

**Allgemeine  
Verwaltungsvorschrift**  
der Bundesregierung

---

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des  
Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungs-  
vorschrift - MPGVwV)**

**A. Problem und Ziel**

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung hat noch einmal deutlich gemacht, welche zentrale Bedeutung einer funktionierenden Marktüberwachung bei der Umsetzung der sog. Neuen Konzeption (New Approach) nach der Entschließung des Rates vom

7. Mai 1985 zukommt. Die Länder haben in den letzten Jahren unterschiedliche Maßnahmen ergriffen, um ihren Überwachungsaufgaben in geeigneter Weise nachzukommen. Aufgrund praktischer Erfahrungen ist es gleichwohl geboten, mittels einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift konkrete Vorgaben zu machen, die eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherstellen, auch um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der genannten EG-Verordnung entsprechen zu können.

**B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Verwaltungsvorschrift.

**C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

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

Für die Wirtschaft entstehen keine neuen Informationspflichten. Mehrkosten können im Handel und in Gesundheitseinrichtungen dann entstehen, wenn die zuständigen Behörden vom Instrument der Probenahme Gebrauch machen. Die möglichen Mehrkosten sind allerdings marginal.

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

Für die Gemeinden entstehen durch die Verwaltungsvorschrift keine neuen Aufgaben und damit auch kein Erfüllungsaufwand.

Für den Bund kann zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Einführung eines Systems zur Qualitätssicherung nach § 9 entstehen. Der zusätzliche Aufwand ist mit dem bestehenden Personal und den vorhandenen Sachmitteln zu bewältigen.

Angesichts unterschiedlicher Rahmenbedingungen sind zusätzliche Kosten für einige Länder nicht auszuschließen, da die zu erstellenden Grundsätze der Überwachung, die Rahmenüberwachungsprogramme und insbesondere das gemeinsame System zur Qualitätssicherung zu einem personellen und sachlichen Optimierungsbedarf führen können.

## **F. Weitere Kosten**

Mehrkosten für die sozialen Sicherungssysteme, insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen nicht. Auswirkungen auf den Beitragssatz der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung sind daher nicht zu erwarten. Insgesamt ist weder mit Auswirkungen auf Einzelpreise noch auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, zu rechnen.

**Bundesrat**

**Drucksache 863/11**

**21.12.11**

G - AS - Fz

**Allgemeine  
Verwaltungsvorschrift**  
der Bundesregierung

---

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des  
Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungs-  
vorschrift - MPGVwV)**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 21. Dezember 2011

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des  
Medizinproduktegesetzes  
(Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 84 Absatz 2  
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

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

Die Stellungnahme der Bundesregierung zur Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates ist als Anlage 2 beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des  
Medizinproduktegesetzes  
(Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV)**

**Vom ...**

Nach Artikel 84 Absatz 2 des Grundgesetzes in Verbindung mit § 37a des Medizinproduktegesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 26 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt worden ist, erlässt die Bundesregierung folgende Allgemeine Verwaltungsvorschrift:

**§ 1**

**Anwendungsbereich**

- (1) Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder. Sie gilt auch für die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes.
- (2) Die Verwaltungsvorschrift wird entsprechend angewendet auf den Verkehr mit Medizinprodukten in der Bundeswehr. Soweit es zur Erfüllung der besonderen Aufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung erforderlich ist, regelt das Bundesministerium der Verteidigung unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten die Durchführung der Verwaltungsvorschrift in entsprechenden Vorschriften.
- (3) Die Verwaltungsvorschrift wird auch angewendet auf die Überwachung von Medizinprodukten, die von den zuständigen Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen für folgende Aufgaben benötigt werden:
- a) für den Zivil- und Katastrophenschutz oder
  - b) zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen oder bedrohlicher übertragbarer Krankheiten.

## § 2

### **Grundsätze der Überwachung**

(1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsaufgaben gemäß § 26 des Medizinproduktegesetzes auf der Grundlage eines gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durch. Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen gemeinsam die Grundsätze für die Überwachung fest. Diese Grundsätze sollen insbesondere Kriterien enthalten für:

1. risikobasierte Überwachungsmaßnahmen,
2. Überwachungsintervalle und Art der Überwachungsmaßnahmen und
3. die personelle und sachliche Ausstattung für die Durchführung der Überwachung.

(2) Bei der Durchführung der Überwachungsaufgaben wenden die zuständigen Behörden ein System zur Qualitätssicherung nach § 9 an, dessen Anforderungen von den zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam und einheitlich festgelegt werden.

## § 3

### **Rahmenüberwachungsprogramm**

Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm fest, das die Marktüberwachung nach Kapitel 3 der Verordnung (EG) 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) einschließt und dessen Bestandteile insbesondere Inspektionen und Probenahmen sind. Das Programm ist jährlich fortzuschreiben. Zur Umsetzung des Rahmenüberwachungsprogramms werden von den zuständigen Behörden Überwachungspläne erstellt.

## § 4

### **Zentrale Koordinierungsstelle und Informationsaustausch**

(1) Die Länder bestimmen gemeinsam eine zentrale Koordinierungsstelle und legen deren Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Überwachung im Medizinproduktebereich fest.

(2) Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen im Bereich der Marktüberwachung ein Verfahren

1. zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission und
2. zum Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der Europäischen Kommission und der Drittstaaten fest.

(3) Die zuständigen Obersten Landesbehörden berichten dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich über die aufgestellten Rahmenüberwachungsprogramme und über die Ergebnisse der Überwachung.

## **§ 5**

### **Durchführung von Inspektionen**

(1) Inspektionen sind vor Ort durchgeführte Kontrollen und Besichtigungen im Rahmen der Überwachung. Inspektionen dienen insbesondere der Feststellung, ob die Voraussetzungen für folgende Tätigkeiten erfüllt sind,

1. zum Inverkehrbringen,
2. zur Inbetriebnahme,
3. zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten,
4. zur Durchführung von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen mit Medizinprodukten sowie
5. zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen.

Sie können angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden und sollen die Besonderheiten der Tätigkeiten in Betrieben und Einrichtungen berücksichtigen.

(2) Routinemäßige Inspektionen werden gemäß dem Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3 geplant.

(3) Anlassbezogene Inspektionen werden insbesondere auf Grund von Verbraucherbeschwerden, sonstigen Beanstandungen oder Berichten und Meldungen über mögliche

Gefährdungen durch Medizinprodukte durchgeführt. Sie können auch im Rahmen europäischer Marktüberwachungsmaßnahmen durchgeführt werden.

(4) Inspektionen sind nach Verfahrensanweisungen des Systems zur Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung der Länder durchzuführen und zu dokumentieren. Bundeseinheitlich abgestimmte Verfahrensanweisungen werden von der Koordinierungsstelle nach § 4 Absatz 1 auf deren Webseite veröffentlicht.

## **§ 6**

### **Entnahme von Proben**

(1) Proben können entnommen werden:

1. aus Betrieben und Einrichtungen im Sinne von § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes, die nach den Überwachungsplänen für eine Inspektion vorgesehen sind,
2. als Schwerpunktproben von Medizinprodukten
  - a) mit hohem Risikopotential,
  - b) für die Eigenanwendung,
  - c) die aufgrund von Vereinbarungen oder Absprachen mit anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums über die Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung durchzuführen sind oder
  - d) im Verdachtsfall (Verdachtsprobe).

(2) Art und Anzahl der zu ziehenden Proben wird auf der Grundlage der Kriterien gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 ermittelt; dies gilt nicht für Verdachtsproben nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d.

## **§ 7**

### **Überprüfung von Medizinprodukten**

(1) Überprüfungen von Medizinprodukten sind Kontrollen von Unterlagen, physische Kontrollen oder Laborprüfungen.

(2) Routinemäßige Überprüfungen sind auf der Grundlage des Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durchzuführen.



(3) Anlassbezogene Überprüfungen werden bei Verdacht auf einen nicht ordnungsgemäßen Zustand von Medizinprodukten oder bei einer potentiellen Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Anwendung dieser Medizinprodukte vorgenommen.

## **§ 8**

### **Verfahren bei festgestellten Mängeln**

(1) Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen ein Verfahren für die Vorgehensweise fest, wenn während der Inspektion oder Überprüfung von Medizinprodukten mögliche oder tatsächliche Mängel festgestellt werden.

(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden verständigen sich mit den zuständigen Obersten Landesbehörden auf ein Verfahren, um bei Gefahren, die von Medizinprodukten ausgehen, innerhalb eines angemessenen Zeitraumes bundeseinheitlich informieren zu können.

## **§ 9**

### **System zur Qualitätssicherung**

Die zuständigen Behörden betreiben nach Art und Umfang ihrer Tätigkeiten ein System zur Qualitätssicherung, das die aktive Beteiligung der zuständigen Obersten Landesbehörden einschließt. Die zuständigen Bundesoberbehörden betreiben ebenfalls ein System zur Qualitätssicherung nach Art und Umfang ihrer Tätigkeiten. Das System zur Qualitätssicherung soll zumindest die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren einschließlich Verfahren für interne Audits festlegen. Insbesondere soll durch das System zur Qualitätssicherung sichergestellt werden, dass

1. die Behörden für die Durchführung ihrer Aufgaben über eine ausreichende personelle und sachliche Ausstattung verfügen,
2. die mit der Überwachung beauftragten Personen für die Ausübung ihrer Tätigkeiten kompetent und ausreichend qualifiziert sowie unabhängig sind,
3. die Verantwortlichkeiten klar bestimmt und festgelegt sind,
4. Verfahrensanweisungen erstellt werden zur Planung und Durchführung der Überwachung sowie zur Zusammenarbeit bei der Überwachung,

5. die Verfahren für die Entnahme von Proben festgelegt sind sowie die Maßnahmen, die aufgrund der Ergebnisse der Probenuntersuchung zu ergreifen sind, ,
6. die Zusammenarbeit geregelt ist zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie mit den zuständigen Behörden der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
7. ein effektives System zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen vorhanden ist, insbesondere über
  - a) Mängel bei Medizinprodukten,
  - b) Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten,
  - c) unrechtmäßiges Inverkehrbringen von Medizinprodukten einschließlich Fälschungen und
  - d) Rückrufe sowie
8. ein Dokumentationssystem über die Durchführung der Überwachung geführt wird.

## **§ 10**

### **Maßnahmen der zuständigen Behörden zur Qualitätssicherung**

(1) Für die Durchführung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung, einschließlich der Einführung und Aufrechterhaltung des Systems zur Qualitätssicherung, soll in der Behörde mindestens eine entsprechend qualifizierte und erfahrene Person benannt sein, der ausreichende Befugnisse eingeräumt werden.

(2) Das System zur Qualitätssicherung ist von den zuständigen Behörden zu dokumentieren und seine Funktionstüchtigkeit regelmäßig durch Selbstinspektionen zu überprüfen.

(3) Abweichungen vom System zur Qualitätssicherung sowie interne oder externe Beanstandungen und Beschwerden sind nach schriftlich festgelegten Verfahren umgehend zu überprüfen. Sofern erforderlich, sind korrigierende Maßnahmen einzuleiten.

## **§ 11**

### **Zusammenarbeit der Behörden**

(1) Die zuständigen Obersten Landesbehörden teilen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mit, welche Behörden für den Vollzug des Me-

dizinproduktegesetzes zuständig sind. Das Verzeichnis der Behörden wird auf der Webseite des Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information bekannt gemacht.

(2) Bei Zuwiderhandlungen oder bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes unterrichten sich die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder unverzüglich und unterstützen sich bei der Ermittlungstätigkeit .

(3) Die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden arbeiten mit den für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden gemäß Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zusammen. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit können die für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden auf Ersuchen den Marktüberwachungsbehörden die Informationen, die sie bei der Überführung von Produkten in den zollrechtlich freien Verkehr erlangt haben und die für die Aufgabenerfüllung der Marktüberwachungsbehörden erforderlich sind, übermitteln.

(4) Ergibt sich bei der Überwachung gemäß § 26 des Medizinproduktegesetzes der Verdacht einer Straftat, ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren. Dies gilt auch, wenn eine Ordnungswidrigkeit mit einer Straftat zusammentrifft oder Zweifel darüber bestehen, ob eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit gegeben ist.

## § 12

### **Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen**

(1) Die mit der Überwachung nach § 26 des Medizinproduktegesetzes beauftragten Personen müssen über den Abschluss einer naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Hochschul- oder Fachhochschulausbildung verfügen und praktische Erfahrungen haben in dem Tätigkeitsbereich, in dem sie zur Überwachung eingesetzt werden sollen. Abweichend von Satz 1 kann dem in Ausnahmefällen auch eine andere Ausbildung gleichgestellt werden, wenn mindestens eine zweijährige Berufserfahrung für die vorgesehenen Aufgaben nachgewiesen wird.

(2) Die mit der Überwachung nach § 26 des Medizinproduktegesetzes beauftragten Personen müssen außerdem ausreichende Kenntnisse besitzen über das Medizinprodukterecht, über die Besonderheiten der zu überwachenden Medizinprodukte sowie über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, über

das allgemeine Verwaltungsrecht, sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen. Soweit sie Inspektionen durchführen, müssen sie in Inspektionstechniken ausreichend geschult sein. Zur Verbesserung und Abstimmung der Inspektionsstandards sollen auch gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden.

(3) Den Personen, die mit der Überwachung und Durchführung von Inspektionen beauftragt sind, soll ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung gegeben werden; in der Regel an durchschnittlich zehn Tagen im Jahr. Hierfür kommen fachliche Fortbildungsmaßnahmen, gemeinsame Arbeitstagungen und Praktika bei anderen zuständigen Behörden in Betracht.

### **§ 13**

#### **Überwachung der Heilmittelwerbung**

(1) Die zuständigen Behörden haben sich davon zu überzeugen, dass von den Betrieben und Einrichtungen nach § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Die zuständigen Behörden sollen die Werbung insbesondere in Presse, Rundfunk, Fernsehen, elektronischen Medien sowie bei den in Verkehr befindlichen Prospekten und Plakaten auf Verstöße gegen die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes beobachten.

(2) Die zuständigen Behörden sollen Verfahren zur Vorgehensweise bei Verstößen, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen festlegen. Bei Zuwiderhandlungen oder bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Heilmittelwerbegerichts sind die zuständigen Behörden des jeweiligen Zuständigkeitsbereiches unverzüglich zu unterrichten. Die Behörden haben sich bei der Feststellung des Sachverhalts gegenseitig zu unterstützen.

### **§ 14**

#### **Übergangsbestimmungen**

Personen, die nicht die Anforderungen des § 12 Absatz 1 Satz 1 erfüllen, jedoch am Tage des Inkrafttretens dieser Verwaltungsvorschrift Überwachungstätigkeiten ausüben, dürfen diese Tätigkeit weiter ausüben.

**§ 15**

**Inkrafttreten**

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Ermächtigungsgrundlage der zuständigen Landesbehörden für die Überwachung der Einhaltung medizinprodukterechtlicher Vorschriften ist § 26 MPG. Dort ist festgelegt, dass Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Dies gilt auch für Sponsoren und Personen, die die genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben.

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 wurde der neue § 37a MPG geschaffen. Danach erlässt die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung des MPG 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. Der Erfahrungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland hat deutlich gemacht, welche zentrale Bedeutung der Überwachung im Allgemeinen und einer möglichst bundeseinheitlichen Vorgehensweise durch die zuständigen Landesbehörden im Besonderen zukommt.

Den grundsätzlichen Handlungsbedarf, den Bereich der Überwachung zu optimieren, unterstreichen auch einige öffentlichkeitswirksame Beispiele aus der jüngeren Vergangenheit über Missstände in den Hygieneabteilungen von Krankenhäusern.

Anlass zum Erlass einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Qualitätssicherung der Überwachung sind auch die zusätzlichen Anforderungen an die Überwachung in 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 (Verordnung (EG) 765/2008), die am 1. Januar 2010 in Kraft getreten ist. Anwendung in Bezug auf die Marktüberwachung findet Kapitel III der Verordnung (Artikel 16 bis 26), allerdings nur insoweit, als es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft keine speziellen Bestimmungen gibt, mit denen

dasselbe Ziel verfolgt wird. Soweit in europäischen Richtlinien schon diesbezügliche Regelungen enthalten waren, wurden diese bereits im deutschen Medizinprodukterecht umgesetzt. Die entsprechenden Regelungen finden Eingang in die Verwaltungsvorschrift. Sie enthält daher konkrete Vorgaben, die eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherstellen, auch um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der genannten Verordnung entsprechen zu können. Die Regelungen umfassen die Bereiche Inspektionen, Umgang mit Proben und Überprüfungen von Medizinprodukten, Qualitätsmanagement, Qualitätsmängel und Rückrufe, Überwachung der Heilmittelwerbung, Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen sowie Ausstattung und Zusammenarbeit der Behörden. Ziel ist eine Steigerung der Effektivität im Bereich des Vollzuges des Medizinprodukterechts und der Überwachung von Medizinprodukten.

Die Anforderungen an die Überwachung sind in Deutschland auch deshalb sehr hoch, weil der deutsche Markt rund doppelt so groß ist wie der in Frankreich und rund drei Mal so groß wie in Spanien, Italien oder Großbritannien. Deutschland hat die meisten Hersteller von Medizinprodukten, aber auch die meisten Krankenhäuser und Ärzte. Dies alles muss in angemessenem Umfang überwacht werden, auch um insbesondere die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Dies ist nur mit ausreichendem Personal zu gewährleisten. Die Länder müssen diesbezüglich weitere Anstrengungen unternehmen (siehe dazu ausführliche Darstellung zu § 2 Absatz 1). Insgesamt bleibt es bei dem in § 26 MPG verankerte Grundsatz einer risikoabgestuften Überwachung in angemessenem Umfang. Eine Regelüberwachung ist nicht beabsichtigt.

Für einige Aufgaben ist eine zentrale Koordinierung sinnvoll. Die Länder sollen sich daher auf eine solche zentrale Koordinierungsstelle verständigen.

Aus den Regelungen ergeben sich keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

## **Kosten**

### **1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch diese Verwaltungsvorschrift entstehen Bund, Ländern und Kommunen keine zusätzlichen Kosten ohne Erfüllungsaufwand.

## 2. Erfüllungsaufwand

### Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entstehen keine neuen Informationspflichten. Mehrkosten können im Handel und in Gesundheitseinrichtungen dann entstehen, wenn die zuständigen Behörden vom Instrument der Probenahme Gebrauch machen. Die zur Zeit nicht quantifizierbaren möglichen Mehrkosten sind im Verhältnis aber von so geringer Bedeutung, dass mit unmittelbaren Auswirkungen auf die Wirtschaft nicht zu rechnen ist.

### Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

1. Für die **Kommunen** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.
2. Für den **Bund** kann im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Einführung eines Systems zur Qualitätssicherung nach § 9 entstehen. Allerdings ist ein solches System mindestens in den Grundzügen bereits vorhanden. Der zusätzliche Aufwand ist mit dem bestehenden Personal und den vorhandenen Sachmitteln zu bewältigen. Auch etwaiger Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln bei – durch den in § 1 definierten Anwendungsbereich betroffenen - sonstigen Behörden und Stellen des Bundes wäre finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.
3. Den **Ländern** kann zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen. Zwar werden mit der Verwaltungsvorschrift keine grundsätzlich neuen Tatbestände geschaffen, da die Vorschriften überwiegend lediglich Bezug auf die im MPG bereits getroffenen Regelungen nehmen. Die aufgrund der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zu erstellenden Überwachungsprogramme und insbesondere das (neue) gemeinsame System zur Qualitätssicherung können aber zu einem personellen und sachlichen Optimierungsbedarf führen, der von Land zu Land unterschiedlich ist. Eine Quantifizierung des in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Erfüllungsaufwandes ist aber erst möglich, wenn die Länder aufgrund der Vorgaben dieser Verwaltungsvorschrift ihre Überwachungspläne



erstellt und das System zur Qualitätssicherung etabliert haben. Überwiegend handelt es sich hierbei um die einmalige Festlegung von Verfahren und Programmen, zu denen bereits die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verpflichtet. Vielfach sind diese Maßnahmen daher bereits in allgemeinerer Form in den Ländern vorhanden. Die Überwachungstätigkeiten selbst sind bereits im Medizinproduktegesetz normiert, daher entsteht dieser Erfüllungsaufwand nicht unmittelbar durch diese Verwaltungsvorschrift.

<b>Möglicher Erfüllungsaufwand</b>	<b>Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 765/2008</b>
Erarbeitung der Grundsätze für das Rahmenüberwachungsprogramm nach § 2 Absatz 1 durch die Obersten Landesbehörden (einmalig)	Artikel 16 Abs. 3
Festlegung der Anforderungen eines Qualitätssicherungssystems nach § 2 Absatz 2 und § 9 durch die zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam (einmalig)	Artikel 18 Abs. 6
Festlegung eines gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms durch die Obersten Landesbehörden nach § 3	Artikel 16 Abs. 3 und 18 Abs. 5
Festlegung von Überwachungsplänen durch die zuständigen Behörden nach § 3 (jährlich)	Artikel 18 Abs. 5
Bestimmung einer zentralen Koordinierungsstelle (§ 4)	nur national, aber im entsprechenden Staatsvertrag bereits im Grundsatz angelegt
Festlegung des Verfahrens zur Zusammenarbeit und zum Informationsaustausch mit Behörden anderer Staaten nach § 4 Absatz 2	Artikel 22, 23 und 24
Bericht der OLB an das BMG über die Rahmenüberwachungsprogramme nach § 4 Absatz 3 (jährlich)	Artikel 18 Abs. 5 und 6

Probenahme nach § 6	Artikel 19 Abs. 1
Überprüfung von Medizinprodukten nach § 7	Artikel 19 Abs. 1
Festlegung von Verfahren zur Vorgehensweise bei Medizinprodukten mit festgestellten möglichen und tatsächlichen Mängeln nach § 8 Absatz 1 (einmalig)	Artikel 16 Abs. 2
Festlegung von Verfahren zur Information vor Gefahren durch Medizinprodukte nach § 8 Absatz 2 (einmalig)	Artikel 19 Abs. 2
Betreiben eines Qualitätssicherungssystems durch die zuständigen Landesbehörden nach § 9	Artikel 18 Abs. 3 und 6
Dokumentation, Überprüfung und Vergleiche des Qualitätssicherungssystems nach § 10	Artikel 18 Abs. 3 und 6
Unterrichtung des DIMDI durch die Landesbehörden und Betreiben einer Datenbank nach § 11 Absatz 1	nationale Vorschrift, in Grundzügen bereits vorhanden
Zusammenarbeit der Behörden nach § 11 (gegenseitige Unterrichtung, Unterrichtung der Staatsanwaltschaft u.a.)	Artikel 18 Abs. 1
Fortbildung des Überwachungspersonals nach § 12 Absatz 3 (jährlich)	Artikel 18 Abs. 3
Festlegung eines Verfahrens zur Vorgehensweise bei Beschwerden und Beanstandungen nach § 13 Absatz 2 (einmalig)	Artikel 18 Abs. 1

### Weitere Kosten

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

nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1**

Zu Absatz 1:

Für die Überwachung der Durchführung der medizinproduktrechtlichen Vorschriften sind die entsprechenden Landesbehörden zuständig. Im Zusammenhang mit auftretenden Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten sind auch Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Paul-Ehrlich-Institut) betroffen. Weiterhin werden von der Verwaltungsvorschrift die die Medizinprodukte betreffenden Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes erfasst.

Zu Absatz 2:

Die Verwaltungsvorschrift findet im Bereich der Bundeswehr entsprechende Anwendung. Die Durchführung obliegt den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

Zu Absatz 3:

Weiterhin wird klargestellt, dass die Verwaltungsvorschrift auch auf Medizinprodukte anzuwenden ist, die für die Verwendung im Zivil- und Katastrophenschutz sowie für Fälle der Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen oder bedrohlicher übertragbarer Erkrankungen (Pandemien) vorgesehen sind.

### **Zu § 2**

Zu Absatz 1:

Aus Gründen eines präventiven Gesundheitsschutzes von Patienten, Anwendern und Dritten ist eine effektive und effiziente bundeseinheitliche, risikoabgestufte und systematische Überwachung z.B. der Hersteller sowie des Handels erforderlich. Zudem erfordert die besondere Bedeutung der Medizinprodukte für das Gesundheitswesen, aber auch die hohen Anforderungen an den sicheren Betrieb von Medizinprodukten eine risikoabgestufte systematische Überwachung aller Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, ambulante OP-Zentren, Ärzte, Zahnärzte etc.).

Als Grundlage für eine einheitliche Überwachung der Durchführung des Medizinprodukterechts durch die Länder entsprechend § 26 MPG dient ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm. Es werden die Schaffung dieses Programms und Inhaltsschwerpunkte geregelt. Als Grundlage dafür dienen Grundsätze der Überwachung, die von den zuständigen Obersten Landesbehörden festgelegt werden und die auch der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EG) 765/2008 genügen müssen. Maßstab bei der Festlegung solcher Grundsätze ist der in § 26 MPG verankerte Grundsatz einer risikoabgestuften Überwachung in angemessenem Umfang. Eine Regelüberwachung ist weder gefordert noch beabsichtigt. Auch Doppelüberwachungen sind nach dem risikoabgestuften Konzept zu vermeiden. Deshalb sollen, wie bisher bereits praktiziert, auch künftig Auditberichte von Benannten Stellen bei der Überwachung von Herstellern berücksichtigt werden.

Neben der näheren Ausfüllung des Ansatzes einer risikoabgestuften Überwachung und der Festlegung von Überwachungsintervallen und der Art von Überwachungsmaßnahmen, sollen die Grundsätze insbesondere auch Aussagen für einen ausreichenden Personalbedarf enthalten. Mehrere Beispiele der vergangenen Jahre haben gezeigt, dass die hohen Erwartungen, die aus Gründen der Patientensicherheit zu Recht an eine funktionierende Überwachung gestellt werden, nur mit ausreichend qualifiziertem Personal zu erfüllen sind. In regelmäßigen Abständen wurde in Diskussionen im politischen Raum, in kritischen Berichten in den Print- und Onlinemedien sowie im Fernsehen eine zielgerichtete Überwachung in Frage gestellt und dabei häufig auf einen (vermuteten) Personalmangel verwiesen. Auch weil Deutschland der größte europäische Hersteller von Medizintechnik und damit weltweit drittgrößter Exporteur von Medizintechnik ist, besteht in der Erwartungshaltung der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission ein Anspruch auf ein funktionierendes Überwachungssystem zur Gewährleistung sicherer Produkte. Diese Erwartungshaltung bezieht sich ebenfalls auf die Einrichtungen des Gesundheitswesens, da sich zahlreiche ausländische Patientinnen und Patienten in Deutschland behandeln lassen.

Neben ausreichenden sachlichen und finanziellen Mitteln für z.B. Probenahmen und deren Untersuchung, ist Dreh- und Angelpunkt eine ausreichende personelle Ausstattung in allen Ländern. Nach Erkenntnis der Bundesregierung, die auf den Erfahrungswerten einiger Länder beruht, kann zur Orientierung für die Ermittlung von Personentagen für Inspektionen auf Rahmendaten zurückgegriffen werden. Bei den Angaben in der

nachfolgenden Tabelle handelt es sich um durchschnittliche Plangrößen. Im konkreten Einzelfall kann der tatsächlich für Überwachungsmaßnahmen erforderliche Zeitaufwand erheblich höher oder deutlich niedriger sein.

<b>Überwachung inkl. Vor- und Nachbereitung</b>	
Hersteller	24 Std. (3,0 Personentage)
Einrichtungen, die klinische Prüfungen durchführen	24 Std. (3,0 Personentage)
Krankenhäuser	20 Std. (2,5 Personentage)
Einrichtungen, die Medizinprodukte für Dritte aufbereiten	20 Std. (2,5 Personentage)
Ambulant operierende Ärzte	16 Std. (2,0 Personentage)
Spezielle Arztpraxen (z.B. Augenärzte, Dermatologen, Gastroenterologen, Urologen)	16 Std. (2,0 Personentage)
Sonstige Arztpraxen	12 Std. (1,5 Personentage)
Zahnärzte	12 Std. (1,5 Personentage)
Medizinische Labore	12 Std. (1,5 Personentage)
Dialysezentren	12 Std. (1,5 Personentage)
Sonderanfertiger	8 Std. (1,0 Personentage)
Heime	8 Std. (1,0 Personentage)
Handel	8 Std. (1,0 Personentage)

Zu Absatz 2 :

Bei der Durchführung der Überwachung sollen die zuständigen Behörden ein System zur Qualitätssicherung anwenden. Die Anforderungen an dieses System legen die zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam fest.

### **Zu § 3**

§ 3 regelt die Erarbeitung jährlicher Überwachungspläne durch die zuständigen Behörden. Diese basieren auf der Grundlage eines gemeinsam von den Obersten Landesbehörden erarbeiteten Rahmenüberwachungsprogramms, das jährlich fortzuschreiben ist. Hiermit soll erstmalig ein bundesweit abgestimmter einheitlicher Überwachungsrahmen festgelegt werden.

Zentrale Bestandteile des Rahmenüberwachungsprogramms sind Inspektionen und Probenahmen. Zusätzlich sind auch z.B. Maßnahmen zur Warnung vor Gefahren durch Medizinprodukte, Grundsätze der Risikobewertung und der Umgang mit eingegangenen Beschwerden zu Medizinprodukten und sonstige diesbezügliche Informationen aufzunehmen. Damit werden auch die entsprechenden Vorgaben der Verordnung (EG) 765/2008 (insbesondere Artikel 16 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 5) erfüllt.

Die Programme sollten nach den bisherigen Erfahrungen der Praxis so gestaltet werden, dass zur Gewährleistung der Patientensicherheit Einrichtungen der gesundheitlichen Maximalversorgung sowie Einrichtungen mit hohem Infektionsrisiko wiederkehrend in Abständen von längstens 5 Jahren aufgesucht werden.

#### **Zu § 4**

##### Zu Absatz 1

Um für bestimmte Fragestellungen im Zusammenhang mit der Durchführung der Marktüberwachung auf nationaler und europäischer Ebene einen konkreten Ansprechpartner zu haben, aber auch um Doppelarbeit zu vermeiden, ist eine zentrale Koordinierungsstelle sinnvoll. Die Stelle selbst, wie auch der Aufgabenumfang, wird von den Ländern bestimmt. Angesichts bestehender Erfahrungen mit solchen Funktionen auf der einen, sowie einer entsprechenden Zuweisung im Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der anderen Seite, kommt die ZLG als zentrale Koordinierungsstelle in Betracht.

##### Zu Absatz 2 Nummer 1:

Zur Sicherung einer effektiven, grenzüberschreitenden Überwachung soll ein Verfahren zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten festgelegt werden.

Zu Absatz 2 Nummer 2: Hier sollen die zuständigen Obersten Landesbehörden ein Verfahren zum Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und Drittstaaten festlegen. Damit werden auch Vorgaben der Artikel 22, 23 und 24 der Verordnung (EG) 765/2008 erfüllt.

Zu Absatz 3:

Mit dem Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit wird künftig gewährleistet, dass Deutschland seinen Verpflichtungen zur Berichterstattung gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nachkommen kann.

## **Zu § 5**

Zu Absatz 1:

Diese Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) 765/2008. Absatz 1 definiert Inspektionen und legt ihren Zweck fest. Die Überprüfungen umfassen hierbei nicht nur Medizinprodukte, die in § 6 geregelt sind, sondern dienen der Feststellung, ob generell die Voraussetzungen nach § 26 Absatz 1 MPG erfüllt sind. Dies schließt u.a. die Inspektion bei Herstellern bzw. Einrichtungen ein. Geregelt werden auch die allgemeinen Anforderungen an Inspektionen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 bindet die Durchführung routinemäßiger Inspektionen an das Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3. Wiederkehrende Inspektionen sind insbesondere angesichts des sich innerhalb weniger Jahre ändernden Produktdesigns und Produktspektrums sowohl bei Verantwortlichen nach § 5 MPG, als auch bei Betreibern und Anwendern notwendig, um ein gleichbleibendes hohes Sicherheitsniveau zu erhalten. Erforderlich ist darüber hinaus auch die Überwachung klinischer Prüfungen sowohl bei Sponsoren als auch in den Prüfstellen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 stellt die Gründe für anlassbezogene Inspektionen dar. Anlassbezogene Inspektionen erfolgen z.B. nach einer Einschätzung möglicher Gefahren durch beanstandete Medizinprodukte für Personen, an denen diese Medizinprodukte angewendet werden, oder einer Gefährdung für das Bedienungspersonal oder Dritte durch diese Medizinprodukte. Gezielte europäisch initiierte Marktüberwachungsmaßnahmen können auch ein Grund für anlassbezogene Inspektionen sein.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 bindet die Durchführung von Inspektionen an das System zur Qualitätssicherung der Länder und verlangt eine entsprechende Dokumentation. Aus Gründen der

Transparenz sollen die bundeseinheitlich abgestimmten Verfahrensanweisungen für jedermann zugänglich auf der Webseite der zentralen Koordinierungsstelle nach § 4 Absatz 1 veröffentlicht werden.

## **Zu § 6**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 beschreibt die unterschiedlichen Arten und Gründe für Probenahmen. Damit wird die grundsätzliche Verpflichtung der Länder zu Probenahmen aus § 26 Absatz 1 und 3 des MPG konkretisiert. Die dort genannten Betriebe und Einrichtungen unterliegen der Überwachung. Daneben sieht Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) 765/2008 ausdrücklich auch physische Kontrollen und Laborprüfungen im Rahmen angemessener Stichproben vor. Verdachtsproben nach Nummer 2 d) sind Proben, die gezogen werden, wenn der Verdacht besteht, dass Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen nicht erfüllen und nicht ausgeschlossen werden kann, dass eine Gefährdung für Patienten, Anwender und/oder Dritte besteht.

Zu Absatz 2:

Die Grundsätze der Überwachung sollen einerseits festlegen, welche Proben zur Erhöhung der Patientensicherheit entnommen werden sowie Zielvorgaben für die Ermittlung der Anzahl der zu ziehenden Proben enthalten. Die in § 2 Absatz 1 genannten Kriterien sollen dabei berücksichtigt werden. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist anzuwenden. Danach scheidet eine anlassunabhängige Probenahme z.B. von Defibrillatoren (ca. 3.000 €), Ultraschallgeräten (ca. 40.000 €) oder Kernspintomografen (ca. 2.500.000 €) aus. Orientieren können sich die Länder auch an Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) 765/2008.

## **Zu § 7**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 definiert den Begriff der Überprüfungen und ist auf die Kontrolle der Produkte gerichtet. Sofern für eine Bewertung ausreichend, kann sich die Prüfung auf die Kontrolle von Unterlagen beschränken. Darüber hinaus können Medizinprodukte nach Probenahme auch im Rahmen von Sicht- oder einfachen physischen Kontrollen bzw. Labortests überprüft werden, wenn eine ordnungsgemäße Beschaffenheit oder die Funktion der Medizinprodukte nicht anders festgestellt werden kann.



Zu Absatz 2:

Auch bei routinemäßigen Überprüfungen ist das Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3 zu beachten.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 konkretisiert den Anwendungsbereich anlassbezogener Überprüfungen. Hier wird einerseits auf eine nicht ordnungsgemäße Beschaffenheit von Medizinprodukten abgestellt. Andererseits werden auch anderweitige mögliche Gefährdungen der menschlichen Gesundheit erfasst, wie sie z.B. durch fehlende oder mangelhafte Bedienungsanleitungen bei komplexeren Medizinprodukten und damit möglichen Bedienfehler ausgelöst werden können.

## **Zu § 8**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 verlangt die Festlegung grundlegender Verfahrensweisen für die örtlich zuständigen Behörden bei mangelhaften Medizinprodukten. Dies umfasst sowohl Verfahren bei festgestellten tatsächlichen, als auch bei möglichen Mängeln, die ein aktives Tun erfordern. Hierzu zählen auch bekannt gewordene Mängel nach Meldungen von Vorkommnissen oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Zu Absatz 2:

Es sind Verfahren zur Information und Warnung der Anwender und ggf. auch der Öffentlichkeit bei bundesweiten Gefahren durch Medizinprodukte, einschließlich der Verfahrensweise bei Gefahr im Verzug gemäß § 28 Absatz 4 MPG, zu erarbeiten. Als Beispiel können hier bundesweit vertriebene Medizinprodukte genannt werden, durch die Schädigungen oder Gefährdungen ausgelöst werden können. Die Verfahren müssen u.a. auch die Fälle berücksichtigen, bei denen der Hersteller zur Beseitigung der Gefahren nicht herangezogen werden kann. Diese Vorschrift erfüllt zum Teil auch Anforderungen aus Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) 765/2008.

## **Zu § 9**

Für eine ordnungsgemäße Überwachung sind die Schaffung bzw. die Erhaltung ausreichender organisatorischer und personeller Rahmenbedingungen unabdingbar. Um dies

abzusichern, sollen die zuständigen Behörden der Länder künftig ein System zur Qualitätssicherung betreiben. Dabei soll bereits am Anfang an die Zeit nach der Einführung gedacht werden, wenn Erfahrungen mit den Regelungen und Verfahren vorliegen. Diese müssen regelmäßig auf Funktion und Wirksamkeit geprüft werden. Dazu sollen interne Audits durchgeführt werden, deren Verfahren festgelegt werden sollen.

Dieses System umfasst schwerpunktmäßig die erforderlichen personen- und sachbezogenen Voraussetzungen (Nummern 1-3) und die Festlegung von standardisierten Verfahren im Rahmen der Überwachung (Nummern 4-8). Die Forderung nach Unabhängigkeit der Person in Nummer 2 folgt einer analogen Forderung in § 77a Absatz 1 AMG. Die mit der Überwachung beauftragten Personen dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen im Zusammenhang mit dem Verkehr von Medizinprodukten haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten.

Diese Vorschrift konkretisiert insbesondere auch Artikel 18 Absätze 3 und 6 der Verordnung (EG) 765/2008. Die Begleitung von Inspektionen anderer und die gegenseitigen Vergleiche sollen ein einheitlicheres Verfahren bei der Überwachung fördern und damit die Effektivität der Überwachungsmaßnahmen verbessern.

### **Zu § 10**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Anforderungen an eine künftig zu bestimmende verantwortliche Person für die Qualitätssicherung. Die Übertragung ausreichender Befugnisse ist Grundvoraussetzung für die Ausübung dieser Tätigkeit. Diese Vorschrift konkretisiert ebenfalls Artikel 18 Absätze 3 und 6 der Verordnung (EG) 765/2008.

Zu Absatz 2 und Absatz 3:

Diese Absätze regeln die erforderliche Dokumentation und regelmäßige Überprüfung des Systems zur Qualitätssicherung sowie Verfahren für die Korrektur von Abweichungen und Beanstandungen.

### **Zu § 11**

Zu Absatz 1:

Der Vollzug des Medizinprodukterechts ist in den Ländern unterschiedlich geregelt. So sind je nach Land unterschiedliche Behörden im Medizinproduktebereich zuständig (z.B. Gesundheits-, Gewerbeaufsichts- oder Eichbehörden). Das Deutsche Institut für

Medizinische Dokumentation und Information soll das bereits existierende Verzeichnis aller zuständigen Behörden auf seiner Webseite auch weiterhin einstellen und aktuell halten.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt den Informationsaustausch bei Verstößen oder dem Verdacht von Verstößen gegen medizinerrechtliche Vorschriften zwischen den zuständigen Behörden fest. Dies betrifft sowohl die Information der Landesbehörden untereinander als auch die Information zwischen Landes- und Bundesbehörden.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 verweist auf die Pflicht zur Zusammenarbeit zwischen den für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden (dies sind die Zollbehörden gem. § 17 Abs. 2 Satz 2 Zollverwaltungsgesetz) und den Marktüberwachungsbehörden entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Dabei sind die für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden insbesondere berechtigt und verpflichtet, alle für weitere Maßnahmen erforderlichen Informationen an die zuständigen Marktüberwachungsbehörden weiterzugeben. Das Brief- und Postgeheimnis des Art. 10 GG ist bei der Datenübermittlung auf Grundlage des Art. 27 Abs. 3 Satz 2 der VO nicht einschlägig und bildet keine Schranke für die Datenübermittlung.

Satz 2 ermächtigt die für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden, den Marktüberwachungsbehörden die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Informationen zu übermitteln. Die für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden können hierzu insbesondere die Informationen des Anhangs 37 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. L 253 vom 11.10.1993, S 1) bereitstellen, die sie bei der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr erlangt haben. Hierzu zählen insbesondere Registriernummer und Datum der Zollanmeldung, Name und Anschrift des Senders, Name und Anschrift des Empfängers, Versendungsland, Ursprungsland, Bezeichnung und Art der Ware, Menge der angemeldeten Ware sowie Codenummer. Dies ermöglicht ein Eingreifen der Marktüberwachungsbehörden zu einem möglichst frühen Zeitpunkt, aber auch die Informationsgewinnung über Produkte aus Drittländern, die sich bereits auf dem Gemeinschaftsmarkt befinden. Dadurch wird eine Erhöhung der Effektivität der Markt-

überwachungsbehörden erreicht. Datenanforderungen der Marktüberwachungsbehörden sollen sich dabei im Regelfall auf konkrete Überwachungsmaßnahmen bzw. Vorrecherchen zu geplanten Aktionen beschränken. Daneben wird durch diese Ermächtigung die Datenübermittlung für die Fälle ermöglicht, bei denen die für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden erst nach der Überlassung der Waren zum zollrechtlich freien Verkehr feststellen, dass möglicherweise ein Sachverhalt nach Artikel 27 Absatz 3 Buchstaben a bis c der VO (EG) Nr. 765/2008 vorlag.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt das Verfahren bei Straftaten nach dem Medizinproduktegesetz im Rahmen des Legalitätsprinzips der Strafverfolgungsbehörden und Abgrenzung zu Ordnungswidrigkeiten, deren Verfolgung im Ermessen der zuständigen Behörden liegt.

## **Zu § 12**

Zu Absatz 1:

Mit § 12 werden die Anforderungen an die Qualifikation von Überwachungsbeamten konkretisiert. Mit der Voraussetzung der Hoch- oder Fachhochschulausbildung soll sicher gestellt werden, dass die mit der Überwachung befassten Personen für die Bewertung der zum Teil technisch sehr anspruchsvollen Medizinprodukte ausreichend qualifiziert sind. Darüber hinaus soll die geforderte praktische Erfahrung das Erkennen der mit dem Gebrauch von Medizinprodukten verbundenen möglichen Gefahren in der Praxis gewährleisten. Eine Mindestzeit an praktischer Erfahrung ist hier nicht gefordert, so dass auch eine kurze Erfahrungszeit in Verbindung mit der geforderten Hoch- oder Fachhochschulausbildung für die Beauftragung mit der Überwachungstätigkeit ausreicht. Die Ausnahmeregelung soll sicherstellen, dass in besonderen Fällen, wenn zum Beispiel Personal mit den oben genannten Voraussetzungen nicht gewonnen werden kann oder aber besonders qualifiziertes Personal ohne die genannten Anforderungen zur Verfügung steht (z.B. Personen mit Meisterabschluss), die Überwachung nicht gefährdet wird. Für diesen Personenkreis wird allerdings eine zweijährige einschlägige Berufserfahrung verbindlich vorgeschrieben.

Zu Absatz 2:

Die in Absatz 2 genannten weiteren Voraussetzungen sind notwendig, um auch den organisatorisch-rechtlichen Anforderungen der Überwachungstätigkeit gerecht zu wer-

den und die Besonderheiten im Medizinproduktebereich berücksichtigen zu können. Auch Kenntnisse in Inspektionstechniken und zu Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen sind für den vorgesehenen Einsatz unverzichtbar. Sind keine ausreichenden Kenntnisse vorhanden, soll den beauftragten Personen Gelegenheit gegeben werden, die Kenntnisse durch die Teilnahme an einschlägigen Fortbildungsveranstaltungen zu erwerben.

Das Spektrum von Medizinprodukten ist extrem breit und erfordert für die im konkreten Aufsichtsbereich vorkommenden Produktarten ein adäquat ausgebildetes Überwachungspersonal. Dementsprechend muss die Ausbildung des Personals für die jeweils im Zuständigkeitsbereich zu überwachenden Einrichtungen bzw. dort in Verkehr zu bringenden und betriebenen Produkte zugeschnitten sein. Für den Vollzug des Medizinprodukterechts sind weiterhin Verwaltungsrechtskenntnisse erforderlich.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 soll sicherstellen, dass gerade in dem sich rasant weiter entwickelnden Medizinproduktebereich immer aktuelle Kenntnisse vorhanden sind. Zur Förderung eines bundesweit einheitlichen Vorgehens und damit auch der Verbesserung der Effektivität der Überwachungsmaßnahmen, ist ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch der Überwachungsbeamten erforderlich, bei dem auch gegenseitige Vergleiche gezogen werden können. Zur Fortbildung zählen auch fachbezogene Arbeitskreise oder fachbezogene Gremien wie z.B. die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder. Absatz 3 konkretisiert zudem Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

### **Zu § 13**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 konkretisiert die entsprechenden Vorgaben von § 26 Absatz 1 MPG in Bezug auf die Heilmittelwerbung.

Zu Absatz 2:

Da Verstöße gegen Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes und die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in den Ländern häufig von unterschiedlichen Behörden verfolgt werden, werden die Länder verpflichtet, ein einheitliches Verfahren zur gegenseitigen Information und Unterstützung einzurichten.

**Zu § 14**

Diese Übergangsbestimmung soll sicherstellen, dass Personen, die bereits Überwachungstätigkeiten ausüben und daher damit vertraut sind, die in § 12 Absatz 1 genannten Anforderungen jedoch nicht erfüllen, weiterhin diese Tätigkeiten ausüben dürfen. Da es sich um erfahrenes und mit Überwachungstätigkeiten vertrautes Personal handelt, ist diese Ausnahme nicht nur sachgerecht, sondern auch notwendig, um die Überwachungstätigkeiten in den zuständigen Behörden nicht zum Erliegen zu bringen.

**Zu § 15**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Um den Ländern für die Erarbeitung der Grundsätze der Überwachung nach § 2 Absatz 1 Satz 3, die Rahmenüberwachungsprogramme nach § 3 und den Aufbau eines Systems zur Qualitätssicherung nach § 9 ausreichend Zeit zu geben, soll die Verwaltungsvorschrift erst am 1. Januar 2013 in Kraft treten.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
NKR-Nr. 1918: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des  
Medizinproduktegesetzes**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o. g. Verwaltungsvorschrift geprüft.

Der Entwurf hat Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand von Wirtschaft und Verwaltung.

Laut Ressort entstehen keine neuen Informationspflichten für die Wirtschaft. Mehraufwand kann der Wirtschaft entstehen, wenn die Länder von der Möglichkeit der Probenahme Gebrauch machen. Der NKR weist darauf hin, dass die Pflichten der Wirtschaft zwar schon in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und im Medizinproduktegesetz angelegt sind, in der vorliegenden Verwaltungsvorschrift jedoch konkretisiert werden und daher relevanten Einfluss auf den Erfüllungsaufwand haben.

Das Ressort hat einigen Bedenken der Wirtschaft im Rahmen der Ressortabstimmung Rechnung getragen. So wird u.a. die Befürchtung, dass Proben bei teuren Investitionsgütern gezogen werden, aufgegriffen und festgelegt, dass aufgrund des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine anlassunabhängige Probenahme wertvoller Güter, zum Beispiel von Defibrillatoren, Ultraschallgeräten und Kernspintomographen ausscheidet.

Insgesamt konnte das Ressort jedoch noch keine hinreichende Abschätzung des Erfüllungsaufwandes und des Vollzugsaufwandes vorlegen, obwohl es auch bei der Länder- und Verbändeanhörung darauf hingewirkt hat. Daher ist dem NKR eine abschließende Stellungnahme nicht möglich. Da der Vollzugsaufwand der Verwaltung und der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft entscheidend von den Überwachungsplänen der Länder und vom zu erstellenden System der Qualitätssicherung abhängen, erwartet der NKR, dass Bund und Länder im Rahmen der Entwicklung dieser Maßnahmen ermitteln, welchen Sach- und Personalaufwand die Maßnahmen in Wirtschaft und Verwaltung erfordern, und den NKR über das Ergebnis informieren.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter





**Stellungnahme der Bundesregierung zur Stellungnahme des Nationalen  
Normenkontrollrates zum Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur  
Anwendung des Medizinproduktegesetzes  
(Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV)**

Zur Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) vom 9. Dezember 2011 gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz (NKR-Nr. 1918) zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes, nimmt die Bundesregierung wie folgt Stellung:

Dem NKR ist eine abschließende Stellungnahme zu dem Vorhaben derzeit nicht möglich, da das Bundesministerium für Gesundheit noch keine hinreichende Abschätzung des Erfüllungsaufwandes und des Vollzugaufwandes vorlegen konnte. Der NKR anerkennt in diesem Zusammenhang, dass das BMG bei der Länder- und Verbändeanhörung ausdrücklich darum gebeten hat, sachdienliche Hinweise zu diesem Thema zu geben. Da der Vollzugaufwand der Verwaltung und der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft entscheidend von den Überwachungsplänen der Länder und vom zu erstellenden System der Qualitätssicherung abhängen, erwartet der NKR, dass Bund und Länder im Rahmen der Entwicklung dieser Maßnahmen ermitteln, welchen Sach- und Personalaufwand die Maßnahmen in Wirtschaft und Verwaltung erfordern, und den NKR über das Ergebnis informieren.

Sobald die zuständigen Behörden ihre Überwachungspläne erstellt haben (voraussichtlich im 1. Halbjahr 2013), wird die Bundesregierung die beteiligten Kreise erneut bitten, konkrete Angaben zum erwarteten Vollzugs- bzw. Erfüllungsaufwand zur Verfügung zu stellen. Über das Ergebnis wird die Bundesregierung umgehend den NKR informieren.