Zu Absatz 1:

Diese Vorschrift ersetzt die bisherigen §§ 1 und 2 der MPVertrV und wurde dahingehend vereinfacht, dass eine Apothekenpflicht nur noch für bestimmte Medizinprodukte zur Anwendung durch Laien vorgesehen ist (siehe dazu auch Begründung zu § 1 Absatz 1). Bei einer Anwendung durch Fachkreise kann davon ausgegangen werden, dass die Produkte von diesen fachkundig gehandhabt werden und eine ggf. erforderliche Beratung über Medizinprodukteberater gemäß § 31 des Medizinproduktegesetzes erfolgt. Hierfür ist kein Umweg über eine Apotheke oder Krankenhausapotheke erforderlich, vielmehr kann der sachgerechte Umgang mit diesen Produkten von der betreffenden Organisation (z.B. Krankenhaus oder Arztpraxis) bei der Festlegung ihrer internen Abläufe eigenverantwortlich geregelt werden.

Für eine Apothekenpflicht von weiteren Medizinprodukten durch Aufnahme in Anlage 2 zu dieser Verordnung wird derzeit kein Bedarf gesehen.

### Zu Absatz 2:

Allein durch den Umstand, dass ein Medizinprodukt einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthält, welche bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 1 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die eine die Funktion des Medizinprodukts ergänzende pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung ausüben, ist eine Gleichstellung der Apothekenpflicht mit den Arzneimitteln nicht in allen Fällen gerechtfertigt. Dazu sollten beispielsweise die Zweckbestimmung, die Dosierung oder die zu erwartenden Nebenwirkungen beim Einsatz zusammen mit einem Medizinprodukt als auch allein als Arzneimittel vergleichbar hohe Risiken haben.

Die Zusammensetzung, Berufung und Geschäftsführung von Sachverständigen-Ausschüssen gemäß § 53 des Arzneimittelgesetzes ist in der Verordnung zur Errichtung von Sachverständigen-Ausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln geregelt. Aufgrund des breiten Spektrums der dem jeweiligen Ausschuss angehörenden Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern wird davon ausgegangen, dass die Mitglieder des Ausschusses für Apothekenpflicht über ausreichende fachliche Kompetenz verfügen, um auch die Apothekenpflicht von Kombinationen aus Medizinprodukten und Arzneistoffen im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes beurteilen zu können. Da das BfArM gemäß o.g. Verordnung den Vorsitz und die Geschäftsführung des Ausschusses innehat, sind Anträge zur Freistellung von der Apothekenpflicht an das BfArM zu richten. Anträge können von verschiedenen Interessenten gestellt werden, in der Regel werden dies Hersteller von Medizinprodukten sein.

Zu § 3 (Sonstige Abgabebeschränkungen):

Zu Absatz 1:

Die Abgabestellen haben die organisatorischen, räumlichen und sonstigen Voraussetzungen dafür zu gewährleisten, dass Medizinprodukte nicht vorzeitig verderben und keine Produkte über ihr Verfalldatum hinaus abgegeben werden.

Die Zweckbestimmung und die Angaben des Herstellers sind in erster Linie bestimmend, wie die Abgabe zu erfolgen hat. Medizinprodukte, die für Fachkreise bestimmt sind, berücksichtigen in ihrer Auslegung, Konstruktion und Produktinformation nicht eine Anwendung durch Laien und dürfen aufgrund der dadurch entstehenden Risiken nicht an diese abgegeben werden.

Da in der Apothekenbetriebsordnung alles erforderliche zum Inverkehrbringen und zur Lagerung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten abschließend geregelt ist, besteht für Apotheken diesbezüglich in § 3 kein Regelungsbedarf.

Zu Absatz 2:

Bei einer Anwendung durch Fachkreise kann davon ausgegangen werden, dass die Produkte von diesen fachkundig gehandhabt werden und eine ggf. erforderliche Beratung über Medizinprodukteberater gemäß § 31 des Medizinproduktegesetzes erfolgt. Zur Information von Laien über etwaige Risiken und Einweisung in die sachgerechte Handhabung müssen Abgabestellen von Medizinprodukten mit einer Risikoklasse größer als I oder In-vitro-Diagnostika eine Fachberatung sicherstellen können, soweit der Kunde eine solche wünscht. Selbstbedienungsläden können dazu beispielsweise einen Informationsdienst führen, beim Internethandel müssen Kontaktmöglichkeiten (z.B. E-Mail, Telefonnummer oder Postadresse) auf der Webseite angegeben werden. Für eine Abgabe von Medizinprodukten in Automaten sind ebenfalls Kontaktmöglichkeiten anzugeben.

Die Anführung von Medizinprodukten nach Nummer 1 soll das Angebot einer fachlichen Beratung für verschreibungspflichtige Medizinprodukte für den Fall sicherstellen, dass diese nicht über eine Apotheke abgegeben werden.

Zu Absatz 3:

Bei den aufgeführten Berufen ist ein zusätzlicher Qualifikationsnachweis nicht erforderlich, da die Sachkenntnis zur fachlichen Beratung nur für die jeweils von der Ausbildung erfassten Produktgruppen vorausgesetzt wird. Bei Gesundheitshandwerkern gemäß Anlage A Nr. 33 bis 37 der Handwerksordnung handelt es sich um Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, Orthopädietechniker, Orthopädienschuhmacher und Zahntechniker, die bei der Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten eine wichtige Rolle spielen. Leistungserbringer können nach § 126 Absatz 1 SGB V Vertragspartner der Krankenkassen zur Abgabe von Hilfsmitteln werden, wenn sie die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen wird über die erfolgreiche Teilnahme an einem sogenannten Präqualifizierungsverfahren nachgewiesen.

Zu Absatz 4:

Künftig soll für alle Infektionen und übertragbaren Krankheiten, bei denen nach § 24 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) für die Behandlung – einschließlich des Erregernachweises – im Rahmen der berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde ein Arztvorbehalt gilt, eine Abgabebeschränkung bestehen. Die Abgabebeschränkung in Absatz 4 bewirkt, dass diesbezügliche In-vitro-Diagnostika nur Ärzten, medizinischen Laboratorien (als "ambulanten und stationären Einrichtungen im Gesundheitswesen") und den weiteren genannten Einrichtungen, Behörden und Unternehmen zur Verfügung stehen. Dadurch soll eine fachkundige Anwendung und Auswertung von In-vitro-Diagnostika – über den in § 24 IfSG geregelten Bereich der berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde hinaus – sichergestellt werden. Insbesondere soll vorbeugend einer Eigenanwendung von betreffenden In-vitro-Diagnostika als Heimtest entgegengewirkt werden, die zum Teil heute schon als Heimtest im Internet zum Kauf angeboten werden. Personen, die bei sich eine Krankheit oder Infektion nach § 24 IfSG vermuten, sollten für die Diagnose einen Arzt aufsuchen.

Hinsichtlich des Kreises der Krankheiten und Krankheitserreger nimmt Absatz 4 auf § 24 IfSG Bezug. Damit werden alle Infektionen erfasst, bei denen die Behandlung und der Erregernachweis nach § 24 IfSG den Ärzten vorbehalten ist, um die öffentliche Gesundheit vor einer Weiterverbreitung der Krankheit zu schützen. Es handelt sich im Wesentlichen um die nach dem IfSG meldepflichtigen Krankheiten und Krankheitserreger, also solche, bei denen ein Tätigwerden des Gesundheitsamtes oder zumindest eine Erfassung für Zwecke der epidemiologischen Krankheitsüberwachung erforderlich ist. Absatz 4 bewirkt in diesem Zusammenhang auch, dass In-vitro-Diagnostika nicht von Personen angewendet werden, die nicht nach § 8 IfSG meldepflichtig sind.

§ 11 Absatz 3a des Medizinproduktegesetzes soll für eine Übergangszeit als Regelung fortbestehen mit der Folge, dass die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen danach geregelt ist.

zu Absatz 5:

Absatz 5 erteilt dem Robert Koch-Institut die Befugnis, Ausnahmen von Absatz 4 zuzulassen und so den Kreis der Empfangsberechtigten allgemeingültig zu erweitern. Eine solche Ausnahme kann im Zusammenhang mit einem vom Robert Koch-Institut festgestellten großen Krankheitsausbruch zweckmäßig sein. Mit der Regelung kann schnell auf Krisensituationen reagiert werden. Die Ausnahmen sind angemessen zu befristen; für dauernde Änderungen des Kreises der Empfangsberechtigten bleibt der Ordnungsgeber zuständig.

Zu § 4 (Straf- und Bußgeldvorschriften):

Die Straf- und Bußgeldvorschriften erfolgen analog der bisherigen Regelungen in der MPVerschrV und der MPVertrV.

Zu Artikel 2 (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

zu Nummer 1 (§ 3)

Der bisher in § 3 enthaltene Hinweis auf die Verpflichtungen für die Betreiber und Anwender aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ist zwischenzeitlich entbehrlich geworden. Aus Gründen der Klarstellung wird der bisherige § 4 (Instandhaltung) künftig in zwei Paragraphen aufgeteilt und inhaltlich dahingehend geordnet, dass nunmehr die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten getrennt geregelt werden. Die bisherigen Anforderungen an die Instandhaltung von Medizinprodukten wurden redaktionell überarbeitet, um sie den Bedürfnissen der Praxis anzupassen.

zu Nummer 1 (§ 4)

zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Anforderungen an den Aufbereitungsprozess und entspricht im Wortlaut dem bisherigen § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2.

zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die sog. Vermutungswirkung und entspricht der bisherigen Regelung.

zu Absatz 3

Aus Gründen des Patientenschutzes werden die Anforderungen an die Aufbereitung von besonders kritischen Medizinprodukten noch einmal erhöht. Künftig wird gemäß der gemeinsamen Empfehlung nach Absatz 2 Satz 1 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Aufbereiters durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle zur Pflicht.

zu Absatz 4

Dieser Absatz regelt die personellen und sachlichen Anforderungen an die Aufbereiter unter Verweis auf eine entsprechende Regelung in § 3 Absatz 1.

zu Nummer 1 (§ 4a)

Es handelt sich um eine Aktualisierung der bisherigen Vorschriften. Die bisher in Absatz 3 enthaltenen Übergangsvorschriften und der damit korrespondierende Teil im bisherigen Absatz 2 können wegen Ablaufs der Übergangsfrist entfallen. Zusätzlich zu dem speziellen Teil B 1 wurden zwischenzeitlich die weiteren speziellen Teile B 2 bis B 5 fertig gestellt. Ausgehend davon werden in Absatz 1 und 2 die neuen B-Teile aufgenommen und die Verweise auf das Deutsche Ärzteblatt entsprechend aktualisiert.

#### zu Nummer 2 (§ 5 Absatz 4)

Von den Herstellern werden inzwischen Medizinprodukte der Anlage 1 angeboten, die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Die Anwendung der Anforderungen des Absatzes 2 für Anwender dieser Medizinprodukte ist nicht sachgerecht und würde im direktem Widerspruch zur Zweckbestimmung dieser Medizinprodukte stehen. Die vom Hersteller vorgesehene Anwendung durch Laien wäre damit nur unter sehr erschwerten Bedingungen bzw. gar nicht möglich. Dies betrifft zum Beispiel den Einsatz automatisierter externer Defibrillatoren (AED), die vom Hersteller zur Verwendung durch Laien vorgesehen sind. Die Aufhebung der Einweisungspflicht bedeutet jedoch nicht, dass damit Regelungen zu einer erforderlichen Einweisung in anderen Vorschriften oder Empfehlungen aufgehoben werden. So ist z.B. mit der Aufhebung der Einweisungspflicht nach dem Medizinprodukte-recht eine möglicherweise bestehende Einweisungspflicht für AED's, die im Rettungswesen eingesetzt werden, nicht tangiert.

#### zu Nummer 2 (§ 10)

In § 10 werden der bisherige Inhalt von § 10, die neue Vorschrift für einen Implantatepass und § 16 Absatz 2 (alt) der MPSV zusammengeführt. Dies dient der Verbesserung der Übersichtlichkeit im Hinblick auf alle Pflichten gegenüber den Patienten im Zusammenhang mit der Implantation von bestimmten Medizinprodukten.

#### zu Absatz 1

Die in § 10 Absatz 1 (alt) getroffene Regelung zur Übergabe einer schriftlichen Information an den Patienten wird nunmehr für alle implantierbaren Medizinprodukte gefordert; vorher bestand diese Forderung nur für aktive implantierbare Medizinprodukte. Die Erweiterung der Anforderungen zur Übergabe einer schriftlichen Information für alle implantierbaren Medizinprodukte dient der Erhöhung der Patientensicherheit für alle Patienten, denen ein Implantat eingesetzt wurde. Die Vorschrift korrespondiert mit Artikel 16 des Entwurfs einer Verordnung über Medizinprodukte (COM(2012) 542 final), mit der den Herstellern von Implantaten aufgegeben wird, dem Patienten in kompakter Form wichtige Informationen zur Verfügung zu stellen. Angegeben werden sollten auch die Daten für notwendige Kontrolluntersuchungen, insbesondere der Zeitpunkt der ersten Kontrolluntersuchung.

#### zu Absatz 2

Der neue Absatz 2 regelt die Aushändigung eines Implantatpasses an Patienten, denen ein in der Anlage 3 aufgeführtes Medizinprodukt implantiert wurde. In dem Implantatpass sind die Informationen als Mindestinformationen gefordert, die im Absatz 2 (alt) als der Patienteninformation beizufügende Informationen aufgeführt waren. Mit dem Implantatpass sollen dem Patienten alle wichtigen Informationen zu seinem Implantat in kompakter Form zur Verfügung stehen, so dass er diese ggf. stets bei sich tragen kann.

Die Verpflichtung, eine Kopie des Implantatpasses zu den Patientenunterlagen beizufügen, ersetzt inhaltlich die bisherige Dokumentationspflicht nach § 10 Absatz 2 (alt).

#### zu Absatz 3

Übernahme der Regelungen des § 16 Absatz 2 MPSV in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Ziel dieser Übernahme ist es, aus Gründen der Transparenz die

Informations- und Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der Implantation von Medizinprodukten in einem Paragraphen zusammenzufassen.

Patienten, die mit bestimmten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, müssen zum Zweck der Durchführung korrekativer Maßnahmen schnell identifizierbar und erreichbar sein. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die in § 16 Absatz 2 MPSV geforderte, aber nicht näher beschriebene Führung der genannten Aufzeichnungen auf sehr unterschiedliche Art und Weise erfolgte. Zum Teil wurden diese Informationen in die Patientenakte aufgenommen, die aber nicht immer zeitnah verfügbar ist. Um für künftige Fälle einen einheitlichen, vollständigen und zeitnahen Zugriff zu den gewünschten Informationen zu erhalten, sollen die Aufzeichnungen künftig elektronisch erfolgen. Damit wird auch eine der Forderungen im Nachgang des PIP-Skandals, die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit bestimmter Medizinprodukte sicherzustellen, erreicht. Die Einrichtungen, die entsprechende Implantationen vornehmen, sind in der Art und Weise der elektronischen Aufzeichnung frei. Sie können die Erfassung in bestehende Systeme integrieren oder gesonderte IT-Lösungen vorsehen. Entscheidend ist aber, dass die Einrichtungen in der Lage sind, bei etwaigen Rückrufen bestimmter Implantate innerhalb von 24 Stunden die betroffenen Patientinnen und Patienten ermitteln zu können.

Die Aufbewahrungs- bzw. Lösungsfristen entsprechen der heutigen Regelung in § 16 Absatz 2 Satz 2 der MPSV.

zu Nummer 4

Die Bußgeldvorschriften werden zum einen redaktionell als Folge der Neufassung der §§ 3 bis 4a angepasst. Zum anderen erfolgen Ergänzungen im Hinblick auf die neuen Tatbestände in § 10.

zu Nummer 5

Als Folge der Übernahme von § 16 Absatz 2 MPSV wurde die dazugehörige Anlage der MPSV ebenfalls übernommen und als "Anlage 3" angefügt. Inhaltlich wurde die Anlage zur Optimierung der Patientensicherheit erweitert. Sie erfasst jetzt alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte sowie weitere nichtaktive implantierbare Medizinprodukte. Diese Erweiterung betrifft den Gelenkersatz für Knie und Schulter sowie Wirbelimplantate. Die Neufassung der Anlage ist erforderlich, um ausgehend vom Risiko dieser Produkte, die betroffenen Patienten mit ausreichenden Informationen versorgen können bzw. sie im Fall korrekativer Maßnahmen schnell erreichen zu können.

Zu Artikel 3 (Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten)

zu Nummer 1 (§ 3 MPKPV )

Es wird klargestellt, dass die vom Antragsteller vorzulegende präklinische Bewertung auch das wissenschaftliche Erkenntnismaterial einschließt, auf das die Bewertung im Ergebnis gestützt wird.

zu Nummer 2 (§ 7 MPKPV )

Für Anträge auf Befreiung von der Genehmigungspflicht, die sich auf eine klinische Prüfung von Medizinprodukten beziehen, die nach den §§ 6 und 10 des Medizinproduktegesetzes das CE-Kennzeichen tragen dürfen, wird eine Ausnahme von der Vorlagepflicht nach § 7 Abs. 2 Ziffer 3 MPKPV geschaffen. Auf Unterlagen zu Aufbereitungs- und Sterili-

sationsverfahren kann hier verzichtet werden, da bereits im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens insoweit eine Prüfung stattgefunden hat.

Zu Artikel 4 (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

zu Nummer 1 und 2 (§ 3 und § 5 MPSV)

Die Meldepflichten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen werden geändert, um die Bearbeitung und Bewertung der Meldungen durch die Bundesoberbehörden risikogestuft zu effektivieren. Erfahrungen des BfArM mit der seit 21. März 2010 geltenden Pflicht zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die zuständige Bundesoberbehörde haben gezeigt, dass bei weit mehr als der Hälfte der gemeldeten Ereignisse ein kausaler Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt oder den in der klinischen Studie angewendeten Prozeduren ausgeschlossen werden kann. Das Aufkommen der Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an das BfArM ist sehr hoch. Dies ist nicht zuletzt dadurch bedingt, dass in vielen, groß angelegten Studien multimorbide Patienten eingeschlossen sind. Um eine zeitnahe, systematische und gründliche Auswertung von relevanten Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu gewährleisten, sollen unverzüglich deshalb der zuständigen Bundesoberbehörde nur noch solche schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet werden, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung besteht oder nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind periodisch alle drei Monate oder nach gesonderter Aufforderung der Behörde zu melden. Diese in der Regel in Tabellenform zu meldenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse werden von der zuständigen Bundesoberbehörde in die Bewertung der Sicherheit und Vertretbarkeit der genehmigten klinischen Prüfung ebenfalls mit einbezogen.

Die bisher bestehenden Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde entfallen. Der Prüfer/Hauptprüfer ist jedoch zur unverzüglichen Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses an den Sponsor verpflichtet. Die bisherige Praxis hat gezeigt, dass Doppelmeldungen an die Behörde entbehrlich sind, weil die Meldungen von Prüfern und Sponsoren zahlenmäßig nicht signifikant von einander abweichen. Gleichzeitig wird dadurch eine Reduzierung des bürokratischen Aufwandes sowohl bei den Prüfeinrichtungen als auch bei der Bundesoberbehörde erreicht.

zu Nummer 3 (§ 12 MPSV)

Mit der Änderung wird sichergestellt, dass auch Medizinprodukte, die in einer klinischen Prüfung eingesetzt werden und im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, vom Prüfer nicht verworfen werden.

zu Nummer 4 (§ 16)

Die Neufassung erfolgt, weil die bisher in Absatz 2 enthaltenen Verpflichtung für Betreiber und Anwender Aufzeichnungen im Falle von Implantationen zu führen, nunmehr in § 10 Absatz 3 (neu) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Artikel 2 Nummer 3 dieser Verordnung) geregelt ist.

zu Nummer 5 (Anlage zu § 16)

Folgeänderung zu Nummer 4.

zu Nummer 6 (§ 22)

Aus Gründen der Deregulierung und Beschleunigung sollen die Benannten Stellen direkt von der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere über Vorkommnisse und Rückrufe unterrichtet werden. Die bisher bestehende Verpflichtung der zuständigen Behörden nach § 15 MPG kann im Gegenzug entfallen.

Zu Artikel 5 (DIMDI-Verordnung)

Zu Nummer 1 (§ 2 Empfangsbereite E-Mail-Adressen)

Im Zusammenhang mit dem MP-Informationssystem sind verschiedene elektronische Benachrichtigungen durch automatisierte E-Mail-Versendung vorgesehen. So können die Beteiligten ihre gesetzlichen Unterrichts- oder Informationspflichten dadurch erfüllen, dass sie die entsprechenden Daten internetbasiert beim MP-Informationssystem erfassen und freigeben. Die eigentliche Benachrichtigung wird dann durch das Informationssystem automatisch per E-Mail an die Betroffenen versendet. Die Adressaten dieser E-Mail können dann durch Zugriff auf die jeweilige Datenbank des MP-Informationssystems die entsprechende Information abrufen.

Jeder Nutzer des MP-Informationssystems benennt gegenüber dem DIMDI eine E-Mail-Adresse, an die die ihn betreffenden elektronischen Benachrichtigungen versendet werden. Schwierigkeiten bereiten dem DIMDI Fehlermeldungen aufgrund von überfüllten Postfächern, Abwesenheitsnotizen o.ä.. Den Aufwand einer Recherche, ob einzelne Benachrichtigungen tatsächlich eingegangen sind, kann und soll das DIMDI aus Kapazitätsgründen nicht leisten.

Die vorgesehene Regelung stellt klar, dass es in der Verantwortung der Nutzer des MP-Informationssystems liegt, die gegenüber dem DIMDI benannte E-Mail-Adresse empfangsbereit zu halten.

Zu Nummer 2 (§ 4 - Medizinprodukte-Datenbanken)

Der mit dieser Verordnung geänderte § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet Sponsoren zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Bundesoberbehörde, die im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung auftreten. Mit der vorgesehenen Regelung wird eine neue Datenbank beim DIMDI eingeführt, die diese Daten - einschließlich der Daten zum Abschluss und zum Ergebnis der Risikobewertung - enthält.

Zu Nummer 3

Zu § 5 (Nutzung der Datenbanken)

Durch die Neufassung des § 5 werden die Nutzungsmöglichkeiten der Datenbanken für Benannte Stellen und Ethikkommissionen erweitert:

Die Anlage 3 zur DIMDI-Verordnung ermöglicht zukünftig eine Meldung über gefälschte Bescheinigungen. Die Zugriffsmöglichkeit der Benannten Stellen wird auf diese Daten ausgeweitet.

§ 22 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde zukünftig dazu, bei Vorkommnissen auch die jeweilige Benannte Stelle zu informieren. Damit diese Information per E-Mail-Benachrichtigung über das Medizinprodukte-Informationssystem erfolgen kann, wird den Benannten Stellen der Zugriff auf die Vorkommnisdatenbank ermöglicht. Der Zugriff für die einzelne Benannte Stelle bleibt aber beschränkt: Die Vorkommnisdatenbank darf jeweils nur im Hinblick auf Vorkommnisse zu Produkten genutzt werden, zu denen die betreffende Benannte Stelle eine Bescheinigung ausgestellt hat.

Den Ethikkommissionen wird der Zugriff auf die ihre Tätigkeit betreffenden SAE-Meldungen in der Datenbank gewährt.

Der Schwerpunkt der Arbeit der Ethikkommissionen liegt zwar im Vorfeld bei der Bewertung einer geplanten klinischen Prüfung, zu einem Zeitpunkt also, an dem noch keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auftreten können. Die Ethikkommission hat nach der Prüfung der eingereichten Unterlagen und der Abgabe ihres Votums auch keine Überwachungsfunktion im Rahmen der klinischen Prüfung, die sie zu einer regelmäßigen Auswertung der auftretenden SAEs verpflichtete. Gleichwohl erstrecken sich ihre gesetzlichen Aufgaben auch über den Beginn der klinischen Prüfung hinaus. So gehört es etwa zu den Aufgaben der Ethikkommission, nachträgliche Änderungen gem. § 22 Abs. 2 MPG zu bewerten. Und es besteht gem. § 22 b Absatz 5 MPG eine Verpflichtung zur Rücknahme der zustimmenden Bewertung, wenn die Ethikkommission nachträglich entsprechende Kenntnisse erlangt.

Im Hinblick auf diese Aufgaben verbreitert die Zugriffsmöglichkeit auf die SAE-Daten die Basis für die genannten Entscheidungen, ganz unabhängig von dem grundsätzlichen Interesse, das eine Ethikkommission an dem Verlauf der von ihr bewerteten klinischen Prüfung haben kann. Angesichts der klaren Zuständigkeitsverteilung erwächst daraus aber keine Verpflichtung der Ethik-Kommissionen regelmäßig in der Datenbank zu recherchieren. Sie kann sich über Vorkommnisse informieren, wenn sie im Rahmen ihrer gesetzlich zugewiesenen Aufgaben dafür einen Bedarf sieht.

Zu Nummer 4

Zu § 7 (Speicherungsfrist)

Nach der derzeitigen Regelung werden die Daten in den Datenbanken 20 Jahre nach der letzten Änderung gelöscht. Da es aber denkbar ist, dass Produkte 20 Jahre und länger ohne Änderung auf den Markt gebracht werden, muss die Regelung für die Datenbank mit den Anzeigen nach § 25 und § 30 Abs. 2 MPG geändert werden. Zukünftig sollen diese Daten erst 20 Jahre nach dem Einstellen des Inverkehrbringens gelöscht werden.

Zu Nummer 5

Die Anlagen 1 bis 5 beschreiben die Inhalte der jeweiligen Datenbank und damit auch die vom Anzeigenden bzw. Antragsteller bereitzustellenden Daten. Die hier vorgesehenen Änderungen in den Anlagen 1, 2, 3 und 5 dienen der Anpassung an den in Eudamed enthaltenen Datensatz und ermöglichen die Belieferung von Eudamed mit den entsprechenden Daten aus Deutschland.

Die Änderungen in der Anlage 4 zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG ergeben sich aus den Erfahrungen, die in dem ersten Jahr der Genehmigungspflicht und dem Online-Verfahren für die Antragstellung bei der klinischen Prüfung gewonnen wurden.

So werden zukünftig neben den Angaben zum Sponsor Angaben zum Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU/EWR und zum Verfahrensbevollmächtigten abgefragt. Indem die alle in der Praxis gängigen Konstellationen abgebildet werden, wird die Datenqualität erhöht und sichergestellt, dass den Überwachungsbehörden alle für ihre Tätigkeit erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen. Die Einfügung eines Datenfeldes für die zuständige Behörde für den Sponsor ermöglicht künftig eine automatische E-Mail-Information dieser Behörde über neue Vorhaben von Sponsoren in ihrem Zuständigkeitsbereich. Schließlich berücksichtigt die Liste der möglichen Antrags- bzw. Anzeigetypen zukünftig die Möglichkeit den Schlussbericht einzureichen.

zu Artikel 6

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

Absatz 2 das Außerkrafttreten der Verordnungen über Vertriebswege- und Apothekenpflicht von Medizinprodukten.