

30.03.12**Beschluss****des Bundesrates**

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGwV)

Der Bundesrat hat in seiner 895. Sitzung am 30. März 2012 beschlossen, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner folgende EntschlieÙung gefasst:

Der Bundesrat stellt fest, dass die in der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGwV) getroffenen Regelungen eine wichtige Voraussetzung für eine zwischen den Ländern einheitlich koordinierte und qualitätsgesicherte Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte darstellen.

Nach derzeitigen Schätzungen muss indes von einem erheblichen finanziellen Mehraufwand für die Länder ausgegangen werden. Nach Auffassung des Bundesrates müssen die bei der Ausführung der MPGwV von den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder noch festzulegenden Grundsätze, Anforderungen und Verfahren daher in besonderem Maße ein effizientes Verwaltungshandeln fördern, damit die Marktüberwachung weitestgehend mit vorhandenen Personal- und Sachmitteln bewältigt werden kann.

Anlage

Anlage

zur

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGwV)

1. Zu § 4 Absatz 3 MPGwV

In § 4 ist Absatz 3 wie folgt zu fassen:

"Die zuständigen Obersten Landesbehörden berichten dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich über die aufgestellten Rahmenüberwachungsprogramme. Sie überprüfen und bewerten alle vier Jahre die Funktionsweise der Überwachung und berichten dem Bundesministerium für Gesundheit über die Ergebnisse."

Begründung:

In der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift werden die Berichtspflichten mit den Verpflichtungen aus Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 begründet. Diese Vorschrift enthält jedoch keine Verpflichtung, dem Bund oder der EU jährlich anlassunabhängig über die Ergebnisse der Überwachung zu berichten.

Artikel 18 Absatz 6 der EU-Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeit alle vier Jahre zu überprüfen. Die

Berichtsfrist der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist dementsprechend anzupassen.

Im Übrigen sind für die Medizinproduktesicherheit andere Informationspflichten, wie etwa die Regelungen zur Zusammenarbeit der Behörden, insbesondere bei (dem Verdacht auf) Zuwiderhandlungen (insbesondere § 11, § 4 Absatz 1 und 2), von entscheidender Bedeutung.

2. Zu § 5 Absatz 1 Satz 1 MPGwV

In § 5 Absatz 1 Satz 1 sind nach den Wörtern "Inspektionen sind" die Wörter "in der Regel" einzufügen.

Begründung:

Diese Änderung dient der Klarstellung. In der Regel sollen Inspektionen vor Ort durchgeführt werden. Jedoch kann es gerade bei umfangreichen Unterlagenprüfungen (zum Beispiel klinische Bewertungen, Risikomanagement oder Dokumentationen zum Vigilanzsystem) sinnvoll sein, diese Prüfung in der Behörde durchzuführen. Hier stehen den überwachenden Personen weitere Informationsquellen, Unterlagen und gegebenenfalls eine Zweitmeinung zur Verfügung. Auch werden die zu Überwachenden nicht unnötig zeitlich gebunden, wenn Unterlagenprüfungen mehrere Stunden dauern oder weitere Überwachungstermine angesetzt werden müssen.

3. Zu § 5 Absatz 4 Satz 1 MPGwV

In § 5 Absatz 4 Satz 1 ist nach dem Wort "sind" das Wort "grundsätzlich" einzufügen.

Begründung:

Das Wort "grundsätzlich" soll die Möglichkeit eröffnen, insbesondere bei

anlassbezogenen Inspektionen von den Vorgaben der Verfahrensanweisungen abweichen zu können.

4. Zu § 8 Absatz 1 MPGvWV

In § 8 Absatz 1 ist das Wort "ein" zu streichen und dem Wort "Vorgehensweise" ist das Wort "grundsätzliche" voranzustellen.

Begründung:

Es bestehen grundsätzliche Bedenken gegen die Festlegung eines einheitlichen Verfahrens durch die zuständigen Behörden bei möglichen und festgestellten Mängeln. Zum einen gibt das Medizinproduktegesetz (MPG) selbst bereits bestimmte Verfahren verbindlich vor (vgl. zum Beispiel § 27 MPG), zum anderen hat die Behörde die konkreten Umstände des Einzelfalls im Rahmen der Ausübung ihres Ermessens zu berücksichtigen (vgl. § 26 Absatz 2 MPG), weshalb sich eine schematische Reaktion selbst bei identischen Mängeln schon aus Gründen der Vermeidung eines Ermessensfehlers verbieten kann.

5. Zu § 9 Satz 4 Nummer 1 MPGvWV

In § 9 Satz 4 ist die Nummer 1 zu streichen.

Begründung:

Nach § 2 Absatz 2 MPGvWV wird das System zur Qualitätssicherung nach § 9 von den zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam und einheitlich festgelegt. Nach § 9 Satz 4 MPGvWV soll das gemeinsam und einheitlich festzulegende Qualitätssicherungssystem die in den folgenden Ziffern genannten Gegenstände zum Inhalt haben.

Diese Regelung ist hinsichtlich der Behördenausstattung (§ 9 Satz 4 Nummer 1 MPGvWV) nicht sachgerecht.

Zum einen sind die Länder bereits auf der Grundlage von § 26 Absatz 2a MPG verpflichtet, eine entsprechende personelle und sachliche Ausstattung vorzuhalten. Zum anderen liegt es im wohlverstandenen Interesse der Länder, die Inhalte des Systems unter Beachtung der anerkannten Zielsetzungen und weitgehender Wahrung der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung der Exekutive in Artikel 83, 84 Absatz 1 GG eigenständig zu erarbeiten. Dies gilt in besonderem Maße für die Kernbereiche eigenstaatlicher Kompetenzen, wie etwa die Personalhoheit.

Den Obersten Landesbehörden bleibt es unbenommen, sich aus eigenem Entschluss dieses Themas anzunehmen. Einer "Soll"-Vorschrift bedarf es insofern nicht. Die Verpflichtung aller Länder aus § 26 Absatz 2a MPG bleibt unberührt.

6. Zu § 9 Satz 4 Nummer 5 MPGwV

In § 9 Satz 4 Nummer 5 sind die Wörter "zu ergreifen sind, ," ^{*} durch die Wörter "ergriffen werden können," zu ersetzen.

Begründung:

Es bestehen grundsätzliche Bedenken gegen die Festlegung eines einheitlichen Verfahrens für Maßnahmen, die aufgrund der Ergebnisse der Probenuntersuchung zu ergreifen sind. Die zuständige Behörde muss bei den Maßnahmen, die aufgrund des Untersuchungsergebnisses ergriffen werden, die konkreten Umstände des Einzelfalls im Rahmen der Ausübung ihres Ermessens berücksichtigen (zum Beispiel bei Komplettrückruf eines lebensnotwendigen Medizinprodukts aufgrund des mikrobiologischen Untersuchungsergebnisses die Verfügbarkeit von Alternativen).

*

Die Vorlage enthält irrtümlich zwei Kommata.

7. Zu § 12 Absatz 3 Satz 1 MPGvWV

In § 12 Absatz 3 Satz 1 sind die Wörter "; in der Regel an durchschnittlich zehn Tagen im Jahr" zu streichen.

Begründung:

Die Festlegung einer bestimmten Anzahl von Fortbildungstagen ist nicht sinnvoll.

Der Fortbildungsbedarf der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist von einer Vielzahl von Faktoren abhängig, insbesondere vom jeweiligen Personalkörper, vom konkreten Aufgabengebiet, von der Ausbildung, den sonstigen Vorkenntnissen, usw.

Zudem knüpft die Regelung an eine rein quantitative Größe an, die zur Beurteilung der Effizienz von Fortbildungsmaßnahmen weitgehend unergiebig ist. Wesentlich bedeutsamer ist es vielmehr, für die jeweilige Mitarbeiterin oder den Mitarbeiter die richtige Fortbildung zum richtigen Zeitpunkt anzubieten.

Es gehört zu einer verantwortungsbewussten Personalführung des Vorgesetzten, den Fortbildungsbedarf der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter festzustellen, der zur Gewährleistung des in § 12 Absatz 1 und 2 MPGvWV beschriebenen hohen Qualifikationsniveaus und zu einer individuellen Personalentwicklung erforderlich ist. Zentrale, bundeseinheitliche Vorgaben sollten eine gute Personalführung nicht kontraproduktiv einschränken.

8. Zu § 13 Absatz 1 und
Absatz 2 Satz 1 MPGvWV

§ 13 ist wie folgt zu ändern:

- a) Absatz 1 ist zu streichen.
- b) In Absatz 2 ist die Absatzbezeichnung "(2)" zu streichen und Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Die zuständigen Behörden sollen Verfahren zur Vorgehensweise bei Verstößen von Betrieben und Einrichtungen nach § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes gegen Vorschriften des Heilmittelwerberechts sowie bei entsprechenden Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen festlegen."

Begründung:

Zu Buchstabe a:

In Artikel 11 Nummer 6 Buchstabe a des Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften soll der Inhalt von § 26 Absatz 2 MPG gesetzlich geregelt werden. Die Aufnahme gesetzlicher Regelungen in eine Verwaltungsvorschrift ist überflüssig und zudem EU-rechtlich nicht erforderlich.

Zu Buchstabe b:

Hierbei handelt es sich um die Anpassung des Absatzes 2 an die Streichung des Absatzes 1.