

**20.02.09****G - AS - Fz - Wi****Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Dieses Gesetz dient vornehmlich der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21). Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit sind zahlreiche Regelungen überarbeitet bzw. neu aufgenommen worden. Unter anderem wurde es als erforderlich angesehen, für eine einheitliche Anwendung der Bestimmungen über die Maßnahmen zum Gesundheitsschutz zu sorgen. Die Richtlinie sieht als einen zentralen Punkt vor, dass im Hinblick auf die technischen Innovationen und die Entwicklung internationaler Initiativen die Bestimmungen über die klinische Bewertung zu stärken sind. In diesem Zusammenhang ist eine Angleichung mit dem Arzneimittelrecht dahingehend geboten, dass klinische Prüfungen von Medizinprodukten künftig einer Genehmigungspflicht unterliegen. Damit einhergehend sollen einige Zuständigkeiten von Bundes- und Landesbehörden neu geordnet werden. Da die Überwachung durch die zuständigen Behörden für das System essentiell ist, sollen hierzu bundeseinheitliche Vorgaben erfolgen. Eine Verbesserung der Marktüberwachung sieht auch die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) vor.

Fristablauf: 03.04.09

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

## **B. Lösung**

Der Entwurf enthält Änderungen des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Verordnung, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Medizinprodukte-Gebührenverordnung. Die Änderungen des MPG betreffen insbesondere die Ergänzung der Begriffsbestimmungen, eine Überarbeitung des Dritten Abschnitts (Benannte Stellen und Bescheinigungen), eine weitgehende Überarbeitung des Vierten Abschnitts im Zusammenhang mit neuen Vorgaben bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, neue Zuständigkeiten für Bundesoberbehörden sowie eine Ermächtigung zum Erlass einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur konkreten Ausgestaltung der Überwachung, einschließlich von Vorgaben zur Qualitätssicherung. Um die Marktaufsichtstätigkeit der zuständigen Behörden zu unterstützen wurden, bestimmte Fristen für die Aufbewahrung der Unterlagen verlängert.

## **C. Alternativen**

Keine

## **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

### 2. Vollzugaufwand

Beim Bund entstehen zusätzliche Aufgaben durch die vorgesehene Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen und die Entscheidungsbefugnis bei Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Einstufung von Medizinprodukten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dies führt zu einem Personalmehrbedarf von insgesamt voraussichtlich 28 Mitarbeitern. Die anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich weit überwiegend durch kostendeckende Gebühren i.S.d. Verwaltungskostengesetzes refinanzieren. Zusätzliche Aufgaben ergeben sich außerdem durch die Bearbeitung von Vorkommismeldungen im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Prüfungen. Hierbei handelt es sich um hoheitliche Aufgaben, denen keine Gebühreneinnahmen gegenüberstehen. Über einen nicht aus den Gebühreneinnahmen refinanzierbaren Mehrbedarf an Personal- und Sachmitteln wird im Rahmen der Haushaltsberatungen zum

Einzelplan des Bundesministeriums für Gesundheit gesondert entschieden.

Im Bereich der Länder entsteht ein Entlastungspotential durch die entfallende Zuständigkeit im Bereich der klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen sowie bei der Einstufung von Medizinprodukten und der Abgrenzung von anderen Produkten. Mehrbelastungen bei den Ländern (Personal und Sachmittel) können in den kommenden Jahren durch die dringend notwendige Optimierung der Marktüberwachung entstehen. Bei den Kommunen entstehen keine Mehrbelastungen.

### **E. Sonstige Kosten**

Die vorgesehene Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen führt nach Aussagen der Verbände zu erhöhten Kosten in einem Umfang von 1,5 bis 3 Mio. Euro, auch bei mittelständischen Unternehmen. Daher können Auswirkungen auf die Einzelpreise nicht ausgeschlossen werden, hängen aber letztlich von der Wettbewerbssituation ab. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind allerdings nicht zu erwarten.

### **F. Bürokratiekosten**

#### a) Unternehmen

Für die Wirtschaft werden 22 Informationspflichten eingeführt, 19 geändert und 3 abgeschafft. Die Bürokratiekosten, die zur Erfüllung dieser Informationspflichten anfallen, werden auf 7 165 130 Euro pro Jahr geschätzt. Durch eine Umstellung auf ein elektronisches Meldeverfahren entsteht eine geschätzte Entlastung von 119 450 Euro pro Jahr. Durch den Wegfall der Informationspflichten entsteht eine Entlastung von 2 090 Euro. Per Saldo wird die Wirtschaft mithin mit jährlichen Kosten in Höhe von 7 043 590 Euro belastet. Die Ex-ante-Abschätzung ist in enger Kooperation mit dem Statistischen Bundesamt erfolgt.

#### b) Bürgerinnen und Bürger

Es wird keine Informationspflicht für Bürgerinnen und Bürger eingeführt.

## c) Verwaltung

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält mehrere Informationspflichten (Unterrichtung anderer nationaler oder europäischer Behörden) für die zuständigen Bundesoberbehörden. Die dadurch entstehenden Bürokratiekosten sind als gering anzusehen, da dafür in erster Linie das bereits bestehende elektronische Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information genutzt werden kann.

**20.02.09**

**G - AS - Fz - Wi**

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukte-  
rechtlicher Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 20. Februar 2009

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher  
Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig. Mit dem Gesetzentwurf sollen Richtlinien des Europäischen Parlaments zeitnah in deutsches Recht umgesetzt werden.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

# Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angaben zu den §§ 15 und 16 werden durch die folgenden Angaben ersetzt:
    - „§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien
    - § 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
    - § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung“.
  - b) Die Angaben zu den §§ 22 und 23 werden durch die folgenden Angaben ersetzt:
    - „§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission
    - § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
    - § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
    - § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
    - § 23 Durchführung der klinischen Prüfung
    - § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen
    - § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung“.
  - c) Die Angabe zu § 32 wird wie folgt gefasst:

---

<sup>1)</sup> Artikel 1, 2 und 3 dieses Gesetzes dienen der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30)

„§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich“

- d) In der Überschrift zu § 36 werden die Wörter „und der Europäischen Kommission“ angefügt.
- e) Die Angabe „§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften“ wird eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz eingefügt:

„(4a) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18) als auch der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1) bestimmt sind.“

- b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 5 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs“ ersetzt.

bb) In Nummer 5 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 6 wird aufgehoben.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software“ durch die Wörter „Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 werden die Wörter „89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. L 181 S. 44)“ durch die Wörter „2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121) geändert worden ist,“ ersetzt.
- c) In Nummer 9 Satz 1 wird das Komma nach dem Wort „Stoffe“ durch das Wort „sowie“ ersetzt und die Wörter „sowie Software“ gestrichen.
- d) In Nummer 18 bis 20 wird jeweils das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
- e) Folgende Nummern 23 bis 26 werden angefügt:



- „23. Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt.
24. Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt. Die Sätze 1 bis 3 gelten für genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika entsprechend.
25. Klinische Daten sind Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:
- a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukts oder
  - b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
  - c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.
26. Einführer im Sinne dieses Gesetzes ist jede in im Europäischen Wirtschaftsraum ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus einem Drittstaat auf dem Markt der Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt."
4. § 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher."
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:  
  
„Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum, so darf das Medizinprodukt zusätzlich zu Satz 1 nur mit dem CE-Kennzeichen versehen werden, wenn der Hersteller einen einzigen für das jeweilige Produkt verantwortlichen Bevollmächtigten im Europäischen Wirtschaftsraum benannt hat."
  - b) In Absatz 3 Satz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
6. § 7 wird wie folgt gefasst:

### Grundlegende Anforderungen

(1) Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen.

(2) Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24) sind, müssen auch den einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG oder gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG.

(3) Bei Produkten, die vom Hersteller nicht nur als Medizinprodukt, sondern auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden."

7. § 9 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen."

8. Nach § 11 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen dürfen nur an

1. Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes,
2. Einrichtungen, die der Gesundheit von Menschen dienen und
3. Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder

abgegeben werden."

9. In § 12 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ und das Wort „zehn“ durch die Angabe „15“ ersetzt und nach dem Wort „fünf“ werden die Wörter „und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15“ eingefügt.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.“

- c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dies gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 2 und 3 entsprechend.“

11. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Komma die Wörter „Anerkennung und“ eingefügt.

- b) Absatz 1 Satz 2 bis 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Bei der zuständigen Behörde kann ein Antrag auf Benennung als Benannte Stelle gestellt werden. Voraussetzung für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde in einem Benennungsverfahren festgestellt wurden. Von den Stellen, die den Kriterien entsprechen, welche in den zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen erlassenen einzelstaatlichen Normen festgelegt sind, wird angenommen, dass sie den einschlägigen Kriterien entsprechen. Die Benennung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Benennung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen.“

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.“ durch die Wörter „sind Benannten Stellen nach Absatz 1 gleichgestellt.“ ersetzt.

- d) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Erfüllung der Mindestkriterien ist in einem Anerkennungsverfahren durch die zuständige Behörde festzustellen.“

12. Nach § 15 wird folgender § 15a eingefügt:

„§ 15a

#### **Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten**

(1) Mit der Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft beauftragt, Aufgaben der Konformitätsbewertung im Bereich der Medizinprodukte für den oder die genannten Drittstaaten im Rahmen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen nach Artikel 228 EG-Vertrag (Drittland-Abkommen) wahrzunehmen. § 15 Absatz 1 und 2 gelten entsprechend.

(2) Grundlage für die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist ein von der zuständigen Behörde durchgeführtes Benennungsverfahren, mit dem die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den entsprechenden sektoralen Anforderungen der jeweiligen Abkommen festgestellt wird.

(3) Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Benennung sind dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen."

13. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „Akkreditierung und“ gestrichen.

b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Benennung erlischt mit Fristablauf, mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht.“

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Behörde nimmt die Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Benennung angeordnet werden.“

d) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Absätze 1, 2 und 4 gelten für Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten entsprechend.“

14. In § 17 Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „fünf“ das Wort „höchstens“ eingefügt.

15. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Benannte Stelle trifft die erforderlichen Maßnahmen unverzüglich.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird vor den Wörtern „die für sie zuständige Behörde“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. auf Anfrage Dritte über Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.“

c) In Absatz 4 wird nach dem Wort „eingeschränkte“ die Angabe „, verweigerte“ eingefügt.

16. § 19 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.“

17. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 22 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 22a genehmigt hat.“

bb) Der neue Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,“.

bbb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „sie“ die Wörter „in einer geeigneten Einrichtung und einem angemessen qualifizierten Prüfer durchgeführt und“ eingefügt.

b) Absätze 6 bis 8 werden aufgehoben.

18. In § 21 Satz 1 wird die Angabe „sowie 6 bis 8“ gestrichen.

19. Die §§ 22 bis 24 werden durch die folgenden §§ 22 bis 24 ersetzt:

## „§ 22

### **Verfahren bei der Ethik-Kommission**

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen genügt ein Votum. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwenden, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prü-

fung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und nach § 21 erfüllt werden.

(3) Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Probanden nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen, oder
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und die in § 21 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln.

## § 22a

### **Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde**

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche Genehmigung ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag muss, jeweils mit Ausnahme der Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission, bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Zusätzlich hat der Sponsor alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die zuständige Bundesoberbehörde zur Bewertung benötigt. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission ist nachzureichen. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 bis 6 und 8 erfüllt werden.

(3) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. das Medizinprodukt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung un-

geeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen oder

3. die in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 bis 6 und 8 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.
4. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfstelle für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können.

(4) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt.

(5) Nach einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Genehmigungsantrag oder nach Ablauf der Frist nach Absatz 4 Satz 2 ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden über die Sponsoren und die Prüfstellen, die an der klinischen Prüfung teilnehmen und informiert die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission über abgelehnte klinische Prüfungen. Die Unterrichtung erfolgt automatisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. § 25 Absatz 5 und 6 gilt entsprechend.

(7) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren. Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

## § 22b

### **Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung**

(1) Die Genehmigung nach § 22a ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 22a Absatz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 22a Absatz 3 Nummer 2, Nummer 3 oder Nummer 4 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Ab-

satz 2 Nummer 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Genehmigung mit sofortiger Wirkung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(5) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 22 Absatz 3 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers und der Prüfstelle nicht gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen,
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Absatz 4 und 5 oder § 21 nicht gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.

(6) Wird die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen, widerrufen oder das Ruhen einer Genehmigung angeordnet, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

#### § 22c

### **Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen**

(1) Der Sponsor zeigt jede Änderung der Dokumentation der zuständigen Bundesoberbehörde an.

(2) Nimmt der Sponsor nach Genehmigung der klinischen Prüfung wesentliche Änderungen vor, so beantragt er unter Angabe der Gründe und des Inhalts der Änderungen

1. bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Begutachtung
  2. und bei der zuständigen Ethik-Kommission eine Bewertung
- der angezeigten Änderungen.

(3) Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, die

1. sich auf die Sicherheit der Probanden auswirken können,



2. die Auslegung der Dokumente beeinflussen, auf die die Durchführung der klinischen Prüfung gestützt wird oder
3. die anderen von der Ethik-Kommission beurteilten Anforderungen beeinflussen.

(4) Die Ethik-Kommission nimmt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrags dazu Stellung.

(5) Stimmt die Ethik-Kommission der Änderung zu und äußert die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsvorschlags keine Einwände, so kann der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan durchführen. Im Falle von Auflagen muss der Sponsor diese beachten und die Dokumentation entsprechend anpassen oder seinen Änderungsvorschlag zurückziehen. Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung der Bundesoberbehörde nach Satz 1 findet § 22b entsprechende Anwendung.

(6) Werden wesentliche Änderungen aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde an einer klinischen Prüfung veranlasst, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

## § 23

### **Durchführung der klinischen Prüfung**

Neben den §§ 20 bis 22c gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

## § 23a

### **Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen**

(1) Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung einer klinischen Prüfung meldet der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde die Beendigung der klinischen Prüfung.

(2) Beim Abbruch der klinischen Prüfung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage. In der Meldung sind alle Gründe für den Abbruch anzugeben.

(3) Der Sponsor reicht der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von zwölf Monaten nach Abbruch oder Abschluss der klinischen Prüfung den Schlussbericht ein.

(4) Im Falle eines Abbruchs der klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen informiert die zuständige Bundesoberbehörde alle zuständigen Behörden, die Behörden der Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

### Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die §§ 20 bis 23a sind nicht anzuwenden, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

### § 24

#### Leistungsbewertungsprüfung

Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die §§ 20 bis 23b entsprechend anzuwenden, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind."

20. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind."

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen, Leistungsbewertungsprüfungen und der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen."

b) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Die zuständigen Behörden müssen über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen.

(2b) Die Einzelheiten zu den Absätzen 2 und 2a, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, regelt eine allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 37a."

21. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „auszuwerten“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und nach dem Wort „bewerten“ ein Punkt eingefügt und die Wörter „und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:“ werden durch die Wörter: „Sie hat die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika oder folgende Vorkommnisse betreffen:“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „der Spitzenverbände“ durch die Wörter „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt.

22. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 32

**Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich“**

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist insbesondere zuständig für

1. die Aufgaben nach § 29 Absatz 1 und 3,
2. die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, dass dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind,
3. Genehmigungen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 22a und 24,
4. Entscheidungen zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten nach § 13 Absatz 2 und 3,
5. Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 und
6. die Beratung der zuständigen Behörden, der Verantwortlichen nach § 5, von Sponsoren und Benannten Stellen.“

23. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „im Sinne von“ die Wörter „Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG,“ eingefügt.
- b) Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 20 Abs. 6 und §“ durch die Wörter „§§ 22a bis 23a und “ ersetzt.

24. In § 36 werden in der Überschrift und in dem Wortlaut nach dem Wort „Wirtschaftsraum“ die Wörter „und der Europäischen Kommission“ eingefügt.

25. § 37 wird wie folgt geändert:

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

„(2a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung sowie der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. Aufgaben und Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 20 Absatz 4 und 5 sowie nach § 21,
3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
4. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,
6. die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigung der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt werden,
7. Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko."

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten“ gestrichen.

bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Anforderungen an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß-keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen über

- a) zusätzliche Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,

- b) die Zertifizierung von Aufbereitern nach Buchstabe a,
  - c) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Buchstabe b vornehmen,"
- c) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Semikolon und die Wörter „dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührensuldner angemessen zu berücksichtigen“ gestrichen.
  - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
  
„Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den Amtshandlungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist.“
  - d) In Absatz 10 werden die Wörter „Mitteilungspflichten sowie behördliche Maßnahmen,“ durch die Wörter „Mitteilungspflichten, behördliche Maßnahmen sowie Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen,“ ersetzt.
26. Nach § 37 wird folgender § 37a eingefügt:

„§ 37a

**Allgemeine Verwaltungsvorschriften**

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden."

27. In § 42 Absatz 2 Nummer 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 1“ durch die Wörter „§ 11 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3a“ ersetzt.
28. Dem § 44 werden die folgenden Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Für klinische Prüfungen nach § 20 und Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes, mit denen vor dem 20. März 2010 begonnen wurde, sind die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden.

(5) Für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 4 ist ab dem 21. März 2010 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, in der geltenden Fassung entsprechend anzuwenden, die sie durch Artikel 3 des Gesetzes vom [Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] erhält."

## Artikel 2

### Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Nummer 1 werden die Wörter „Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 99/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243 S. 9)“ durch die Wörter „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121) geändert worden ist“ ersetzt.
2. In § 3 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „zuletzt geändert durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. Nr. L 220 S. 1)“ durch die Wörter „die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ ersetzt, nach der Angabe „(ABl. L 331 S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1) geändert worden ist“ eingefügt sowie die Wörter „zuletzt geändert durch Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. L 313 S. 22)“ durch die Wörter „die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ ersetzt.
3. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukte“ ein Komma und die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 2 und 4,“ eingefügt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG auszustellen und dem Produkt beizufügen. Die Erklärung muss für den in diesem Anhang genannten betreffenden Patienten verfügbar sein. Der Hersteller hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation sicherzustellen. Erklärung und Dokumentation sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren. Er hat angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

1. jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Ver-

schlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;

2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“

- c) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „fünf“ durch die Angabe „15“ ersetzt.
- d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Für aktive implantierbare Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Hersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG entspricht. Er hat auch alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Absatz 2 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend.“

4. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird nach der Angabe „Richtlinie 98/79/EG“ und in Absatz 4 nach dem Wort „In-vitro-Diagnostika“ jeweils ein Komma gesetzt und die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6,“ eingefügt.
- b) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:

„(5) Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der Richtlinie 98/79/EG sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen aufbewahren und sie den zuständigen Behörden in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produktes auf Anfrage zur Prüfung vorlegen.

(6) Für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, die nicht im industriellen Maßstab hergestellt werden, hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls

die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Der Eigenhersteller sichert zu, die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend."

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In den Absätzen 1 bis 4 werden jeweils vor den Wörtern „hat der Hersteller“ die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5 und 9,“ eingefügt.

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen und Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe eine Kopie beizufügen, die für den durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten verfügbar sein muss. Er hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach den Wörtern „mindestens fünf Jahre“ die Wörter „und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre“ eingefügt.

d) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter Anhang IV, V oder VI“ durch die Wörter „Anhang II oder V“ ersetzt.

e) Absatz 8 wird durch die folgenden Absätze 8 und 9 ersetzt:

„(8) Wer Medizinprodukte nach § 10 Absatz 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Produkte ein Verfahren entsprechend Anhang II oder V der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren.

(9) Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,



2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Der Eigenhersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.“

## **Artikel 3**

### **Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 2 wird aufgehoben.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 3 wird das Komma nach dem Wort „wird“ gestrichen und die Wörter „oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden,“ angefügt.
  - b) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder einer genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde.“
3. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 3 und 4 wird wie folgt gefasst:

„Rückrufe, die aufgrund von Vorkommnissen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes aufgetreten sind, auch im Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, sind meldepflichtig. Die Meldung derartiger korrektiver

Maßnahmen, einschließlich des zugrunde liegenden Vorkommnisses, hat an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen, wenn der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz in Deutschland hat."

b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.“

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind vom Sponsor und von der Prüfstelle der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Wird die klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung zu erstatten. Wird eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung auch in Deutschland durchgeführt, hat der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse außerhalb von Deutschland zu melden.“

d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und in Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 1 bis 4“ durch die Wörter „Absätzen 1 bis 5“ ersetzt.

4. In § 5 Absatz 2 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 bis 4“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2 bis 5“ ersetzt.

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1 und nach dem Wort „Dienstzeiten“ wird das Komma gestrichen sowie die Wörter „Informationen zur elektronischen Übermittlung von Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen im Bundesanzeiger“ durch die Wörter „auf seiner Internetseite“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Meldungen nach § 3 Absatz 1 und 5 erfolgt elektronisch als Datei in der Originalformatierung. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen die Informationen zur elektronischen Übermittlung der sonstigen Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen auch auf ihren Internetseiten bekannt.“

6. In § 8 Satz 1 wird nach dem Wort „Vorkommnisse“ ein Komma eingefügt und die Wörter „und Rückrufe“ durch die Wörter „Rückrufe und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse“ ersetzt.

7. Dem § 9 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 2 gilt für eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors oder des Leiters der klinischen Prüfung oder genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“

8. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Risikobewertung im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen schließt die Zusammenarbeit mit dem Sponsor oder dem Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung ein.“

- b) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „der Spitzenverbände“ durch die Wörter „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt und nach den Wörtern „Einrichtungen, Stellen“ ein Komma und das Wort „Ethik-Kommissionen“ eingefügt.
9. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird die Angaben „§ 3 Abs. 2 und 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2, 3 und 5“ ersetzt.
10. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Untersuchungen“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.
- b) Die folgenden Absätze 3 bis 5 werden angefügt:
- „(3) Im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen gelten die in Absatz 1 und 2 genannten Mitwirkungspflichten entsprechend für den Sponsor sowie die Prüfeinrichtungen.
- (4) Anwender und Betreiber haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.
- (5) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde Unterlagen, die für die Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung notwendig sind, elektronisch zur Verfügung zu stellen, sofern ihm dies möglich und zumutbar ist.“
11. In § 13 Satz 1 werden nach den Wörtern „die ihr das Vorkommnis“ die Wörter „oder das schwerwiegende unerwünschte Ereignis“ eingefügt.
12. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
- „Bei der Auswahl der Maßnahmen hat er die in den Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien formulierten Grundsätze der integrierten Sicherheit anzuwenden.“
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Kontaktperson“ die Wörter „oder eine Kontaktstelle“ eingefügt
13. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:

#### „§ 14a

#### **Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen**

(1) Treten während der klinischen Prüfung oder der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung Umstände auf, die die Sicherheit der Probanden, Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, so ergreifen der Sponsor sowie die die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen

unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um die Probanden, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer oder mittelbarer Gefahr zu schützen.

(2) Der Sponsor unterrichtet unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und veranlasst die Information der zuständigen Ethik-Kommission über diese neuen Umstände."

14. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „gegen Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreiber“ gestrichen.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Dies gilt für den Sponsor oder den Leiter der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“

15. § 16 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „§ 3 Abs. 2 und 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2, 3 und 5“ ersetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“

16. § 20 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert

1. die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreiber bekannt ist, des Vertreibers sowie die für den Ort des Vorkommnisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung,
2. die für den Sitz des Sponsors oder, sofern dieser seinen Sitz nicht in Deutschland hat, des Leiters der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, sowie die für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.

Die Information kann auch in der Weise erfolgen, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Behörde mitteilt, dass für sie neue Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zum Abruf bereit gehalten werden. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder der Sponsor nicht bereit ist, erforderliche korrektive Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde die aufgrund der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen mit."

17. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein“ eingefügt.

- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission über aus Gründen der Sicherheit abgelehnte, ausgesetzte oder beendete klinische Prüfungen sowie über angeordnete wesentliche Änderungen oder vorübergehende Unterbrechungen von klinischen Prüfungen. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes gilt entsprechend.“

18. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 werden die Wörter „der Spitzenverbände“ durch die Wörter „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt.

- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen eines Konsultationsverfahrens nach Anhang II (Absatz 4.3) und III (Absatz 5) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist oder nach Anhang 2 (Absatz 4.3) und Anhang 3 (Absatz 5) der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen, tätig geworden und erhält später Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung dieses Stoffes im Medizinprodukt haben könnten, so informiert es darüber die beteiligten Benannten Stellen. Die Benannte Stelle prüft, ob diese Information Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Medizinprodukt hat und veranlasst gegebenenfalls eine Neubewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.“

19. In § 24 werden nach der Angabe „§14 Abs. 2 Satz 2“ die Wörter „sowie der im Handelsregister als vertretungsberechtigt ausgewiesenen Personen“ eingefügt.

20. Die Anlage wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2.2 werden die Wörter „Endoluminale Gefäßprothesen“ durch die Wörter „Gefäßprothesen und Gefäßstützen“ ersetzt.

- b) Folgende Nummer 2.4 wird angefügt:

„2.4 Hüftendoprothesen“.

## Artikel 4

### Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397), die zuletzt durch Artikel 368 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 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 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341-355) beachtet wird.

(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747), die zuletzt durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 14. November 2003 (Deutsches Ärzteblatt 100, S. A 3335) geändert worden ist, oder die in der Tabelle B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341-355) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche - externe Qualitätssicherung) gemäß der jeweiligen Richtlinie zu überwachen.

(3) Ab dem 1. April 2010 ist die interne und externe Qualitätssicherung gemäß Absatz 2 nur noch nach der in Absatz 1 Satz 2 genannten Richtlinie durchzuführen.

(4) 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 aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

2. § 13 Nummer 3a und 3b wird durch folgende Nummer 3a ersetzt:

„3a. entgegen § 4a Absatz 4 Satz 2 eine Unterlage nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

## **Artikel 5**

### **Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung**

Die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

## „§ 3

**Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten**

Die Gebühr für eine Entscheidung nach § 13 Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes zur Klassifizierung eines Medizinprodukts und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten beträgt 200 bis 1 000 Euro."

2. Die §§ 5 und 6 werden wie folgt gefasst:

## „§ 5

**Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen**

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 20 Absatz 1 in Verbindung mit § 22a Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes beträgt 3 000 bis 6 130 Euro.

(2) Die Gebühr für die beantragte Begutachtung einer wesentlichen Änderung am Prüfplan nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes beträgt 600 bis 1 630 Euro.

## § 6

**Beratungen**

Die Gebühr für die Beratung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, von Benannten Stellen und von Sponsoren nach § 32 des Medizinproduktegesetzes beträgt 500 bis 2 800 Euro."

3. In § 11 Satz 1 werden die Wörter „§§ 2 bis 4, 6 und 8 Nr. 1 und 2“ durch die Wörter „§§ 2 bis 6 und 8 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

**Artikel 6****Weitere Änderung des Medizinproduktegesetzes**

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 Absatz 3a wird aufgehoben.
2. In § 42 Absatz 2 Nummer 5 werden die Wörter „oder Absatz 3a“ gestrichen.

## **Artikel 7**

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am 21. März 2010 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nicht abweichendes bestimmt ist.

(2) Artikel 4 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 6 tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.



## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### 1. Ausgangslage

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften wird weitgehend EG-Recht in deutsches Recht umgesetzt. Neben dem Medizinproduktegesetz (MPG) selbst werden auch Verordnungen (Medizinprodukte-Verordnung (MPV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebührenV)) geändert.

Die notwendigen Änderungen ergeben sich insbesondere aus der Verpflichtung zur Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten. Außerdem werden im MPG Anpassungen, insbesondere im Bereich der Vorschriften zur Überwachung, vorgenommen, die sich aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates ergeben.

Mit dem MPG wurde auf der Grundlage europäischen Rechts in Deutschland 1995 ein neuer Rechtsbereich geschaffen. Mit diesem Gesetz haben Bund, Länder, Hersteller und Anwender seither Erfahrungen gesammelt. Das Gesetz und seine Verordnungen haben sich bisher weitgehend bewährt. Probleme im Vollzug konnten in einem ersten Schritt durch das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften aus dem Jahr 2007 abgestellt werden. Dieser Prozess wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf fortgesetzt.

Im Zusammenhang mit dem Bürokratieabbau beabsichtigt die Bundesregierung, die Wirksamkeit und Akzeptanz von Recht zu erhöhen und bei Gesetzentwürfen dort, wo es möglich ist, Rechtsvorschriften selbst zu verbessern und die Regelungsdichte zu verringern. Außerdem sollen Verwaltungsabläufe auf ihre Effizienz und Effektivität überprüft werden, um unnötige Bürokratie zu vermeiden. Im Ergebnis der Überprüfung wurden einige Regelungen zum Abbau von Überregulierungen entsprechend geändert. Zuständigkeiten wurden neu geordnet, damit für die beteiligten Kreise abschließende Entscheidungen in kürzerer Zeit vorliegen.

#### 2. Neuregelungen

Die Europäische Kommission kam in ihrem Erfahrungsbericht über das Funktionieren der Medizinprodukterichtlinien vom 2. Juli 2003 (COM(2003) 386 final) zu dem Ergebnis, dass insbesondere im Bereich der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung von Medizinprodukten die rechtlichen Anforderungen verschärft und konkretisiert werden müssen. Auch die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen den europäischen Behörden muss verbessert werden. Mit der Richtlinie 2007/47/EG wurde deshalb klargestellt, dass für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung durchgeführt werden muss. Für Medizinprodukte der Klasse III und für implantierbare Medizinprodukte müssen grundsätzlich klinische Prüfungen durchgeführt werden. Die Hersteller haben ebenfalls grundsätzlich die Verpflichtung, die klinische Bewertung ihrer Produkte immer auf dem neuesten Stand zu halten und ggf. sogar eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen der Produkte (Post Market Clinical Follow-up) durchzuführen.

Bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten steht der optimale Probanden- und Patientenschutz im Vordergrund. Viele Mitgliedstaaten haben deshalb ihre nationalen Regelungen zu klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten an die Vorgaben der Verordnung 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln angepasst. Das Medizinprodukterecht wird nunmehr ebenfalls an die grundsätzlichen und formalen Anforderungen an klinische Prüfungen bei Arzneimitteln angepasst. Dabei sind die existierenden speziellen methodischen Unterschiede zwischen klinischen Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten zu beachten.

Die Genehmigung der klinischen Prüfungen soll zentral durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen.

Im Medizinproduktebereich bestehen zahlreiche Zuständigkeiten auf Länder- und Bundesebene. Immer wieder beklagen die Betroffenen, dass die Findung des tatsächlich Verantwortlichen in Deutschland mit einem erheblichen Aufwand verbunden ist. Daneben wird nicht nur national, sondern zunehmend auch im europäischen Raum beklagt, dass unterschiedliche Behörden zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Von einer bundeseinheitlichen Auslegung des Medizinprodukterechtes kann deshalb keine Rede sein. Insbesondere im Zusammenhang mit der Einstufung von Medizinprodukten und der Abgrenzung zu anderen Produkten führt die Zuständigkeit von ca. 65 Behörden zu Nachteilen für die betroffenen Hersteller und somit zu einer Schwächung des Standortes Deutschland. Diese Aufgaben sollen künftig bei Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und einer Benannten Stelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zentralisiert werden. Dies soll zu einer bundeseinheitlichen Auslegung des Medizinprodukterechtes bei der Einstufung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu anderen Produkten führen, was ein Agieren der Bundesregierung in den entsprechenden europäischen Gremien erleichtert. Eine Steigerung der Effektivität im Bereich des Vollzuges und der Überwachung des Medizinprodukterechtes sowie für die Hersteller eine wesentliche Erleichterung werden zudem erwartet.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates wird der Begriff der "Akkreditierung" inhaltlich neu beschrieben. Diese Definition weicht deutlich von der ursprünglich im MPG dem Begriff "Akkreditierung" zugeordneten Bedeutung ab. Um die hohe Qualität der Arbeit von Benannten Stellen im Medizinproduktebereich sicherzustellen, wird der zusätzliche Begriff "Akkreditierung" in den §§ 15 und 16 MPG gestrichen. Entscheidend für die Befähigung einer Benannten Stelle ist das erfolgreiche Durchlaufen eines Benennungsverfahrens bei der nach § 15 zuständigen Behörde.

Zuletzt der Erfahrungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland hat deutlich gemacht, welche zentrale Bedeutung der Überwachung durch die zuständigen Landesbehörden zukommt. Die Intensität der Überwachung ist bundesweit unterschiedlich. Eine bundeseinheitliche Vorgehensweise kann nicht konstatiert werden. Nicht zuletzt auch wegen zusätzlicher Anforderungen an die Überwachung, die aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 folgen, wird das MPG in diesem Bereich ergänzt. Die Ermächtigung zum Erlass einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Qualitätssicherung der Überwachung wird aufgenommen.

Zur Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG werden auch die MPV und die MPSV ergänzt. In die MPV wird zusätzlich eine detaillierte Beschreibung für die Pflichten der Hersteller von Sonderanfertigungen und für die Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika aufgenommen. Änderungen im Bereich der MPSV betreffen insbesondere Regelungen im Zu-

sammenhang mit korrektiven Maßnahmen bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen.

In der MPBetreibV wird § 4a vor dem Hintergrund des Inkrafttretens der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 neu gefasst.

Schließlich werden in der MPGebührenV vor dem Hintergrund neuer Amtshandlungen für die Bundesoberbehörden neue Gebührentatbestände eingefügt.

### 3. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die in Artikel 1 bis 5 des Gesetzentwurfs enthaltenen Änderungen des MPG, der MPV, der MPSV, der MPBetreibV und der MPGebührenV aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes.

### 4. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Aus den Regelungen ergeben sich keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

### 5. Kosten

#### 5.1 Kosten der öffentlichen Haushalte

Vorbemerkung:

Beim Bund entstehen zusätzliche Kosten durch die neuen Aufgaben für die zuständigen Bundesoberbehörden (Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen, genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika und die Entscheidungsbefugnis bei Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten sowie die Einstufung und Klassifizierung eines Medizinproduktes). Im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen führt dies zu einem Personalmehrbedarf von voraussichtlich 24 Mitarbeitern (Einzelheiten unten unter a)) und im Zusammenhang mit der Entscheidungsbefugnis bei der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten sowie der Einstufung und Klassifizierung eines Medizinproduktes zu einem Personalmehrbedarf von voraussichtlich 4 Mitarbeitern (Einzelheiten unten unter b)). Die anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich weit überwiegend durch kostendeckende Gebühren i.D. d. Verwaltungskostengesetzes refinanzieren. Zusätzliche Aufgaben ergeben sich außerdem durch die Bearbeitung von Vorkommismeldungen im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Prüfungen. Hierbei handelt es sich um hoheitliche Aufgaben, denen keine Gebühreneinnahmen gegenüberstehen. Über einen nicht aus den Gebühreneinnahmen refinanzierbaren Mehrbedarf an Personal- und Sachmitteln wird im Rahmen der Haushaltsberatungen zum Einzelplan des Bundesministeriums für Gesundheit gesondert entschieden.

#### a) Genehmigung und Überwachung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten.

Im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen und der Bearbeitung von Vorkommnissen im Rahmen klinischer Prüfungen ist von einem Personalmehrbedarf von geschätzten 15 Tarifbeschäftigten des höheren Dienstes (TBhD) und 9 Tarifbeschäftigte des mittleren Dienstes (TBmD) auszugehen.

Berechnungsgrundlage:

Die Grundlage für die Personalbedarfsberechnung bilden jährlich ca. 300 zu genehmigende Prüfungen. Zusätzlich werden 10 Arbeitstage (AT) für TBhD und 6 Arbeitstage (AT) für TBmD je Prüfung für ca. 30 Meldungen/je Prüfung als durchschnittlicher Bearbeitungsaufwand angesetzt. Letzteres ergibt sich aus Nummer 2.3.5 Anhang X Richtlinie

93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, wonach alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse meldepflichtig sind, selbst dann, wenn ein Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt nicht besteht.

Aus den Angaben des BMF wird als Durchschnitt von Beamten und Tarifbeschäftigten eine Arbeitszeit von durchschnittlich 202,75 Tagen/Jahr angenommen. Die Durchschnittsbetrachtung ist geboten, weil noch nicht absehbar ist, in welchem Umfange Beamte und Tarifbeschäftigte für die jeweiligen Aufgaben eingesetzt werden. Danach ergibt sich folgende Berechnung:

$$10 \text{ AT TBhD} \times 300 = 3000 \text{ AT: } 202,75 \text{ AT/Jahr} = 14,8 = 15 \text{ TBhD}$$

$$6 \text{ AT TBmD} \times 300 = 1800 \text{ AT: } 202,75 \text{ AT/Jahr} = 8,88 = 9 \text{ TBmD}$$

#### Personalkostenberechnung

Grundlage sind die aktuellen Personalkostensätze für Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des BMF vom 30. Juli 2007, Tabelle 2c, Spalte 11. Für TBhD wird dabei der jeweils maßgebliche Satz für die entsprechende Entgeltgruppe (EG) 13, 14 oder 15 pro Jahr angenommen. Für TBmD wird der Satz EG 8 und 9 pro Jahr angesetzt. Hinzu kommt pro Arbeitsplatz die BfArM-spezifische Sachkostenpauschale auf Basis der KLR-Ergebnisse von aktuell 21.376 Euro.

Anzahl Stellen/ Wertigkeit	Brutto- Pers.Kosten BMF, Spalte 11	Summe	plus Sach- kostenp.	Gesamtsumme
4 EG 15	101 342	405 368	85 504	490 872
7 EG 14	85 530	598 710	149 632	748 342
4 EG 13	72 128	288 512	85 504	374 016
6 EG 9	60 208	361 248	128 256	489 504
3 EG 8	53 785	161 355	64 128	225 483

#### b) Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten sowie die Einstufung und Klassifizierung eines Medizinproduktes

Es ist von ca. 200 Anträgen ausschließlich von (Landes-)Behörden sowie von ca. 200 zusätzlichen Anträgen von verantwortlichen Inverkehrbringern nach § 5 MPG auszugehen. Grundlage dieser Schätzung ist die Anzahl der im Jahre 2007 zu Klassifizierungs-, Einstufungs- und Abgrenzungsfragen im BfArM registrierten Eingänge sowie die ab dem Jahre 2008 im zuständigen Fachgebiet erfassten Einstufungs- und Klassifizierungsanfragen.

Grundlage für die Personalbedarfsberechnung:

1,5 AT TBhD und 0,5 AT TBmD als durchschnittlicher Bearbeitungsaufwand pro Vorgang einschließlich etwaig notwendiger Beratungsgespräche sowie der Beantwortung von Fragen anderer Personen.

$$1,5 \text{ AT TBhD} \times 400 = 600 \text{ AT: } 202,75 \text{ AT/Jahr} = 2,96 = 3 \text{ TBhD}$$

$$0,5 \text{ AT TBmD} \times 400 = 200 \text{ AT: } 202,75 \text{ AT/Jahr} = 0,99 = 1 \text{ TBmD}$$

Anzahl Stellen/ Wertigkeit	Brutto- Pers.Kosten BMF, Spalte 11	Summe	plus Sach- kostenp.	Gesamtsumme
2 EG 14	85 530	171 060	42 752	213 812
1 EG 13	72 128	72 128	21 376	93 504
1 EG 9	60 208	60 208	21 376	81 584

Gegenfinanziert werden diese Stellen durch Gebühren. Dafür wurden entsprechende neue Gebührentatbestände in die Medizinprodukte-Gebührenverordnung aufgenommen.

Im Bereich der Länder entsteht ein Entlastungspotential durch die entfallende Zuständigkeit im Bereich der klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen sowie bei der Einstufung von Medizinprodukten und der Abgrenzung zu anderen Produkten.

Bei den Kommunen entstehen keine Mehrbelastungen.

## 5.2 Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft entstehen zusätzliche Kosten durch die vorgesehene Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen. Da die tatsächliche Belastung von der Anzahl der klinischen Prüfungen in den Unternehmen abhängt, ist eine Quantifizierung schwierig. Allgemein ist davon auszugehen, dass die Unternehmen mit mehreren klinischen Prüfungen auch anschließend große Stückzahlen produzieren und verkaufen, die die Kosten relativieren. Eine Genehmigung von klinischen Prüfungen kann zudem dazu führen, dass die späteren Produkte weniger Mängel aufweisen, die zu kostenintensiven Korrekturen oder Rückrufen führen würden. Eine weitere Kompensation liegt im Wegfall der bisherigen Gebühren für die erforderlichen Anzeigen bei den Landesbehörden. Die Gesamtbelastung der Wirtschaft durch die Genehmigungspflicht liegt nach Einschätzung der Verbände der Medizintechnikindustrie bei geschätzten 1,5 bis 3 Mio. Euro. Auswirkungen auf Einzelpreise können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, werden dagegen nicht eintreten.

## 5.3 Bürokratiekosten

### a) Bürokratiekosten der Wirtschaft

Die Bürokratiekosten, die zur Erfüllung der im Gesetzentwurf enthaltenen Informationspflichten (IP) für die Unternehmen anfallen, werden auf ca. 7.165.130 Euro pro Jahr geschätzt. Durch eine Umstellung auf ein elektronisches Meldeverfahren entsteht eine geschätzte Entlastung von ca. 119.450 Euro pro Jahr. Den Schätzungen liegen die Bestandsmessungen des Statistischen Bundesamtes für den Stichtag 30. September 2006 zugrunde. Soweit die betroffene IP nicht gemessen werden konnte, wurde der damit verbundene Aufwand in enger Kooperation mit dem Statistischen Bundesamt geschätzt.

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält einige neue IP im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen. Diese Genehmigung durch eine Bundesbehörde ersetzt das derzeitige Anzeigeverfahren bei der jeweils zuständigen Behörde. Die Anforderungen für den Sponsor z.B. hinsichtlich der geforderten Dokumentation erhöhen sich dadurch nicht. Daneben gibt es weitere Unterrichts- und Dokumentationspflichten für Unternehmen der Medizintechnikindustrie bzw. für Sonderanfertiger, die aus der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG resultieren.

Im Übrigen definieren einige Vorschriften die Anforderungen für das bestimmte Verfahren, die inhaltlich dem bisher geltenden Recht weitgehend entsprechen und sich ansonsten auf eine strikte Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben beschränken. Auch die zum

Teil deutlich verlängerten Aufbewahrungsfristen für bestimmte Dokumente beruhen auf europäischen Vorgaben. Nach den Vorgaben des Nationalen Normenkontrollrates ist dies aber nicht SKM-relevant. Vor dem Hintergrund des Ziels der Richtlinie 2007/47/EG, die Patientensicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten weiter zu verbessern, sind diese Bürokratiemehrkosten nicht vermeidbar.

Artikel 1 enthält 9 neue und 2 geänderte Informationspflichten (IP) (s. u. Tabelle 1). 3 IP fallen weg (§§ 20 Abs. 6 Satz 1, 24 Abs. 2 Satz 1 (alt), §§ 20 Abs. 6 Satz 1, 24 Abs. 2 Satz 1 (alt), §§ 20 Abs. 6 Satz 6, 24 Abs. 3 (alt)). Die durch die neuen und geänderten IP nach Inkrafttreten des Gesetzentwurfs entstehenden Mehrkosten für Unternehmen werden auf 532.940 EUR pro Jahr geschätzt. Durch den Wegfall der Informationspflichten werden die Unternehmen um 2.090 EUR entlastet.

Artikel 2 enthält 12 neue und 15 geänderte IP (s. u. Tabelle 2). Die durch diese IP nach Inkrafttreten des Gesetzentwurfs entstehenden Mehrkosten für Unternehmen werden auf 6.618.150 EUR pro Jahr geschätzt.

Artikel 3 enthält 1 neue und 2 geänderte IP (s. u. Tabelle 3). Die durch diese IP nach Inkrafttreten des Gesetzentwurfs entstehenden Mehrkosten für Unternehmen werden auf 14.040 EUR pro Jahr geschätzt. Durch eine Umstellung auf ein elektronisches Meldeverfahren entsteht für die Wirtschaft eine Entlastung von 119.450 EUR pro Jahr.

Die Tabellen enthalten eine Kurzbeschreibung der IP, eine Schätzung der Fallzahlen und der Belastungen sowie eine Angabe, ob die IP aufgrund europäischer Vorgaben oder nationalen Entscheidungen eingeführt wurden.

Tabelle 1 – IP im Medizinproduktegesetz

§ und Bezeichnung der IP	Fallzahl	Bemerkung bzw. Ex-ante-Abschätzung der Belastung in tsd. EUR	Hintergrund der IP
§ 12 Absatz 2 Verlängerung von Aufbewahrungspflichten		Nicht SKM-relevant	EU
§ 13 Absatz 2 und 3 Antrag auf Klassifizierungsentscheidung bzw. Abgrenzung von anderen Produkten	200	5,97	EU/D

<b>§ und Bezeichnung der IP</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Bemerkung bzw. Ex-ante-Abschätzung der Belastung in tsd. EUR</b>	<b>Hintergrund der IP</b>
§ 16 Absatz 5 (neu) Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	1	0,01	EU
§ 22 Absatz 1 Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission	300	227,70	D/EU
§ 22a Absatz 1 Sponsor stellt Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung beim BfArM	300	223,20	D/EU
§ 22a Absatz 1 und 2 Vorlage weiterer Unterlagen		Aufwand ist bereits in vorheriger IP enthalten	
§ 22 b Absatz 3 Gelegenheit zur Stellungnahme bei Rücknahme, Widerruf oder Ruhen der Genehmigung	10	3,73	D/EU
§ 22 c Absatz 1 Meldung jeder Änderung der Dokumentation	300	8,79	D/EU
§ 22 c Absatz 2 Unterrichtung über wesentliche Änderungen nach der Genehmigung	50	19,52	D/EU
§ 23 a Absatz 1 Unterrichtung über die Beendigung	300	5,83	D/EU
§ 23 a Absatz 3 Einreichung des Schlussberichts	300	38,19	D/EU

Tabelle 2 – IP in der Medizinprodukte-Verordnung

§ und Bezeichnung der IP	Fallzahl	Bemerkung bzw. Ex-ante-Abschätzung der Belastung in tsd. EUR	Hintergrund der IP
§ 4 Absatz 2 Satz 1 Sonderanfertiger von aktiven Implantaten muss Erklärung nach Nummer 2.1 ausstellen und dem Produkt beifügen	5	0,05	EU
§ 4 Absatz 2 Satz 2 Erklärung muss für Patienten verfügbar sein	5	0,00	EU
§ 4 Absatz 2 Satz 3 Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhang 6 erstellen	5	0,17	EU
§ 4 Absatz 2 Satz 4 Verlängerung der Aufbewahrungspflichten		Nicht SKM-relevant	EU
§ 4 Absatz 2 Satz 5 Erfahrungen in der der Herstellung nachgelagerten Phase dokumentieren		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 4 Absatz 2 Satz 7 Unterrichtung über Vorkommnisse		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 4 Absatz 3 Verlängerung von Aufbewahrungsfristen		Nicht SKM-relevant	EU
§ 4 Absatz 4 Satz 1 Erklärung für aktive implantierbare Medizinprodukte aus Eigenherstellung	1	0,01	EU
§ 4 Absatz 4 Satz 2 Dokumentation erstellen	1	0,03	EU
§ 4 Absatz 4 Satz 4 Verlängerung der Aufbewahrungspflichten		Nicht SKM-relevant	EU



<b>§ und Bezeichnung der IP</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Bemerkung bzw. Ex-ante-Abschätzung der Belastung in tsd. EUR</b>	<b>Hintergrund der IP</b>
§ 4 Absatz 4 Satz 4 Erfahrungen in der der Herstellung nachgelagerten Phase dokumentieren		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 4 Absatz 4 Satz 4 Unterrichtung über Vorkommnisse		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 5 Absatz 5 Technische Dokumentation aufbewahren und auf Anfrage zur Prüfung vorlegen	1200	6,92	EU
§ 5 Absatz 6 Satz 1 Erklärung für IVD aus Eigenherstellung	1000	9,50	EU
§ 5 Absatz 6 Satz 2 Dokumentation erstellen	1000	34,86	EU
§ 5 Absatz 6 Satz 4 Erfahrungen in der der Herstellung nachgelagerten Phase dokumentieren		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 5 Absatz 6 Satz 5 Unterrichtung über Vorkommnisse		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 7 Absatz 5 Satz 1 Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII einer Sonderanfertigung beifügen	500.000	4.823,33	EU
§ 7 Absatz 5 Satz 2 Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII erstellen	50.000	1.742,83	EU
§ 7 Absatz 5 Satz 4 Erfahrungen in der der Herstellung nachgelagerten Phase dokumentieren		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen.	EU

§ und Bezeichnung der IP	Fallzahl	Bemerkung bzw. Ex-ante-Abschätzung der Belastung in tsd. EUR	Hintergrund der IP
§ 7 Absatz 5 Satz 5 Unterrichtung über Vorkommnisse		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 7 Absatz 6 Verlängerung von Aufbewahrungspflichten		nicht SKM relevant	EU
§ 7 Absatz 8 Satz 2 Verlängerung von Aufbewahrungspflichten		nicht SKM relevant	EU
§ 7 Absatz 9 Satz 1 Erklärung für Medizinprodukte aus Eigenherstellung ausstellen	10	0,10	EU
§ 7 Absatz 9 Satz 2 Dokumentation bestimmter Angaben erstellen	10	0,35	EU
§ 7 Absatz 9 Satz 4 Erfahrungen in der der Herstellung nachgelagerten Phase dokumentieren		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU
§ 7 Absatz 9 Satz 5 Unterrichtung über Vorkommnisse		Keine neue IP, da Pflicht bereits in § 3 der MPSV normiert. Hier erfolgt nur eine Klarstellung für die Betroffenen	EU

Tabelle 3 – IP in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ und Bezeichnung der IP	Fallzahl	Bemerkung bzw. Ex-ante-Abschätzung der Belastung in tsd. EUR	Hintergrund der IP
§ 3 Absatz 5 Sponsor meldet schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	500	IP bestand schon mit bisher 250 Fällen zusätzliche Belastung durch die Novelle 13,90	EU
§ 12 Absatz 5 neu Unterlagen elektronisch den Behörden zur Verfügung stellen	500	Die bisherige IP ergab in der Bestandsmessung eine Belastung von 449,42 Ex-ante-Abschätzung des elektronischen Meldeverfahrens 329,97 Entlastung der Wirtschaft 119,45	EU
§ 14 a Unterrichtspflicht über neue Umstände	30	0,14	

## b) Bürokratiekosten für Bürgerinnen und Bürger

Es wird keine Informationspflicht für Bürgerinnen und Bürger eingeführt.

## c) Bürokratiekosten für die Verwaltung

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält mehrere Informationspflichten (Unterrichtung anderer nationaler oder europäischer Behörden) für die zuständigen Bundesoberbehörden. Die dadurch entstehenden Bürokratiekosten sind als gering anzusehen, da hierfür in erster Linie das bereits bestehende elektronische Informationssystem des DIMDI genutzt werden kann.

**B. Besonderer Teil****Zu Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)****zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

Die Inhaltsübersicht wird im Hinblick auf Einfügungen und Änderungen im Medizinproduktegesetz angepasst.

**zu Nummer 2 (§ 2)**

## Buchstabe a)

Die Einfügung eines neuen Absatzes 4a dient der Umsetzung von Artikel 2 Nummer 1 f) der Richtlinie 2007/47/EG.

In § 7 wird für diese Produkte zusätzlich geregelt, dass zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukterichtlinien auch die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399, S. 18) gelten.

Buchstabe b)

Die Änderung ist eine Richtigstellung des Verweises auf die Definition für kosmetische Mittel im Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB). Die Aufhebung der bisherigen Nummer 6 ist eine Folgeänderung zu Buchstabe a)

### zu Nummer 3 (§ 3)

Buchstabe a)

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 1 a) i) und Artikel 2 Nummer 1 a) i). Die europäische Neuregelung dient der Schaffung von Rechtsklarheit. Software ist danach ein Medizinprodukt, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen der in der Definition für Medizinprodukte genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist. Dagegen ist Software für allgemeine Zwecke (Textverarbeitungsprogramme, Tabellenkalkulationen, Betriebssysteme etc.) kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird. Hersteller von spezifischen diagnostischen oder therapeutischen Softwareprogrammen (z.B. Bildauswertungsprogramme, Therapieplanungsprogramme etc.) müssen somit ihre Produkte als Medizinprodukte in Verkehr bringen. Dies ist seit Jahren gängige Praxis (siehe MEDDEV 2.4/1 aus dem Jahr 2001 und MEDDEV 2.1/1 aus dem Jahr 1999). Der Hersteller hat die technischen Details für die IT-Infrastruktur zu beschreiben, auf der die Software einwandfrei validiert arbeitet.

Buchstabe b)

Die Änderung in § 3 Nummer 3 beinhaltet eine Anpassung an den Richtlinien text mit einer aktualisierten Bezugnahme. Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, inhaltlich hat sich nichts geändert.

Buchstabe c)

Der Begriff "Software" wurde aus der Definition für "Zubehör" in Anpassung an die entsprechende Definition der Richtlinie 93/42/EWG gestrichen. Durch die oben in Buchstabe a) vorgenommene Klarstellung der Medizinproduktdefinition bestünde künftig die Gefahr, dass entgegen der Absicht des europäischen Gesetzgebers "normale" Betriebssystemsoftware (z.B. Windows, Linux) nun als Zubehör zu einer medizinischen Software (Medizinprodukt) gelten würde und als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden müsste. Dies ist nicht gewollt. Der Begriff "Software" wird daher in Nummer 9 gestrichen. Die Sicherheit der Betriebssystemsoftware des Medizinproduktes ist im Zusammenspiel mit der Funktion des Medizinproduktes durch die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I Nummer 12.1a. der Richtlinie 93/42/EWG (= Anhang II Nr. 1.g) der Richtlinie 2007/47/EG gegeben. Entsprechend dieser Anforderung muss die Betriebssystemsoftware des Medizinproduktes oder die in einem Medizinprodukt enthaltene Steuerungs-, Funktions- und Kontrollsoftware entsprechend dem Stand der Technik validiert werden.

Buchstabe d)

Redaktionelle Anpassung an eine geänderte Begriffsbestimmung.

Buchstabe e)

Im Zusammenhang mit den Änderungen und Neuregelungen zu klinischen Prüfungen ist die Definition des Sponsors und des Prüfers notwendig. Der Wortlaut entspricht der auch in anderen Bereichen (z.B. klinische Prüfungen bei Arzneimitteln) verwendeten Definition.

Die Definition des Begriffs "klinische Daten" dient der Umsetzung von Art 1 Nummer 1a) iii) und Artikel 2 Nummer 1a) iii) der RL 2007/47/EG.

Die Definition des "Einführers" wurde aus Gründen der Rechtsklarheit aufgenommen. Die Definition basiert im wesentlichen auf Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates.

#### **Zu Nummer 4 (§ 5)**

Folgeänderung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 (neu). Die im bisherigen Satz 2 beschriebene Konstellation bedarf danach keiner rechtlichen Regelung mehr. Der neue Satz 2 regelt den in der Praxis durchaus möglichen Fall, dass CE-gekennzeichnete Produkte, für die auch ein Bevollmächtigter ordnungsgemäß benannt wurde, außerhalb der EU in die Handelskette gelangen und von einem Einführer ohne Wissen des Herstellers oder des Bevollmächtigten in Deutschland in Verkehr gebracht werden. In diesen Fällen ist der Einführer verantwortlich für das Inverkehrbringen. Er hat die entsprechenden Pflichten und Anforderungen (z.B. Marktbeobachtung, Mitwirkung bei korrektiven Maßnahmen, Meldepflichten etc.) zu erfüllen.

#### **zu Nummer 5 (§ 6)**

Buchstabe a)

Die Anfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 11 und Artikel 2 Nummer 13b) der Richtlinie 2007/47/EG. Danach müssen Hersteller, die ihren Sitz nicht in der EU (oder in einem Land/Region mit denen die EU ein gegenseitiges Anerkennungsabkommen abgeschlossen hat) haben, einen Bevollmächtigten für ihre Produkte benennen. Andernfalls sind die Produkte in der EU nicht verkehrsfähig.

Buchstabe b)

Redaktionelle Anpassung an eine geänderte Begriffsbestimmung.

#### **zu Nummer 6 (§ 7)**

Eine Neufassung ist rechtsförmlich erforderlich. Der bisherige Text wird Absatz 1, wobei die Zitate aktualisiert werden.

Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 3 und Artikel 2 Nummer 2 der RL 2007/47/EG. Damit wird klargestellt, welche, über die Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinien hinausgehenden spezifischeren Anforderungen für Medizinprodukte zu berücksichtigen sind, die gleichzeitig Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind.

Absatz 3 dient der Umsetzung von Artikel 2 Nummer 1 f) der Richtlinie 2007/47/EG. Danach wird der Umgang von Produkten geregelt, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung als Medizinprodukt als auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind. Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie müssen nicht nur die medizinprodukterechtlichen Vorschriften eingehalten werden, sondern auch die einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtli-

nie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399, S. 18).

### **zu Nummer 7 (§ 9)**

Zur Rechtsklarheit wird die Regelung von Artikel 30 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates in § 9 des MPG übernommen. Andere Kennzeichen dürfen danach nur angebracht werden, sofern sie Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen. Die CE-Kennzeichnung soll die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die angibt, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von gemeinschaftlichen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfasst werden.

### **zu Nummer 8 (§ 11)**

Verschiedene In-vitro-Diagnostika werden zur Eigenanwendung als Heimtest angeboten (z.B. Tests zur Blutzuckerbestimmung, Quick-Tests (Blutgerinnungsfaktoren) etc.). Dieser Trend hat sich in letzter Zeit verstärkt. In einigen europäischen Mitgliedstaaten sowie im Internet werden mittlerweile auch HIV-Heimtests für Laien angeboten. Einige Hersteller beabsichtigen, HIV-In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung auch auf den ökonomisch interessanten deutschen Markt zu bringen.

HIV-Schnelltests werden im Gesundheitswesen vorrangig als Screening Tests genutzt. Das heißt, ein positives Testergebnis muss zur Diagnosestellung immer durch einen Bestätigungstest wiederholt werden, ehe eine HIV Diagnose gestellt werden kann.

HIV-In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung basieren in der Regel auf HIV-Schnelltests. Medizinisch nicht ausgebildete Laien verfügen aber in der Regel nicht über die notwendigen Fachkenntnisse, um die Aussagekraft der Resultate dieser Testverfahren richtig interpretieren zu können. Falsche Testresultate können bei dem Einsatz eines einzigen Testsystems (z.B. der Anwendung eines HIV-Testsystems zur Eigenanwendung) nicht als "falsch" erkannt werden. Das fehlerhafte Ergebnis kann durch die Diagnostik mit einem weiteren HIV-Testsystem als solches festgestellt werden.

Darüber hinaus lehnen medizinische Fachkreise den freien Verkauf von HIV-Heimtests ab. Zur Begründung wird insbesondere angeführt, dass solche Tests die weltweit anerkannten „VCT-Standards“ (Voluntary Counselling and Testing) nicht erfüllen, nach denen HIV-Tests nur freiwillig und im Kontext einer Beratungssituation durchgeführt werden sollen. Weiterhin ist im Gegensatz zur qualitätsgesicherten Anwendung der Schnelltests im Gesundheitswesen, die in Kooperation mit etablierten Beratungsstellen sowie unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden, beim Heimtest keine entsprechende Qualitätskontrolle möglich. Deshalb soll die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen am Menschen nur an die genannten Personen und Einrichtungen gestattet sein.

Die Regelung wird bis 31. Dezember 2012 befristet, um im Lichte der gewonnenen Erfahrungen über eine ggf. novellierte Anschlussregelung entscheiden zu können.

### **zu Nummer 9 (§ 12)**

Neben einer redaktionellen Änderung (Sponsor statt Auftraggeber) dienen die Änderungen der Laufzeiten der Fristen der Umsetzung von Anhang I Nummer 6e) und Anhang II Nummer 8f) der Richtlinie 2007/47/EG.

**zu Nummer 10 (§ 13)**

Teilweise wurden Medizinprodukte in den letzten Jahren von den zuständigen Behörden von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich klassifiziert. Einige gleichartige Produkte wurden zudem unterschiedlich als Medizinprodukt oder als Arzneimittel eingestuft. Dies führte in der Vergangenheit zu unnötigen Auseinandersetzungen. Entscheidungen zur Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten erfordern die genaue Analyse des einzelnen Produktes, die Kenntnis des Rechtsrahmens unterschiedlichster Regulationen sowie einen genauen Überblick über nationale und europäische Entscheidungen zu gleichen oder ähnlichen Produkten. Deshalb und im Sinne einer bundeseinheitlichen Regelung und der Schaffung einer einheitlichen Rechtspraxis in Deutschland wird in Absatz 2 festgelegt, dass im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle in Fragen der Klassifizierung eines Medizinproduktes künftig zentral durch das BfArM entschieden wird.

Unabhängig von Meinungsverschiedenheiten wird in Absatz 3 den Landesbehörden und dem Hersteller das Recht eingeräumt, die Bundesoberbehörde um eine zentrale Entscheidung zu ersuchen. Entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer Landesbehörde, so richtet sie die Entscheidung gegen den Verantwortlichen nach § 5 MPG oder sonstigen Inverkehrbringer, damit ihre Entscheidung unmittelbare Rechtswirkung entfaltet und ein einheitlicher Rechtsweg eröffnet ist.

Hersteller sollen eine Entscheidung über die Klassifizierung oder Abgrenzung nur für die jeweils eigenen Medizinprodukte beantragen dürfen und nicht Produkte der Konkurrenz überprüfen lassen können.

Absatz 4 ist eine redaktionelle Anpassung an die Änderungen der Absätze 2 und 3.

**zu Nummer 11 (§ 15)**

In den einschlägigen EU-Medizinprodukterichtlinien ist für den Prozess der Benennung von Benannten Stellen eine vorausgehende Akkreditierung nicht vorgesehen. Deutschland hatte trotzdem für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen ein spezielles Akkreditierungsverfahren eingeführt. Die entsprechenden Akkreditierungsregeln wurden zunächst von den zuständigen deutschen Behörden im Einklang mit den Anforderungen der EU-Richtlinien entwickelt. Die für die Sicherheit von Medizinprodukten zuständigen europäischen Behörden haben in den letzten Jahren kontinuierlich die Anforderungen an den Benennungs- und Evaluierungsprozess von Konformitätsbewertungsstellen sowie an die Überwachung von Benannten Stellen weiterentwickelt, spezifiziert und harmonisiert. Nach einmütiger Auffassung der zuständigen europäischen Behörden gehen diese Anforderungen weit über die Anforderungen von allgemein gültigen Akkreditierungsregeln (Normenreihen DIN EN 45000/DIN EN ISO/IEC 17000) hinaus. Entsprechende Akkreditierungen werden nicht als ausreichende Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Benennung und Überwachung von Benannten Stellen im Medizinproduktebereich angesehen, um einen hohen Patientenschutz zu gewährleisten.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates wird der Begriff der "Akkreditierung" europäeinheitlich definiert. Diese Definition entspricht nicht dem im MPG verwendeten Begriff der Akkreditierung. Zur Klarstellung ist es daher erforderlich, im MPG auf den Begriff Akkreditierung zu verzichten und nur den in den Europäischen Medizinprodukterichtlinien verwendeten Begriff der "Benennung" zu verwenden. Die Befähigung der Benannten Stelle ist durch ein Benennungsverfahren bei der zuständigen Behörde zu belegen. Damit ist außerdem gewährleistet, dass die im Artikel 11 Abs. 2 der RL 90/385/EWG und Artikel 16 Abs. 3 der RL 93/42/EWG (Artikel 1 Abschnitt 12 und Artikel 2 Abschnitt 17) vorgesehene Möglich-

keit, für den Medizinprodukte-Sektor spezifische Anforderungen für die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen erlassen zu können, berücksichtigt werden. Dies kann somit unabhängig von den allgemein gültigen (und von der EA –European co-operation for accreditation) erarbeiteten Akkreditierungsregeln und -schemata umgesetzt werden. Gleichwohl sieht Artikel 16 Abs. 2 der RL 93/42/EWG auch eine Vermutungswirkung für denjenigen vor, der die in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen erfüllt. Insoweit werden im Rahmen eines Benennungsverfahrens bereits erfolgte Akkreditierungen berücksichtigt, soweit diese Akkreditierungen den Nachweis für die Erfüllung von Anforderungen für die Benennung abdecken. Diese Akkreditierungen werden ab dem 1. Januar 2010 von der in Deutschland noch einzurichtenden nationalen Akkreditierungsstelle erteilt.

#### **zu Nummer 12 (§ 15a)**

Seit der Entstehung der Medizinprodukterichtlinien Anfang der 90er Jahre hat die EU-Kommission mehrere Abkommen mit Drittstaaten abgeschlossen, die eine gegenseitige Anerkennung der "Produktzulassungen" zum Ziel haben. Primär geht es dabei um die Anerkennung von Ergebnissen von Konformitätsbewertungsstellen der Drittstaaten, die nach dem Recht der einführenden Partei zertifizieren. Im Rahmen dieser Abkommen werden in der EU und in dem Drittstaat Konformitätsbewertungsstellen benannt, die die grundsätzliche Verkehrsfähigkeit oder Teilaspekte davon für den jeweiligen Partnermarkt beurteilen dürfen. Unter einer solchen Stelle versteht man eine für die Durchführung von Aufgaben der Konformitätsbewertung im Bereich der Medizinprodukte für den oder die genannten Drittstaaten im Rahmen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen gemäß Artikel 228 EG-Vertrag mitgeteilte und im jeweiligen Anhang des Abkommens gelistete Stelle. Die Ergebnisse dieser Beurteilungen durch diese Stellen werden grundsätzlich von den Vertragspartnern anerkannt. Diese Konformitätsbewertungsstellen werden in der EU tätig, prüfen aber im Auftrag der Hersteller, ob die entsprechenden Produkte die gesetzlichen Anforderungen der jeweiligen Drittstaaten (z.B. Schweiz, Australien, Kanada) erfüllen. Im Rahmen dieser Abkommen muss die Bundesrepublik Deutschland der EU-Kommission entsprechend qualifizierte und regelmäßig kontrollierte Konformitätsbewertungsstellen mitteilen, die im Rahmen dieser Abkommen tätig werden dürfen.

#### **zu Nummer 13 (§ 16)**

Folgeänderungen zu Nummern 11 und 12

#### **zu Nummer 14 (§ 17)**

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 8 a) und Artikel 2 Nummer 9 b) der Richtlinie 2007/47/EG.

#### **zu Nummer 15 (§ 18)**

Buchstabe a)

Notwendige rechtliche Klarstellung. Die bisherige Formulierung hat dazu geführt, dass Benannte Stellen nicht mit der angezeigten Dringlichkeit in Bezug auf notwendige Einschränkungen, Aussetzungen oder Zurückziehungen von Zertifikaten tätig geworden sind.

Buchstabe b) aa)

Eine zeitnahe Information der zuständigen Behörden ist in der Vergangenheit nicht immer gegeben gewesen. Die Einschränkung und die Zurückziehung von Zertifikaten können unmittelbare Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit von Produkten haben. Daneben



kann dies auf Risiken mit diesen Medizinprodukten hinweisen. Daher müssen die nationalen und europäischen Behörden schnellen Zugriff auf relevante Daten haben.

Buchstabe b) bb) und cc)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 12 c) und Artikel 2 Nummer 17 c) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe c)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 12 c) und Artikel 2 Nummer 17 c) der Richtlinie 2007/47/EG.

### **Vorbemerkung zu Nummern 16 bis 19**

Die Europäische Kommission kam in ihrem Erfahrungsbericht über das Funktionieren der Medizinprodukterichtlinien vom 2. Juli 2003 (COM(2003) 386 final) zu dem Ergebnis, dass insbesondere im Bereich der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung von Medizinprodukten die rechtlichen Anforderungen verschärft und konkretisiert werden müssen. Auch die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen den europäischen Behörden sollte verbessert werden. Mit der Richtlinie 2007/47/EG wurde deshalb klargestellt, dass für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung durchgeführt werden muss. Für Medizinprodukte der Klasse III und für implantierbare Medizinprodukte müssen sogar grundsätzlich klinische Prüfungen durchgeführt werden. Die Hersteller haben ebenfalls prinzipiell die Verpflichtung, die klinische Bewertung ihrer Produkte immer auf dem neuesten Stand zu halten und ggf. sogar eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen der Produkte (Post Market Clinical Follow-up) durchzuführen.

Schon im Jahr 2001 hatte die Europäische Gemeinschaft mit der Verordnung 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln die bis dahin sehr großen nationalen Unterschiede bei den gesetzlichen Anforderungen an klinische Arzneimittelprüfungen in Europa beseitigt. Zielstellung dieser Verordnung war ein optimaler Schutz der Probanden und Patienten. Gleichzeitig sollte der betroffenen Industrie eine effektive Infrastruktur zur Durchführung von klinischen Prüfungen bereitgestellt werden.

Auch bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten steht der optimale Probanden- und Patientenschutz im Vordergrund. Viele Mitgliedstaaten haben deshalb ihre nationalen Regelungen zu klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten an die Vorgaben der o.g. Verordnung angepasst. Mit der weitgehenden Überarbeitung des Vierten Abschnitts soll auch für Deutschland eine entsprechende Anpassung vorgenommen werden. Das Medizinprodukterecht wird dabei an die grundsätzlichen und formalen Anforderungen an klinische Prüfungen bei Arzneimitteln angepasst. Die existierenden speziellen methodischen Unterschiede zwischen klinischen Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten werden dabei allerdings berücksichtigt.

Gegenwärtig sind die Voraussetzungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland sehr unterschiedlich. Insbesondere die Unterschiede bei der Genehmigung und Überwachung der klinischen Prüfungen haben neben generellen Vorbehalten gegen die nichtstaatliche Zulassung von Medizinprodukten dazu geführt, dass die Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte immer wieder in die öffentliche Kritik gelangt sind.

Die Problematik der unterschiedlichen Anforderungen an klinische Prüfungen wurden auch im Gutachten "Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung", erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" des

Deutschen Bundestages, beschrieben. Die Unterschiede zwischen den klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten werden dort als nicht gerechtfertigt angesehen. So können gegenwärtig Sponsoren im Medizinproduktebereich sofort nach einer formalen Anzeige mit der klinischen Prüfung beginnen, sofern eine beim BfArM registrierte Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat. Wenn keine zustimmende Stellungnahme abgegeben wurde, kann der Sponsor mit der Prüfung nach einer Frist von 60 Tagen beginnen. Bei dieser rechtlichen Konstruktion wurde davon ausgegangen, dass die Ethik-Kommissionen fachlich soweit befähigt sind, dass sie neben der ethischen und wissenschaftlichen Bewertung des klinischen Prüfplans auch z.B. die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit (aktueller § 20 Absatz 1 Nummer 6) des klinisch zu prüfenden Produktes bewerten können. Die Erfahrungen der letzten Jahre in Deutschland, aber auch in anderen Staaten (z.B. Schweiz) zeigen aber, dass Ethik-Kommissionen diese Aufgabe nicht ausreichend erfüllen können. Eine auf die Prüfung der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit eines Medizinproduktes spezialisierte Benannte Stelle benötigt im Durchschnitt mehrere Tage und Wochen um diese Aufgabe zu erfüllen. Dagegen wurde immer wieder von Seiten der Industrie über Genehmigungsverfahren bei bestimmten Ethik-Kommissionen berichtet, die innerhalb weniger Tage positive Stellungnahmen ausgesprochen haben. Dass die Bewertung der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit der Produkte keine untergeordnete Rolle spielen darf wird verständlich, wenn man sich vor Augen hält, dass viele dieser Produkte im Gegensatz zu Arzneimittel nicht nur einmalig oder für eine kurze Zeit angewendet werden, sondern zum Beispiel als Implantate noch lange nach Abschluss der klinischen Prüfungen im Patienten verbleiben und sicher funktionieren müssen.

Im Falle einer ablehnenden oder einer fehlenden Stellungnahme der Ethik-Kommission hatten die zuständigen Landesbehörden die Aufgabe, den Prüfplan und die sonstigen Voraussetzungen zu prüfen. Diese Aufgabe wurde in Deutschland auf Landesebene in mehr als 60 Behörden in sehr unterschiedlicher Qualität und Quantität wahrgenommen. Die unterschiedliche Qualität dieser Arbeiten ist ein Hinweis auf die großen personellen und finanziellen Schwierigkeiten mancher Behörden, den notwendigen wissenschaftlichen Sachverstand für die Bewertung der Voraussetzungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten vorzuhalten. Die Obersten Landesbehörden hatten in der Vergangenheit mehrfach versucht, einen einheitlichen Prüfkatalog der Voraussetzungen für klinische Prüfungen zu erarbeiten. Aber selbst der letzte Entwurf zielte hauptsächlich auf eine Prüfung von formalen Voraussetzungen (z.B. Vorhandensein einer Versicherung) ab und ging entgegen der negativen Erfahrungen prinzipiell davon aus, dass die Ethik-Kommissionen die fachliche Prüfung aller Aspekte durchführen bzw. durchgeführt haben.

Der Gesetzgeber nimmt daher die Änderungen der Grundlagen für klinische Prüfungen in der Richtlinie 2007/47/EG zum Anlass, sich dem Thema grundsätzlich anzunehmen und im Interesse der Patientensicherheit eine angemessene Angleichung an die relevanten Bestimmungen über klinische Prüfungen von Arzneimitteln vorzunehmen.

Um eine ungleiche Bewertungsqualität künftig zu vermeiden zu beseitigen, sollen die Bundesoberbehörden die zentrale Anlaufstellen für klinische Prüfungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (und Leistungsbewertungsprüfungen von IVD) werden. Durch ihre bisherigen Aufgaben der Risikobewertung von Medizinprodukten haben die Bundesoberbehörden jetzt schon die fachlichen und wissenschaftlichen Ressourcen, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit der Produkte zu beurteilen. So ist z.B. das BfArM bisher schon auf europäischer Ebene an der Zusammenarbeit der Behörden im Bereich der klinischen Prüfungen beteiligt. Außerdem sind durch die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Genehmigung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln auch die sonstigen Voraussetzungen zur Beurteilung der Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen für klinische Prüfungen bei Medizinprodukten vorhanden.

Anstelle eines formellen Anzeigeverfahren bei den einzelnen Landesbehörden wird ein zentrales und fiktives Genehmigungsverfahren bei den Bundesoberbehörden eingeführt.

Damit soll sichergestellt werden, dass die vom Sponsor beigebrachten Unterlagen mit ausreichender Gründlichkeit in angemessener kurzer Zeit beurteilt werden.

Die Aufgaben der Ethik-Kommissionen werden auf das Machbare reduziert. Sie werden zukünftig nicht mehr für die Beurteilung der technischen Unbedenklichkeit der Prüfprodukte zuständig sein. Auch die wissenschaftliche Beurteilung der biologischen Sicherheitsprüfung der Produkte wird nicht mehr die Aufgabe der Ethik-Kommissionen sein. Die Aufgaben der Ethik-Kommissionen sollen sich im Kern auf die Prüfung der rechtlichen und ethischen Aspekte beschränken.

Neben der fiktiven Genehmigung durch das BfArM benötigt der Sponsor künftig auch eine zustimmende Stellungnahme durch eine nach Landesrecht gebildete zuständige Ethik-Kommission. Die Registrierung der diversen Ethik-Kommissionen beim BfArM wird abgeschafft, da die bloße Registrierung keinen Qualitätsnachweis und damit keinen Sicherheitsgewinn für die Patienten gebracht hat. Ähnlich wie bei den Arzneimitteln soll durch die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen die Qualität der Arbeit der Ethik-Kommissionen verbessert und angeglichen werden.

Da für den Beginn einer klinischen Prüfung künftig eine positive Bewertung einer Ethik-Kommission zwingend erforderlich ist, stellen deren Entscheidungen hoheitliches Handeln dar. Die positive Bewertung ist somit ein Verwaltungsakt. Die Bildung von Ethik-Kommissionen muss daher auf eine stabile Rechtsgrundlage gestellt werden.

Darüber hinaus bietet nur diese Konstruktion, die im Arzneimittelbereich schon immer bestand, eine ausreichende Gewähr dafür, dass die Haftung für Fehler der Ethik-Kommissionen sowohl gegenüber den Patienten als auch gegenüber den Sponsoren zufriedenstellend geregelt ist.

#### **zu Nummer 16 (§ 19)**

Die Neufassung von Absatz 1 dient in erster Linie der Umsetzung von Anhang I Nummer 7 a) und Anhang II Nummer 10 a) der Richtlinie 2007/47/EG. Im Übrigen wird die bisher in den Nummern 1 und 2 enthaltene notwendige Umschreibung der klinischen Daten durch den Verweis auf den neu eingefügten § 3 Nummer 25 (Definition der klinischen Daten) ersetzt.

Der Erfahrungsbericht der Kommission (2002) über das Funktionieren der Medizinprodukt-richtlinien offenbart insbesondere im Bereich der klinischen Bewertungen von Medizinprodukten erheblichen Nachbesserungsbedarf. Es wird nunmehr europaweit klargestellt, was bereits seit langem im deutschen Recht realisiert ist: für jedes Medizinprodukt muss eine klinische Bewertung vorgenommen werden. Die Bewertung ist mittels definierten Verfahren durchzuführen, wobei sich die Hersteller an existierenden bzw. zukünftigen Normen (z.B. EN ISO 14155-1 und EN ISO 14155-2) und Leitlinien orientieren sollen. Mit dem Zusatz, dass die klinische Bewertung auch eine Annehmbarkeit des klinischen Nutzen-/Risiko-Verhältnisses belegen soll, wird klargestellt, dass die klinische Bewertung nicht nur dem Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie der Erfassung der Nebenwirkungen dient. Danach müssen Hersteller von Medizinprodukten mindestens im Rahmen der klinischen Bewertung das Nutzen-/Risiko-Verhältnis ihres Produktes mit vergleichbaren Produkten sowie ggf. mit alternativen Therapien vergleichen.

#### **zu Nummer 17 (§ 20)**

Buchstabe a) aa)

Der neue Satz 1 im 1. Absatz formuliert die allgemeinen Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen. Wesentliche Änderung gegenüber den bisherigen Be-

stimmungen ist die Anforderung an eine Zustimmung einer Ethik-Kommission und an eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde.

Buchstabe a) bb) aaa)

Mit der neuen Nummer 1a wird verdeutlicht, dass für die Durchführung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums der Sponsor oder sein Vertreter seinen Sitz in der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben muss.

Buchstabe a) bb) bbb)

Angleichung an die Formulierung des § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG.

Buchstabe b)

Der bisherige Absatz 6 wurde gestrichen, da das bisherige Anzeigeverfahren durch ein Genehmigungsverfahren ersetzt wird. Die im Zusammenhang mit dem bisherigen Anzeigeverfahren zu liefernden Informationen werden jetzt im Rahmen des Genehmigungsverfahrens bei der zuständigen Bundesoberbehörde erhoben und den zuständigen Überwachungsbehörden in Deutschland und in der EU verfügbar gemacht.

Absatz 7 wird als Folgeänderung zu Absatz 1 Satz 1 gestrichen. Mit klinischen Prüfungen darf künftig erst nach Zustimmung einer Ethik-Kommission und nach Genehmigung der Bundesoberbehörde begonnen werden.

Absatz 8 wird als Folgeänderung zum neuen § 22 gestrichen. Dort sind künftig die Verfahren, Anforderungen und Bewertungsaufgaben der Ethik-Kommissionen beschrieben.

### **zu Nummer 18 (§ 21)**

Folgeänderung zu Nummer 17 b).

### **zu Nummer 19 (§ 22)**

Hier werden die allgemeinen organisatorischen und fachlichen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen sowie das Verfahren bei der Ethik-Kommission beschrieben.

Absatz 1 regelt die Antragstellung im Fall von mehreren Prüfern oder wenn die klinische Prüfung in mehreren Prüfzentren durchgeführt werden soll. Der Antrag ist vom Sponsor der Prüfung zu stellen. Die Ethik-Kommission muss unabhängig agieren und interdisziplinär besetzt werden. Da die Ethik-Kommissionen hoheitlich tätig werden, ist es notwendig, deren Bildung, Zusammensetzung und auch Finanzierung durch Landesrecht vorzugeben. Aus der von der Ethik-Kommission erstellten positiven Bewertung muss hervorgehen, dass sie die in Absatz 2 genannten Anforderungen geprüft hat.

Da klinische Prüfungen bei Minderjährigen eher die Ausnahme sind und Ethik-Kommissionen in der Regel die fachliche Kompetenz für die Bewertung dieser Art von klinischen Prüfungen nicht permanent vorhalten können, sind spezielle Anforderungen für solche Konstellationen an die Arbeit der Ethik-Kommissionen erforderlich.

Notwendige Details zu den Regelungen zum Verfahren bei den Ethik-Kommissionen können im Rahmen einer Rechtsverordnung zu einem späteren Zeitpunkt formuliert werden. Dabei wird das Hauptaugenmerk insbesondere auf eine bundeseinheitliche hohe Qualität der Arbeit der Ethik-Kommissionen zu legen sein.

Absatz 2 beschreibt den Prüfauftrag der Ethik-Kommissionen, der im wesentlichen eine rechtliche und ethische Prüfung des Antrages darstellt.

Absatz 3 beschreibt abschließend die konkreten Gründe, wann die Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung versagen darf.

Absatz 4 verpflichtet die Ethik-Kommissionen zur zügigen Bearbeitung der Anträge der Sponsoren innerhalb einer angemessenen Frist.

### **zu Nummer 19 (§ 22a)**

Absatz 1 sieht für das Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde eine Antragstellung durch den Sponsor vor. Der Antrag muss mindestens die in den Medizinprodukt-Richtlinien 90/385/EWG (Nummer 2.2 des Anhangs 6) und 93/42/EWG (Nummer 2.2 des Anhangs VIII) geforderten Angaben enthalten. Um sicherzustellen, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde gestartet werden kann, wird klargestellt, dass die in den o.g. Anhängen der Richtlinien geforderte zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission nachgereicht werden kann.

Zusätzlich kann die Behörde Informationen anfordern, die sie für die wissenschaftlich, technische Bewertung der Risiko-/Nutzen Bewertung, der Sicherheit des Medizinproduktes, der Angemessenheit der biologischen Sicherheitsprüfung und des Prüfplanes benötigt.

Absatz 2 beschreibt den Prüfauftrag der Bundesoberbehörde, der im wesentlichen eine wissenschaftliche und fachliche Prüfung des Antrages darstellt.

Absatz 3 beschreibt abschließend die Versagungsgründe für eine Genehmigung.

Absatz 4 gibt der Bundesoberbehörde eine klare Zielvorgabe für die Bearbeitung von Genehmigungsanträgen. In Angleichung an die Genehmigungspraxis bei Arzneimitteln ist davon auszugehen, dass das BfArM die Anträge innerhalb der vorgegebenen 30 Kalendertage angemessen prüfen kann.

In Absatz 5 wird klargestellt, dass die Beseitigung von Mängeln nicht in das Rechtsbehelfsverfahren verlagert werden kann, sondern in solchen Fällen ein neuer Antrag gestellt werden muss.

Nach Absatz 6 sind die für die Überwachung von klinischen Prüfungen und Prüfzentren zuständigen Landesbehörden durch das BfArM in geeigneter Weise darüber zu informieren, dass in ihrem Zuständigkeitsbereich klinische Prüfungen durchgeführt werden. Eine unbürokratische Umsetzung dieser Forderung kann in einer entsprechenden Weiterentwicklung der im Zusammenhang mit dem bisherigen Anzeigeverfahren entwickelten DIMDI-Datenbank bestehen.

Die Europäischen Richtlinien fordern darüber hinaus in Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG eine Unterrichtung der Europäischen Kommission und der anderen zuständigen europäischen Behörden über klinische Prüfungen, die nicht genehmigt wurden. Damit soll u.a. vermieden werden, dass Sponsoren den in einem Mitgliedstaat abgelehnten Antrag in unveränderter Form in einem anderen Mitgliedstaat erneut stellen. Die Unterrichtung erfolgt über die Informationssysteme des DIMDI.

Absatz 7 regelt die notwendigen Informationspflichten der Bundesoberbehörde gegenüber den Ethik-Kommissionen. Auch hier wird auf die Informationssysteme des DIMDI zurückgegriffen.

**zu Nummer 19 (§ 22b)**

In Absatz 1 wird die Verpflichtung der Bundesoberbehörde beschrieben, die Genehmigung zurückzunehmen, zu widerrufen oder ruhen zu lassen, wenn die entsprechenden Gründe vorliegen. Durch Verweis auf § 22a Absatz 3 werden die Gründe, die zu einer Rücknahme, zu einem Widerruf oder zu einem Ruhen der Genehmigung führen müssen, beschrieben. Das Ruhen einer Genehmigung wird angeordnet werden müssen, wenn grundsätzlich zu erwarten ist, dass der Sponsor notwendige Korrekturen vornehmen kann. Da hier unmittelbar Gesundheitsgefahren für Probanden zu befürchten sind, hat die Bundesoberbehörde keinen Ermessensspielraum mehr.

Absatz 2 regelt die über die Gründe des Absatzes 1 hinausgehenden Umstände, wann die Bundesoberbehörde eine Genehmigung auch widerrufen kann. Die Behörde kann alternativ auch das Ruhen der Genehmigung anordnen.

In Absatz 3 wird ein Anhörungsverfahren vor einer Entscheidung gemäß Absatz 1 und 2 vorgeschrieben. Im Widerspruchsverfahren finden die einschlägigen Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung. Es wird klargestellt, dass im Interesse der Sicherheit der Probanden Anfechtung oder Widerspruch keine aufschiebende Wirkung haben.

Absatz 4 stellt klar, dass die klinische Prüfung im Falle eines Widerrufs, einer Rücknahme oder eines Ruhens nicht fortgeführt werden darf. Dies bedeutet für viele klinischen Prüfungen von Medizinprodukte zunächst einen unmittelbaren Stopp der Prüfung. Der Sponsor und die Prüfsentren müssen sicherstellen, dass keine neuen Probanden mit den Prüfprodukten behandelt werden und die Behandlung von bereits involvierten Studienteilnehmern gefahrlos für die Probanden beendet werden kann. Insbesondere im Falle von Implantaten wird nach Analyse der aufgetretenen Probleme gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschätzt werden müssen, ob die zu prüfenden Produkte explantiert und/oder ersetzt werden müssen. Alternativ kann geprüft werden, ob die Sicherheit und Gesundheit der Probanden auch auf eine andere Art und Weise (z.B. engmaschigere ärztliche Kontrolluntersuchungen) sichergestellt werden kann.

Absatz 5 gibt auch den Ethik-Kommissionen die Möglichkeit, im Falle von später offenbar werdenden Mängeln die zustimmende Bewertung abzuändern. Dies kann notwendig werden, wenn die Ethik-Kommission z.B. im Rahmen von Änderungsanträgen oder auf sonstigen Wegen entsprechende Informationen erhält und entsprechende Maßnahmen treffen möchte. Im konkreten Fall würde die Ethik-Kommission die zuständigen Landesbehörden über ihre Maßnahme informieren. Die Regelung bedeutet nicht, dass die Ethik-Kommissionen zukünftig die Aufgabe haben, klinische Prüfungen systematisch zu überwachen.

Absatz 6 setzt die in der Richtlinie 2007/47/EG (Artikel 1 Absatz 10 c und Artikel 2 Absatz 16 b) festgelegten Informationspflichten um. Die Information erfolgt über die Systeme des DIMDI.

**zu Nummer 19 (§ 22c)**

Absatz 1 regelt die generelle Anzeigepflicht von Änderungen an den Dokumentationen von klinischen Prüfungen. Da die zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der erforderlichen regelmäßigen Überwachung von Prüfstellen auf eine vollständige und aktuelle Dokumentation zu den klinischen Prüfungen angewiesen sind, ist es zweckmäßig, diese Dokumentation zentral beim BfArM bzw. beim DIMDI zu erfassen und den Behörden zugänglich zu machen. Alternativ müssten die Sponsoren dafür sorgen, dass alle beteiligten Landesbehörden über einen vollständigen und aktuellen Satz der Dokumentation verfügen, was auch ökonomisch nicht sinnvoll erscheint.

Im Absatz 2 wird gefordert, dass im Falle von wesentlichen Änderungen an den klinischen Prüfungen der Sponsor eine Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission und eine Begutachtung durch die zuständige Bundesoberbehörde zu beantragen ist. Nimmt der Sponsor dagegen am Prüfplan Änderungen vor, die nicht unter diesen Absatz fallen, so müssen diese nicht der zuständigen Ethik-Kommission gemeldet werden.

Absatz 3 definiert den Begriff "wesentlichen Änderungen" an klinischen Prüfungen. Keine wesentlichen Änderungen sind u.a. Namens- und Adressänderungen, Änderungen der zuständigen Behörden oder der Prüfstellen oder Korrekturen von Schreibfehlern.

In Absatz 4 wird den Ethik-Kommissionen maximal 30 Tage Zeit gegeben, die Änderungen zu bewerten. Da davon auszugehen ist, dass nicht alle Aspekte des ursprünglichen Prüfauftrags (§ 22 Absatz 2) erneut geprüft werden müssen, ist eine Halbierung der ursprünglichen (60 Tage) Frist sachgerecht.

Absatz 5 beschreibt die Umstände, bei denen der Sponsor und die Prüfzentren die gemeldeten wesentlichen Änderungen an den klinischen Prüfungen vornehmen dürfen. Die ursprünglich involvierte Ethik-Kommission muss zugestimmt haben und die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) darf innerhalb von 30 Tagen keine Einwände erhoben haben (fiktive Zustimmung). Im Falle, dass aus Sicht des BfArM oder der Ethik-Kommission einer wesentlichen Änderung nur unter bestimmten zusätzlichen Auflagen zugestimmt werden kann, muss der Sponsor diese Auflagen vor der Implementierung der Änderung erfüllen. Andernfalls dürfen die gemeldeten wesentlichen Änderungen nicht vorgenommen werden und der Sponsor hat seinen Antrag zurückzuziehen.

Absatz 6 setzt die in der Richtlinie 2007/47/EG (Artikel 1 Absatz 10 c) und Artikel 2 Absatz 16 b) festgelegten Informationspflichten um. Die Information erfolgt über die Systeme des DIMDI.

### **zu Nummer 19 (§ 23)**

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 10 d), Artikel 2 Nummer 16 b), Anhang I Nummer 7 und Anhang II Nummer 10 der Richtlinie 2007/47/EG.

### **zu Nummer 19 (§ 23a)**

Der neu eingefügte § 23a dient der Umsetzung Artikel 1 Nummer 10d und Artikel 2 Nummer 16b der Richtlinie 2007/47EG. Absatz 1 regelt das Verfahren bei normaler Beendigung der klinischen Prüfung. Durch die Unterrichtung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein aktueller Überblick über in Deutschland durchgeführte klinische Prüfungen gegeben.

Absatz 2 regelt den Fall, dass der Sponsor die laufende klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen beenden muss. Da möglicherweise auch andere Prüfungen oder auch Prüfungen in anderen Mitgliedstaaten betroffen sein können und die zuständige Bundesoberbehörde ggf. entsprechende Informationen gemäß Absatz 4 weiterleiten muss, ist die Frist zur Meldung auf 15 Tage verkürzt worden.

Mit dem Absatz 3 wird der Hersteller verpflichtet, den nach der Richtlinie 90/385/EWG Anhang 7 bzw. nach der Richtlinie 93/42/EG Anhang X Abschnitt 2.3.7. anzufertigen Bericht der Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen. Dies eröffnet in der Zukunft die Möglichkeit, eine nationale oder europäische Datenbank über erfolgte klinische Prüfungen aufzubauen, die sowohl den Behörden als Informationsquelle für ihre zukünftigen Entscheidungen dient, als auch der medizinischen Fachwelt einen genauen Überblick über verfügbare und sinnvolle Therapien, Innovationen bzw. Produkte ermöglicht.

**zu Nummer 19 (§ 23b)**

Mit dem neu eingefügten § 23b wird klargestellt, dass klinische Prüfungen, die mit Produkten durchgeführt werden, die entsprechend den Anforderungen bereits ordnungsgemäß in Verkehr gebracht werden dürfen, grundsätzlich nicht unter die Anforderungen des MPG fallen. Darunter sind beispielsweise vergleichende klinische Studien, bei denen unterschiedliche Produkte oder Technologien bewertet werden, zu verstehen.

Ausgenommen davon sind klinische Prüfungen, die zum Beispiel die Leistungsfähigkeit und/oder Sicherheit der Produkte bei anderen Zweckbestimmungen belegen sollen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach der geänderten Richtlinie die Zweckbestimmung, im Gegensatz zum bisherigen Verfahren, sehr genau beschrieben werden muss. Wenn nach den heute geltenden Vorgaben zum Beispiel einige Hersteller von Herzschrittmachern als Zweckbestimmung ihrer Produkte "die Stimulation des Herzens" angeben, müssen künftig exakt die Funktion und die Indikationen (inklusive der Kontraindikationen) für die Produkte beschrieben werden. Im Rahmen der klinischen Bewertung ist dann die Leistungsfähigkeit für die genannten Indikationen, z.B. mittels einer klinischen Prüfung vor dem Inverkehrbringen der Produkte, zu belegen. Wenn die Indikation für ein Produkt erweitert werden soll, muss deshalb erneut eine klinische Bewertung und ggf. eine klinische Prüfung nach den Vorgaben des MPG durchgeführt werden.

**zu Nummer 19 (§ 24)**

Folgeänderung zu § 20 ff. Leistungsbewertungsprüfungen, die unter die in § 24 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Bedingungen fallen, sollen wie bisher den gleichen Anforderungen genügen müssen, wie den Anforderungen an klinische Prüfungen von Medizinprodukten. Klargestellt wurde in Nummer 1 außerdem, dass es sich um eine erheblich über das übliche Maß hinausgehende invasive Probenahme handeln muss. Dies betrifft sowohl die Menge als auch die Anzahl der Probenahmen.

**zu Nummer 20 (§ 26)**

Buchstabe a)

§ 26 Absatz 1 regelt, wer in Deutschland von den zuständigen Behörden überwacht wird. Unter Bezugnahme auf Absatz 1 sind in Absatz 2 Satz 1 die grundsätzlichen Befugnisse der Behörden im Hinblick auf die Überwachung und die Festlegung von Maßnahmen geregelt. In der Praxis hat es in der Vergangenheit immer wieder Fragen im Zusammenhang mit dem Umfang der zu überwachenden Bereiche gegeben. Die Änderungen unter aa) und bb) stellen dies für die Zukunft klar.

Buchstabe a) aa)

Es wird klar gestellt, dass die zuständige Behörde auch überprüfen muss, ob die Voraussetzungen zum Errichten, Betreiben und Anwenden der Medizinprodukte erfüllt sind. Dies ergab sich bisher nur mittelbar aus Satz 1.

Buchstabe a) bb)

Weitere Klarstellung des Anwendungsbereiches von § 26 Absatz 2. Die hier aufgeführten Überwachungsaufgaben sind zwar grundsätzlich von Satz 1 mit erfasst. Dieser wurde jedoch unterschiedlich interpretiert, so dass die Ergänzung der Verbesserung der Rechtssicherheit dient.

Buchstabe b)

Die neuen Absätze 2a und 2b setzen Artikel 18 (Organisatorische Verpflichtungen der Mitgliedstaaten) und 19 (Marktüberwachungsmaßnahmen) der Verordnung (EG)



Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates um. Danach besteht seitens der EU die Verpflichtung, dass die zuständigen Behörden über die notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine entsprechende Weiterbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen müssen. Einzelheiten werden in der Allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 37a geregelt.

### **zu Nummer 21 (§ 29)**

Buchstabe a)

Zur Klarstellung und damit besseren Verständlichkeit wird der bisher sehr lange Satz 1 in Absatz 1 in zwei Sätzen neu gefasst. Die Richtlinie 2007/47/EG fordert von den Sponsoren von klinischen Prüfungen die Meldung aller schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse an die zuständigen Behörden. Diese Meldung war bisher im MPG nicht unmittelbar geregelt. Durch die im bisherigen § 23 erfolgte Verweisung auf die relevanten Anhänge der Richtlinien 90/385/EWG (Anhang 7) und 93/42/EWG (Anhang X) war eine indirekte Pflicht gegeben, nur Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem zu prüfenden Produkt stehen oder stehen könnten an die jeweiligen Landesbehörden zu melden. In der Regel stellte das Erfordernis bei den zuständigen Landesbehörden (z.B. Gewerbeaufsichtsämter) den medizinischen und technischen Sachverstand für eine Beurteilung dieser Ereignisse und die möglichen Konsequenzen für die Gesundheit und Sicherheit der Probanden und Anwender vorzuhalten, vor kaum lösbare Probleme. Durch die veränderte Meldepflicht werden zukünftig noch mehr Meldungen bei den Behörden eingehen. Um eine sinnvolle und sachgerechte Beurteilung im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Probanden und Anwender zu gewährleisten, wird diese Aufgabe im Rahmen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM) übertragen. Dies ist auch sachgerecht, da das BfArM u.a. für die Genehmigung dieser klinischen Prüfungen zuständig werden soll. Das BfArM ist auch zuständig für die Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während genehmigungspflichtiger Leistungsbewertungsprüfungen, da die Ursache für etwaige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse während dieser Prüfungen in der Regel in den zusätzlichen invasiven oder den Patienten belastenden Untersuchungen zu finden sein werden. Die Zuständigkeit liegt beim Paul-Ehrlich-Institutes, wenn bei einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums der Liste A des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EWG die mangelhafte Leistungsfähigkeit des Produktes zu einem schwerwiegenden Ereignis führt.

Buchstabe b)

Anpassung an die Namensänderung.

### **zu Nummer 22 (§ 32)**

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstaben b) und c).

Buchstabe b)

Dem BfArM werden in den §§ 13, 22a, 22b, 22c, 23a und 24 neue Aufgaben zugewiesen. Als Folgeänderung werden diese Aufgaben in § 32 Absatz 1 in geänderter Struktur zusammengefasst.

### **zu Nummer 23 (§ 33)**

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 11 der Richtlinie 2007/47/EG.

**zu Nummer 24 (§ 36)**

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 16 und Artikel 2 Nummer 21 der Richtlinie 2007/47/EG.

**zu Nummer 25 (§ 37)**

Buchstabe a)

Die neue Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung ist Folge der Umstellung auf ein Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen. Nicht alle dafür relevanten Grundlagen können im MPG selbst geregelt werden. Die in den Nummern 1 bis 6 genannten Sachverhalte sind an die entsprechende Ermächtigungsgrundlage im AMG angelehnt. Mit der Nummer 7 sollen für Hersteller abweichende Vorgaben dann möglich sein, wenn von den Produkten kein oder nur ein geringes Risiko ausgeht.

Buchstabe b) aa)

Folgeänderung zu Buchstabe b) bb). Der Halbsatz in Absatz 5 Nummer 1 kann gestrichen werden, da die Ermächtigung für Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der neuen Nummer 1a umfassend und abschließend geregelt wird.

Buchstabe b) bb)

Die neue Ermächtigungsgrundlage ist eine Konsequenz aus dem Erfahrungsbericht des BMG zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. Damit werden die Möglichkeiten für Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten, für die bisher keine (ausreichende) Ermächtigung im Medizinproduktegesetz vorhanden war, erweitert. Der genannte Erfahrungsbericht enthält auch Schlussfolgerungen im Hinblick auf eine erforderliche Überarbeitung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom 1. November 2001 (RKI/BfArM-Empfehlung). Unter anderem soll geprüft werden, inwieweit bestimmte Empfehlungen bzw. Anforderungen aus der RKI/BfArM-Empfehlung durch Aufnahme in das Medizinproduktegesetz oder die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verbindlich gemacht werden sollten.

Im Hinblick auf die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Risikoeinstufung "Kritisch C" gemäß RKI/BfArM-Empfehlung) sollen an die Aufbereitung bzw. Aufbereiter dieser Medizinprodukte zusätzliche Anforderungen gestellt werden. Dazu gehört z.B. eine Zertifizierungspflicht für bestimmte Aufbereiter.

Ausgehend davon sind Anforderungen an die Zertifizierung von Aufbereitern und Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die von der zuständigen Behörde anerkannt werden, in das Medizinprodukterecht aufzunehmen.

zu Buchstabe c)

Da das BfArM für die neu übertragenen Aufgaben insgesamt ca. 28 neue Stellen benötigt, die über Gebühren gegenfinanziert werden müssen, wird in der Ermächtigungsgrundlage für die Medizinprodukte-Gebührenverordnung angeordnet, dass allein das Kostendeckungsprinzip zum tragen kommen soll. Es gilt nach § 3 Abs. 2 des Verwaltungskostengesetzes das Verbot der Kostenüberdeckung, wonach Gebühren so bemessen sein müssen, dass das geschätzte Gebührenaufkommen den auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand für den betreffenden Verwaltungszweig nicht übersteigt. Die Erhebung von Verwaltungsgebühren zur Erzielung von Überschüssen ist damit nicht gestattet. Die Gebührenkalkulation, die nach den Vorgaben des BMF

eine Vollkostendeckung anstrebt, wird somit für bestehende und neue Amtshandlungen auf das Kostendeckungsprinzip ausgerichtet.

zu Buchstabe d)

Umsetzung von Artikel 2 Nummer 17 a) der Richtlinie 2007/47/EG.

#### **zu Nummer 26 (§ 37a neu)**

Die vorgesehene allgemeine Verwaltungsvorschrift soll konkrete Vorgaben enthalten, die eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherstellt, um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 Genüge leisten zu können.

#### **zu Nummer 27 (§ 42)**

Folgeänderung des neu eingefügten Absatz 3a in § 11. Das Abgabeverbot solcher Tests an andere als die genannten Personen und Einrichtungen ist nur in Verbindung mit einer Ordnungswidrigkeit wirksam.

#### **zu Nummer 28 (§ 44)**

Angesichts der mit diesem Gesetz künftig vorgesehenen Pflicht, erst dann mit klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen beginnen zu dürfen, wenn eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission und eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegen, bedarf es einer Übergangsregelung für laufende Vorhaben. Entscheidend für die weitere Anwendung der bis zum 20. März 2010 geltenden Bestimmungen soll sein, ob mit der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung vor dem 21. März 2010 begonnen wurde. Allerdings sollen aus Gründen der Verbesserung des Probandenschutzes auch für diese am Stichtag bereits laufenden klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen die mit diesem Gesetz in Artikel 3 vorgenommenen Änderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zur Anwendung kommen.

### **Zu Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Verordnung)**

#### **zu Nummer 1 (§ 2)**

Aktualisierung des Verweises

#### **zu Nummer 2 (§ 3)**

Aktualisierung der Verweise

#### **zu Nummer 3 (§ 4)**

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstabe b) und d). Die Verfahren bei Sonderanfertigungen und der Eigenherstellung von aktiven Implantaten werden in den neu gefassten Absätzen 2 und 4 zusammengefasst beschrieben.

Buchstabe b)

Umsetzung von Anhang I Nummer 6 e) und des Erwägungsgrundes 9 der Richtlinie 2007/47/EG. Zur Verbesserung der Patientensicherheit wird der Hersteller künftig ver-

pflichtet, eine systematische Marktbeobachtung durchzuführen und die zuständigen Behörden über bekannt gewordene Vorkommnisse zu unterrichten. Hinsichtlich der Patientinformation ist der Hersteller verpflichtet, diese dem Patienten auszuhändigen. Die Aufbewahrungspflichten wurden zudem angepasst.

Buchstabe c)

Umsetzung von Anhang I Nummer 6 e) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe d)

Die Überwachungsbehörden haben in der Praxis des Öfteren eine unzureichende Vorgehensweise der Eigenhersteller feststellen müssen. Zum Teil beruhte dies auf Unkenntnis der geltenden Bestimmungen. Da das Auffinden der einschlägigen Vorgaben andererseits nicht immer einfach ist, da komplizierte Verweisungsketten zu bilden waren, sollen zur Rechtsklarheit die relevanten Aspekte zusammengefasst werden. Im Interesse des Patientenschutzes soll auch bei der Eigenherstellung eine systematische Marktbeobachtung erfolgen. Bei bestimmten Vorkommnissen sind zudem die zuständigen Behörden zu unterrichten.

#### **zu Nummer 4 (§ 5)**

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstabe b). Die Verfahren bei der Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika werden im neuen Absatz 6 zusammengefasst beschrieben.

Buchstabe b)

Der neue Absatz 5 regelt die Aufbewahrungsverpflichtung des Herstellers für die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der Richtlinie 98/79/EG sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen. Zum neuen Absatz 6 gilt die Begründung zu Nummer 3 Buchstabe d) entsprechend.

#### **zu Nummer 5 (§ 7)**

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstabe b) und f). Die Verfahren bei Sonderanfertigungen und der Eigenherstellung von Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG werden in den neu gefassten Absätzen 5 und 9 zusammengefasst beschrieben.

Buchstabe b)

Umsetzung von Anhang II Nummer 8 f) und g) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe c)

Umsetzung von Anhang II Nummer 8 f) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe d)

Umsetzung von Artikel 2 Nummer 10 b) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe e)

Folgeänderung zu Buchstabe d). Die Begründung zu Nummer 3 Buchstabe d) gilt entsprechend.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)**

#### **zu Nummer 1 (§ 1)**

Zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Probanden und Patienten während klinischer Prüfungen ist es notwendig, auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse während klinischer Prüfungen umfassend zu erfassen, wissenschaftlich zu bewerten und ggf. notwendige Korrekturmaßnahmen zu veranlassen. Daher wird der Geltungsbereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung auf den Bereich der Risikobewertung von Vorkommnissen und unerwünschten Ereignissen mit Produkten in der Vormarkphase (klinische Prüfungen und bestimmte Leistungsbewertungsprüfungen) ausgedehnt.

Bisher war diese Aufgabe nicht explizit geregelt. Sie wurde und wird z.Zt. noch primär von den verantwortlichen Sponsoren und Prüfzentren wahrgenommen bzw. die Bewertung der Vorkommnisse erfolgt durch die Landesbehörden (s.a. Begründung zu § 29). Eine parallele, unabhängige Bewertung durch eine staatliche Behörde ist allerdings erforderlich. Die Bewertung solcher unerwünschten Ereignisse erfordert neben einer umfangreichen, aktuellen und genauen Kenntnis der medizinischen Technologien und der Medizinprodukte auch umfassende medizinische Kenntnisse. Dieser notwendige Sachverstand kann in Anbetracht der Anzahl von jährlich ca. 300 klinischen Prüfungen in Deutschland zu vertretbaren Kosten nur an einer zentralen Behörde vorgehalten werden.

#### **zu Nummer 2 (§ 2)**

Buchstabe a)

Es handelt sich um eine Anpassung an die Definition einer korrektiven Sicherheitsmaßnahme im Feld gemäß der Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev 5. Die Definition des Rückrufes im Sinne der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung geht über die "Rückruf"-Definitionen in anderen New-Approach-Richtlinien hinaus. Im Bereich der Medizinprodukte können häufig Produkte nicht einfach zurückgerufen (Zurückschicken zum Händler, Hersteller oder vernichten) werden. Vielmehr müssen z.B. für bereits implantierte oder in der Nutzung befindliche Produkte besondere Vorkehrungen getroffen oder individuelle Nutzen-/Risiko-Bewertungen durchgeführt werden, um die Risiken für die Patienten, Anwender und/oder Dritte zu minimieren.

Buchstabe b)

Rechtsförmliche Anpassung

Buchstabe c)

Aufnahme einer Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses während klinischer Prüfungen. Die Richtlinie 2007/47/EG fordert die Meldung und Erfassung aller schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen. Die neue Definition orientiert sich an den existierenden Definitionen in den relevanten ISO-Normen und den im Rahmen der GCP-Richtlinie verwendeten Definitionen. Im Gegensatz zur bisherigen Praxis verlangt der Europäische Gesetzgeber eine Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen auch dann, wenn sie ursächlich nicht mit dem Produkt zusammenhängen. Diese Meldungen können auf grundlegende Risiken des medizinischen Verfahrens hinweisen.

Im Gegensatz zu den meisten Arzneimitteln kann die Anwendung von Medizinprodukten auch mit Gefahren für Anwender oder Dritte verbunden sein (z.B. Krankenschwester wird

bei der Positionierung an einem Röntgentisch die Hand schwer gequetscht). Deshalb ist es notwendig, auch diese Vorfälle in die Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses mit einzuschließen.

Eine weitere Erläuterung des Begriffs "schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands" findet sich in dem MEDDEV-Dokument 2.12-1, Pkt. 5.1.1 C.

**zu Nummer 3 (§ 3)**

Buchstabe a)

Der bisherige Wortlaut führte teilweise zu dem Missverständnis, dass sämtliche weltweite Vorkommnisse mit Produkten, die auch in Europa in Verkehr gebracht sind, gemeldet werden müssten. Es wird daher klargestellt, dass korrektive Maßnahmen außerhalb der EU nur dann gemeldet werden müssen, wenn diese Maßnahmen auch Produkte in der EU betreffen. Eine Information über die diesen Maßnahmen zugrunde liegenden Vorkommnisse ist notwendig, um der zuständigen Bundesoberbehörde eine Bewertung dieser korrektiven Maßnahme zu ermöglichen.

Buchstabe b)

Nach den Erfahrungen der zuständigen Bundesoberbehörden hat der bisherige Wortlaut dazu geführt, dass viele Meldungen nicht erfolgt sind, da etliche Vorkommnisse bzw. deren Folgen nicht im Rahmen der unmittelbaren Behandlung festgestellt werden. Deshalb wird klargestellt, dass Ärzte und Zahnärzte Vorkommnisse, die sie im Rahmen der Diagnostik und Behandlung entdecken, melden müssen. Dies soll auch gelten, wenn ein Vorkommnis im Rahmen einer Obduktion festgestellt wird.

Buchstabe c)

Umsetzung von Anhang I Nummer 7 und Anhang II Nummer 10 d) der Richtlinie 2007/47/EG. In Analogie zu den Vorschriften zu Vorkommnismeldungen müssen sowohl der Sponsor, der sich auch im Ausland befinden kann, als auch die Prüfeinrichtung (als Anwender) eine Meldung über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis abgeben.

Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die nicht in Deutschland auftreten, ist im Gegensatz zu den Vorkommnismeldungen (§ 3 Absatz 1) bei multizentrischen klinischen Prüfungen in der Richtlinie 2007/47/EG vorgesehen, dass entsprechende Meldungen über Ereignisse an alle Mitgliedstaaten geschickt werden, die an der klinischen Prüfung beteiligt sind. Dies ist sachgerecht im Hinblick darauf, dass die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit dieser Produkte noch nicht bestätigt ist. Die im allgemeinen relativ geringen Fallzahlen könnten dazu führen, dass schwerwiegenden Probleme aufgrund statistischer Wahrscheinlichkeiten nicht rechtzeitig von den Behörden erkannt werden.

Buchstabe d)

Folgeänderung zu c)

**zu Nummer 4 (§ 5)**

Folgeänderung zu Nummer 3

**zu Nummer 5 (§ 7)**

Buchstabe a)

Deregulierung von Informationspflichten und Vereinfachung des Verfahrens von Bekanntmachungen.

Buchstabe b)

Nach § 12 kann festgelegt werden, dass bestimmte Meldungen auf elektronischem Weg in einem standardisierten Datenformat zu erfolgen haben. Dies ist erforderlich, damit die zuständigen Bundesoberbehörden ihren diversen Informationspflichten gegenüber den europäischen Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der deutschen Landesbehörden effizient nachkommen können. Die entsprechende Dateninfrastruktur muss den beteiligten Kreisen seitens der zuständigen Bundesoberbehörden auf der Website zur Verfügung gestellt werden.

#### **zu Nummer 6 (§ 8)**

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

#### **zu Nummer 7 (§ 9)**

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

#### **zu Nummer 8 (§ 10)**

Buchstabe a)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

Buchstabe b)

Die im neuen Satz 3 enthaltene nicht abschließende Aufzählung der Stellen, mit denen die zuständigen Bundesoberbehörden im Rahmen der Risikobewertung zusammenarbeiten sollen, wird um die explizite Nennung der Ethik-Kommissionen erweitert. Dies dient der Klarstellung, dass im Rahmen der Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen auch ethische Aspekte relevant werden können.

#### **zu Nummer 9 (§ 11)**

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

#### **zu Nummer 10 (§ 12)**

Buchstabe a)

Die Aufnahme des Wortes "unverzüglich" soll klarstellen, dass es keine Zeitverzögerung bei der Einleitung und Durchführung von Untersuchungen zur Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes geben darf.

Buchstabe b)

Der neu aufgenommene Absatz 3 ist eine Folge der Erweiterung des Geltungsbereiches der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Der neue Absatz 4 ist aufgrund von Erfahrungen aus der Vergangenheit aufgenommen worden. Bei einigen Produktgruppen wurde eine sehr hohe Anzahl von Produkten einschließlich Zubehör nach dem jeweiligen Vorkommnis durch den Anwender oder Betreiber verworfen und dadurch die Sachverhaltsaufklärung erschwert bis unmöglich gemacht. Im Interesse der Patientensicherheit ist dies nicht akzeptabel.

Absatz 5 dient der Entbürokratisierung. Die Bundesoberbehörden, die Hersteller von Medizinprodukten sowie Sponsoren von klinischen Prüfungen sind gemäß der Richtlinie 2007/47/EG zu umfangreichen Informationen gegenüber anderen europäischen Behörden verpflichtet. Um dies möglichst unbürokratisch zu realisieren, ist beabsichtigt, viele dieser Pflichten durch die Einführung bzw. den Ausbau einer europäischen Datenbank EUDAMED zu erfüllen. Dazu müssen die Behörden in die Lage versetzt werden, von den Herstellern und Sponsoren entsprechend aufbereitete Informationen erhalten zu können. Die von den Betroffenen auf elektronischem Weg übermittelten und in einem vorgegebenen standardisierten Protokoll verfassten Information und Meldungen können von den Bundesoberbehörden einfach verarbeitet und an die Europäischen Instanzen (künftig auch die Datenbank EUDAMED) effizient weitergeleitet werden.

**zu Nummer 11 (§ 13)**

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

**zu Nummer 12 (§ 14)**

Buchstabe a)

Mit der Aufnahme dieses Satzes soll klargestellt werden, dass die in den entsprechenden Anhängen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG für die Auslegung und Konstruktion der Produkte geforderten Grundsätze der integrierten Sicherheit auch auf die Auswahl von korrektiven Maßnahmen anzuwenden sind.

Buchstabe b)

Die Einfügung trägt dem Umstand Rechnung, dass insbesondere außerhalb der Geschäftszeiten die Erreichbarkeit von Unternehmen über Callcenter sichergestellt wird.

**zu Nummer 13 (§ 14a)**

Die Änderung ergibt sich aus der Erweiterung des Geltungsbereiches der Verordnung. Danach haben bei Sicherheitsrisiken, die während einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung auftreten, sowohl der Sponsor als auch die die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen die Verpflichtung, für die unverzügliche Veranlassung von Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen.

Nach Absatz 2 sind die zuständige Bundesoberbehörde und die entsprechenden Ethik-Kommissionen zu informieren, da die aufgetretenen Umstände Auswirkungen auf die Genehmigung einer klinischen Prüfung haben können und gegebenenfalls zu einem Widerruf der Genehmigung führen können (siehe auch § 22b MPG).

**zu Nummer 14 (§ 15)**

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).



**zu Nummer 15 (§ 16)**

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1). Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung sind den Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes gleichzusetzen.

**zu Nummer 16 (§ 20)**

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1). Bei Meldungen nach § 3 Absatz 5 Satz 3, bei denen weder der Sponsor noch der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz in Deutschland hat, liegt es im Ermessen der zuständigen Bundesoberbehörde, in Fällen, die mit einem schwerwiegenden Sicherheitsrisiko verbunden sind, bzw. bei denen korrektive Maßnahmen durchgeführt werden, die für die Prüfeinrichtungen, in denen diese klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchgeführt wird, zuständigen obersten Landesbehörden oder die von diesen benannten zuständigen Behörden zu unterrichten.

**zu Nummer 17 (§ 21)**

Umsetzung Artikel 1 Nummer 10 c) und Artikel 2 Nummer 16 b) der Richtlinie 2007/47EG. Die Unterrichtung erfolgt über die Informationssysteme des DIMDI.

**zu Nummer 18 (§ 22)**

Buchstabe a)

Anpassung an die Namensänderung

Buchstabe b)

Umsetzung von Anhang I Nummer 1 d) und Anhang II Nummer 1 d) der Richtlinie 2007/47/EG.

**zu Nummer 19 (§ 24)**

Da es sich bei den im Handelsregister als vertretungsberechtigt ausgewiesenen Personen um öffentliche Daten handelt, kann auf eine Schwärzung zum Zweck der Internetveröffentlichung verzichtet werden.

**zu Nummer 20 (Anlage zu § 16)**

Buchstabe a)

Erfahrungen des BfArM haben gezeigt, dass es notwendig ist, im Falle von auftretenden Problemen mit Gefäßprothesen oder Gefäßstützen (Stents) alle betroffenen Patienten sehr schnell ermitteln zu können. Eine Einschränkung auf endoluminale Gefäßprothesen oder Gefäßstützen hat sich als nicht zweckmäßig erwiesen.

Buchstabe b)

In der Vergangenheit gab es mehrfach korrektive Maßnahmen in Bezug auf Hüftendoprothesen. Dabei reichte es häufig nicht, nur die noch nicht implantierten Produkte zurückzurufen. Oft war und ist es notwendig, eine auf den einzelnen Patienten bezogene Risiko-/Nutzen-Abwägung einer vorzeitigen Re-Implantation durchzuführen. Hierzu müssen die betroffenen Patienten schnell und sicher identifizieren werden können. Durch die Aufnahme von Hüftendoprothesen in die Anlage soll dies zukünftig möglich sein.

**zu Artikel 4 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)****zu Nummer 1**

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen wurde durch die Bundesärztekammer mit allen betroffenen Kreisen in einem mehrjährigen intensiven Beratungsprozess überarbeitet. Diese neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 enthält ein modernes Konzept zur Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, das den aktuellen Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem entspricht. Dem trägt der neue Absatz 1 Rechnung. Zugleich wird damit die Ermächtigung nach § 37 Abs. 5 Nr. 2a) umgesetzt, die mit dem Gesetz zur Änderung medizinerrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) eingeführt wurde.

Um den Laboratorien genügend Zeit für die Umstellung zu geben, enthält die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 eine Übergangsregelung. Diese Übergangsregelung wird in Absatz 2 umgesetzt.

Absatz 3 regelt, dass ab dem 1. April 2010 für die interne und externe Qualitätssicherung gemäß Absatz 2 nur noch die 2007er Richtlinie zur Anwendung kommen darf.

Absatz 4 regelt die Aufbewahrungsfristen und die Vorlageverpflichtung des bisherigen Satz 2 in unveränderter Form.

**zu Nummer 2**

Rechtsförmliche Anpassung, die durch die Neufassung des § 4a erforderlich geworden ist.

**zu Artikel 5 (Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung)****Vorbemerkung**

Der Kostenberechnung liegt das Kostendeckungsprinzip zugrunde. Zugrunde gelegt wurden die Personalkostenansätze sowie die Sachkostenpauschale für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen aus dem Jahr 2007. Hinzu kommt die BfArM-spezifische Sachkostenpauschale auf Basis der gewonnenen KLR- Ergebnisse.

Für die konkrete Berechnung der jeweiligen Gebühren wurde der errechnete Stellenbedarf unter Berücksichtigung der Personalgemeinkosten zum geschätzten anteiligen Bearbeitungsaufwand für die einzelnen neuen Amtshandlungen ins Verhältnis gesetzt.

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die meisten gebührenpflichtigen Tatbestände nach wie vor nicht festen Gebühren zugeordnet werden können. Es wird deshalb für die neuen Amtshandlungen ein Gebührenrahmen genannt mit der Konsequenz, dass bei den entsprechenden Amtshandlungen die Gebühren je nach dem dokumentierten, tatsächlichen Aufwand unterschiedlich festgesetzt werden können.

**zu Nummer 1 (§ 3)**

Die Neufassung ist eine Folgeänderung der erweiterten Zuständigkeit der zuständigen Bundesoberbehörde in § 13 in Verbindung mit § 32 MPG.

Ausgehend von ca. 400 Anträgen von (Landes-)Behörden und von Inverkehrbringern nach § 5 MPG errechnet sich bei dem notwendigen Personalbedarf eine Gebühr von ca. 989,70 Euro. Da auch einfache Sachentscheidungen möglich sind, erscheint ein Gebührenrahmen von 200 Euro bis 1.000 Euro angemessen.

### zu Nummer 2 (§ 5)

Ausgehend von einer geschätzten Zahl von 300 Genehmigungen für klinische Prüfungen pro Jahr lässt sich der geschätzte anteilige Bearbeitungsaufwand für die einzelnen neuen Amtshandlungen wie folgt differenzieren:

- |    |  |          |
|----|--|----------|
| 1. | Genehmigungserteilung bei klinischen Prüfungen :   | ca. 79 % |
| 2. | Bearbeitung von Änderungsanzeigen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen (einschl. der Bearbeitung nicht genehmigungspflichtiger IVD-Anzeigen): | ca. 21 % |

In die Gebühr für die Genehmigung der klinischen Prüfungen ist der Bearbeitungsaufwand für die Bewertung unerwünschter schwerwiegender Ereignisse (geänderter § 3 Absatz 5 MPSV) einbezogen. Entsprechend den Regelungen in der AMG-KostV wird für den letztgenannten Aufwand keine separate Gebühr angesetzt. Die unter der Vorgabe der Vollkostendeckung auf die einzelnen beschriebenen Amtshandlungen entfallenden Gebühren können wie folgt differenziert dargestellt werden:

Für das Genehmigungsverfahren selbst ergibt sich eine Gebühr je nach Aufwand von bis zu 6.130 Euro pro Verfahren ( $2.328.217 \text{ Euro} \times 0,79 : 300 = 6.130$ ). Die Gebühr für die Bearbeitung von Änderungsanzeigen ergibt sich je nach Aufwand von bis zu 1.630 Euro ( $2.328.217 \text{ Euro} \times 0,21 : 300 = 1.629,75 \text{ Euro}$ ) pro Anzeige.

Vor dem Hintergrund des Ziels der Verfahrensvereinfachung durch Bürokratieabbau wurde keine ausdifferenzierte Gebührenstruktur für Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen vorgesehen, sondern auch hier auf die Erfahrungen im Arzneimittelbereich zurückgegriffen. Gebührenpositionen, denen ein vergleichbarer Aufwand zugrunde liegt, wurden daher zusammengefasst.

Mit dem oberen und unteren Gebührenrahmen wird der geschätzte Sach- und Personalaufwand berücksichtigt, der sich bei der Bearbeitung von Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen ergibt. Wesentliches Kriterium für die Ausfüllung des Rahmens ist die Bearbeitungsdauer durch das wissenschaftliche und administrative Personal, die für jedes Genehmigungsverfahren dokumentiert wird. Die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen kann nach den Umständen des jeweiligen Einzelfalls unterschiedlich aufwändig sein und - bei besonders gelagerten sehr komplexen Sachverhalten - entsprechend hohe Verwaltungskosten verursachen. Mit dem relativ weit gespannten Gebührenrahmen wird die gesamte Bandbreite der Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen erfasst. Gleiches gilt für die Bearbeitung von Änderungsanzeigen.

### zu Nummer 2 (§ 6)

Die Änderung ist erforderlich, da die zuständige Bundesoberbehörde neben Benannten Stellen aufgrund der in § 13 MPG neu aufgenommenen Entscheidungsbefugnis zur Einstufung von Medizinprodukten sowie des neuen Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen auch den Verantwortlichen nach § 5 MPG sowie Sponsoren nach § 32 MPG beraten soll. Hierbei kann es sich um Beratungsgespräche über sehr komplexe Sachverhalte handeln, die z.B. Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen vorbereiten sollen. Bei der Höhe der Gebühr ist deshalb zu berücksichtigen, dass diese Beratungen in eigens zu diesem Zweck anberaumten besonderen Erörterungsterminen stattfinden. An diesem Termin nehmen im Einzelfall bis zu acht Sachverständige der Bundesoberbehör-

den teil. Diese Form der Beratung, die für die Betroffenen in der Regel einen hohen wirtschaftlichen Wert hat, geht weit über die allgemeine Auskunftspflicht des § 25 VwVfG hinaus.

Der Gebührenrahmen berücksichtigt andererseits auch eine schriftliche Beratung bei einfacheren Sachverhalten. Der niedrigste Betrag von 500 Euro entspricht dem Höchstbetrag für eine nicht einfache schriftliche Auskunft gemäß § 8 Nr. 2 und ermöglicht damit eine über eine nicht einfache schriftliche Auskunft hinausgehende schriftliche Beratung.

**zu Nummer 3**

Redaktionelle Anpassung

**zu Artikel 6 (Weitere Änderung des Medizinproduktegesetzes)**

Der neu eingeführte § 11 Absatz 3a soll zunächst erprobt werden und wird daher bis zum 31. Dezember 2012 befristet.

**zu Artikel 7 (Inkrafttreten/Außerkräfttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Artikel 6 tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
NKR-Nr. 823 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher  
Vorschriften**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des o.g. Gesetzes auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Für die Wirtschaft werden mit dem Gesetz zweiundzwanzig Informationspflichten eingeführt, neunzehn geändert und drei abgeschafft. Das Bundesministerium schätzt, dass zur Erfüllung dieser Informationspflichten neue Bürokratiekosten von 7.165 T€ pro Jahr anfallen. Die Umstellung auf ein elektronisches Meldeverfahren und der Wegfall der Informationspflichten entlastet die Wirtschaft um jährlich 121 T€. Per Saldo wird die Wirtschaft mit jährlichen Kosten in Höhe von 7.044 T€ belastet.

Der mit rund 6.519 T€ überwiegende Teil der Bürokratiekosten wird durch die Umsetzung von EU-Richtlinien verursacht. Acht Informationspflichten, mit denen die Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten neu geregelt werden, sind rein national begründet. Sie verursachen per Saldo Bürokratiekosten von 525 T€. Das Bundesministerium hat nachvollziehbar begründet, dass es diese Neuregelung für notwendig hält, um Probanden und Patienten ausreichend zu schützen.

Für die im Bereich der Medizinprodukte zuständigen Bundesoberbehörden werden mehrere Informationspflichten (Unterrichtung anderer nationaler oder europäischer Behörden) geschaffen. Die dadurch entstehenden Bürokratiekosten schätzt das Bundesministerium als gering ein, da dafür in erster Linie das bereits bestehende elektronische Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) genutzt werden kann.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter