

11.07.14**Beschluss****des Bundesrates**

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 924. Sitzung am 11. Juli 2014 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 2 Nummer 1 (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV)

In Artikel 2 Nummer 1 sind in § 4 Absatz 3 vor dem Wort "zuständigen" die Wörter "nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte" einzufügen.

Begründung:

Die in der Verordnung vorgesehene Regelung verweist auf die jeweils für den Vollzug des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) zuständigen Landesbehörden, die jedoch keinerlei Erfahrung in der Anerkennung von Zertifizierungsstellen besitzen. Die erforderliche Kompetenz besitzt jedoch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Nach Artikel 2 des ZLG-Staatsvertrags vollzieht die ZLG im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte. Sie stellt unter anderem nach § 15 Absatz 5 MPG in einem Anerkennungsverfahren die Erfüllung von Mindestkriterien fest. Die Änderung dient der Übertragung der Zuständigkeit für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen auf die ZLG und vermeidet unnötigen bürokratischen Aufwand für die Länder.

2. Zu Artikel 2 Nummer 3 (§ 10 Absatz 2 Satz 2 - neu - MBBetreibV)

In Artikel 2 Nummer 3 ist § 10 Absatz 2 folgender Satz anzufügen:

"Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten."

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung im Hinblick auf die bisherige Regelung in § 16 Absatz 2 MPSV, der durch Artikel 4 Nummer 4 neu gefasst wurde.

3. Zu Artikel 4 Nummer 2a - neu - (§ 7 Absatz 2 Satz 1 MPSV)

In Artikel 4 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

'2a. In § 7 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe "§ 3 Absatz 1 und 5" durch die Angabe "§ 3 Absatz 1 und 6" ersetzt.'

Begründung:

Folgeänderung zu Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a.

4. Zu Artikel 4 Nummer 3 (§ 12 Absatz 4 MPSV)

Artikel 4 Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

'3. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Anwender, Betreiber und Prüfer haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind." '

Begründung:

Ein "Vorkommnis" nach § 2 Nummer 1 MPSV bezieht sich auf ein bereits verkehrsfähiges Medizinprodukt, während sich ein "schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis" nach § 2 Nummer 5 MPSV auf ein im Rahmen einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder genehmigungspflichtigen Leistungsbewertung befindliches Medizinprodukt bezieht. Insoweit ist eine redaktionelle Klarstellung im Zusammenhang mit der Einfügung des Prüfers als Normadressaten von § 12 Absatz 4 MPSV angezeigt, um den Bezug zu klinischen Prüfungen beziehungsweise den gegebenenfalls dort auftretenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen herzustellen.

5. Zu Artikel 6 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Artikel 6 ist wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 Satz 1 sind die Wörter "vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4" durch die Wörter "vorbehaltlich des Absatzes 2" zu ersetzen.

- b) Die Absätze 2 bis 4 werden durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

"(2) Am 1. Oktober 2015 treten in Kraft: In Artikel 2 Nummer 1 § 4 Absatz 3, Artikel 2 Nummer 3, in Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a Nummer 3, Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b, Artikel 2 Nummer 5 und Artikel 4 Nummer 4 und 7."

Begründung:

Anpassung des Inkrafttretens aufgrund der erforderlichen technischen Voraussetzungen bei den beteiligten Kreisen beziehungsweise aus redaktionellen Gründen.