

29.03.23

G

Allgemeine Verwaltungsvorschrift der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (Medizinprodukterecht-Durchführungs- vorschrift - MPRVwV)

A. Problem und Ziel

Gemäß Artikel 84 Absatz 1 Grundgesetz führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus. Ermächtigungsgrundlage der zuständigen Landesbehörden für die Überwachung der Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Vorschriften sind die Artikel 93 ff. der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 88 ff. der Verordnung (EU) 2017/746 und § 77 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG). Dort ist festgelegt, dass Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 MPDG hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsstudie unterzogen, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben oder angewendet werden oder in denen Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Gleiches gilt für Sponsoren und Personen, die die genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln und natürliche und juristische Personen, die die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben. Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und des MPDG sind, soweit das MPDG nichts anderes bestimmt, die Behörden der Länder. Bereits mit der am 01. Januar 2013 in Kraft getretenen Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes hat die Bundesregierung Vorgaben zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden erlassen. Mit § 89 MPDG ist eine zu § 37a des Medizinproduktegesetzes inhaltsgleiche Regelung in das MPDG aufgenommen worden, um weiterhin eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherzustellen, auch um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der genannten EU-Verordnungen 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. Diese Kosten werden jedoch bereits durch Artikel 93 Absatz 3 Satz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 veranlasst.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

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

29.03.23

G

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung**

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des
Medizinprodukterechts (Medizinprodukterecht-Durchführungs-
vorschrift - MPRVwV)**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 29. März 2023

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukte-
rechts (Medizinprodukterecht-Durchführungsvorschrift – MPRVwV)

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.

Mit freundlichen Grüßen
Olaf Scholz

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts

(Medizinprodukterecht-Durchführungsvorschrift – MPRVwV)

Vom ...

Nach Artikel 84 Absatz 2 des Grundgesetzes in Verbindung mit § 89 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) erlässt die Bundesregierung folgende Allgemeine Verwaltungsvorschrift:

§ 1

Zweck der Verwaltungsvorschrift

Diese Verwaltungsvorschrift soll den Rahmen für ein bundesweit einheitliches Verwaltungshandeln schaffen.

§ 2

Anwendungsbereich

(1) Die allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder im Anwendungsbereich des § 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes. Sie gilt auch für die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes, soweit die in § 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes genannten Produkte betroffen sind.

(2) Die Verwaltungsvorschrift wird entsprechend angewendet auf den Verkehr mit Produkten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung. 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 Produkten, die von den zuständigen Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen für den Zivil- und Katastrophenschutz und zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen oder bedrohlicher übertragbarer Krankheiten benötigt werden.

§ 3

Grundsätze der Überwachung

(1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsaufgaben gemäß § 77 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auf der Grundlage von Jahresplänen gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG,

der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, oder gemäß Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die durch die Verordnung (EU) 2022/112 (ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung durch. Die zuständigen obersten Landesbehörden legen gemeinsam die Grundsätze für die Überwachung fest. Diese Grundsätze sollen insbesondere Kriterien enthalten für

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

(2) Grundlage für die gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erstellenden Jahrespläne ist ein von den zuständigen obersten Landesbehörden gemeinsam erstelltes Umsetzungskonzept, das die über die genannten Verordnungen hinausgehenden Anforderungen der Marktüberwachung nach der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) berücksichtigt und dessen Bestandteile insbesondere Inspektionen und Überprüfungen von Produkten sind. Das Umsetzungskonzept ist regelmäßig fortzuschreiben.

§ 4

Zentrale Koordinierungsstelle

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

§ 5

System zur Qualitätssicherung

(1) Die zuständigen obersten Landesbehörden legen Anforderungen an ein System zur Qualitätssicherung gemeinsam und einheitlich fest und schreiben dieses fort. Das System schließt die aktive Beteiligung der obersten Landesbehörden ein.

(2) Das System zur Qualitätssicherung regelt die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren einschließlich der Verfahren für interne Audits. Insbesondere soll durch das System zur Qualitätssicherung sichergestellt werden, dass

1. die mit der Überwachung beauftragten Personen für die Ausübung ihrer Tätigkeiten kompetent und ausreichend qualifiziert sowie unabhängig sind,

2. die Verantwortlichkeiten klar bestimmt und festgelegt sind und
3. Verfahrensanweisungen und andere Qualitätssicherungsdokumente erstellt werden, insbesondere
 - a) zur Planung der Überwachung,
 - b) zum Verfahren für die Durchführung von Inspektionen gemäß § 8,
 - c) zum Verfahren für die Überprüfung von Produkten gemäß § 9,
 - d) zur Zusammenarbeit der Behörden gemäß § 10,
 - e) zum Umgang mit Mängeln, die bei Inspektionen oder Überprüfungen festgestellt werden,
 - f) zur Überwachung nach dem Heilmittelwerberecht gemäß § 11,
 - g) zum Umgang mit Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen,
 - h) zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen und
 - i) zum Dokumentationssystem über die Durchführung der Überwachung.

(3) Bundeseinheitlich abgestimmte Verfahrensanweisungen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b, c und e werden von der Koordinierungsstelle nach § 4 auf deren Internetseite veröffentlicht.

§ 6

Maßnahmen der zuständigen Behörden zur Qualitätssicherung

(1) Die zuständigen Behörden wenden das System zur Qualitätssicherung nach Art und Umfang ihrer Überwachungstätigkeiten an.

(2) Für die Durchführung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung, einschließlich der Einführung und Aufrechterhaltung des Systems zur Qualitätssicherung, ist in der Behörde mindestens eine entsprechend qualifizierte und erfahrene Person zu benennen, der ausreichende Befugnisse und zeitliche Kapazitäten eingeräumt werden.

(3) Das System zur Qualitätssicherung ist von den Behörden zu dokumentieren und seine Funktionstüchtigkeit regelmäßig durch interne Audits zu überprüfen.

(4) 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.

§ 7

Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen

(1) Die mit der Überwachung nach § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beauftragten Personen müssen

1. über den Abschluss einer naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Hochschul- oder Fachhochschulausbildung verfügen,
2. ausreichende Kenntnisse besitzen über das Medizinprodukterecht, über die Besonderheiten der zu überwachenden Produkte sowie über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, über das allgemeine Verwaltungsrecht, sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen und
3. praktische Erfahrungen haben in dem Tätigkeitsbereich, in dem sie zur Überwachung eingesetzt werden sollen.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 ist in Ausnahmefällen auch eine andere Ausbildung ausreichend, wenn mindestens eine zweijährige Berufserfahrung für die vorgesehenen Aufgaben nachgewiesen wird.

(2) Personen, die mit der Überwachung und Durchführung von Inspektionen beauftragt sind, müssen in Inspektionstechniken ausreichend geschult sein. Ihnen ist ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung auch auf europäischer Ebene zu geben. Hierfür kommen fachliche Fortbildungsmaßnahmen, gemeinsame Arbeitstagen und Praktika bei anderen zuständigen Behörden in Betracht. Zur Verbesserung und Abstimmung der Inspektionsstandards sollen auch gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden.

§ 8

Durchführung von Inspektionen

(1) Inspektionen sind in der Regel vor Ort durchgeführte Kontrollen und Besichtigungen, insbesondere im Rahmen der Überwachung nach § 77 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes. Sie können in begründeten Fällen als Ferninspektion durchgeführt werden, wenn es zweckmäßig und vertretbar erscheint. Sie können angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden und sollen die Besonderheiten der Tätigkeiten in Betrieben und Einrichtungen berücksichtigen.

(2) Routinemäßige Inspektionen werden gemäß den Jahresplänen nach § 3 durchgeführt.

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

(4) Inspektionen sind grundsätzlich nach den Verfahrensanweisungen des Systems zur Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung der Länder durchzuführen und zu dokumentieren.

§ 9

Überprüfung von Produkten

(1) Überprüfungen von Produkten im Rahmen der Überwachung nach § 77 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen durch Überprüfungen der produktbezogenen Unterlagen und Informationen, durch physische Kontrollen oder durch Laboruntersuchungen.

(2) Routinemäßige Überprüfungen werden auf Grundlage den Jahresplänen nach § 3 durchgeführt.

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

(4) Überprüfungen von Produkten sind grundsätzlich nach den Verfahrensanweisungen des Systems zur Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung der Länder durchzuführen und zu dokumentieren.

§ 10

Zusammenarbeit der Behörden

(1) Die zuständigen obersten Landesbehörden teilen den zuständigen Bundesoberbehörden gemäß § 85 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz mit, welche Behörden für den Vollzug des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zuständig sind. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen diese Angaben auf ihren Internetseiten der Öffentlichkeit bekannt.

(2) Die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden arbeiten mit den für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden gemäß Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 zusammen. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit können die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden auf Ersuchen den Marktüberwachungsbehörden die Informationen übermitteln, die sie bei der Überführung von Produkten in den zollrechtlich freien Verkehr erlangt haben und die für die Aufgabenerfüllung der Marktüberwachungsbehörden erforderlich sind.

(3) Bei Zuwiderhandlungen oder bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes unterrichten sich die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder unverzüglich und unterstützen sich gegenseitig.

(4) Ergibt sich bei der Überwachung 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.

§ 11

Überwachung der Heilmittelwerbung

Die zuständigen Behörden sollen Verfahren zur Vorgehensweise bei Verstößen von Betrieben und Einrichtungen nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gegen Vorschriften des Heilmittelwerberechts, soweit die in § 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes genannten Produkte betroffen sind, sowie bei entsprechenden Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen festlegen.

§ 12

Übergangsbestimmungen

Personen, die nicht die Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 1 erfüllen, jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Verwaltungsvorschrift bereits Überwachungstätigkeiten im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift ausgeübt haben, dürfen diese Tätigkeiten weiter ausüben.

§ 13

Inkrafttreten

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Gemäß Artikel 84 Absatz 1 Grundgesetz führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus. Ermächtigungsgrundlage der zuständigen Landesbehörden für die Überwachung der Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Vorschriften sind die Artikel 93 ff. der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 88 ff. der Verordnung (EU) 2017/746 und § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG). Dort ist festgelegt, dass Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 MPDG hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsstudie unterzogen, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben oder angewendet werden oder in denen Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Gleiches gilt für Sponsoren und Personen, die die genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln und natürliche und juristische Personen, die die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben. Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und des MPDG sind, soweit das MPDG nichts anderes bestimmt, die Behörden der Länder. Bereits mit der am 01. Januar 2013 in Kraft getretenen Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes hat die Bundesregierung Vorgaben zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden erlassen. Mit § 89 MPDG ist eine zu § 37a des Medizinproduktegesetzes inhaltsgleiche Regelung in das MPDG aufgenommen worden, um weiterhin eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherzustellen, auch um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der genannten EU-Verordnungen entsprechen zu können.

II. Wesentlicher Inhalt der Verwaltungsvorschrift

Die Verwaltungsvorschrift macht Vorgaben insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Gemäß § 89 MPDG erlässt die Bundesregierung 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.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verwaltungsvorschrift ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Er dient der Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 sowie des MPDG.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verwaltungsvorschrift sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verwaltungsvorschrift folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Die Verwaltungsvorschrift dient der Anpassung an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Ziel dieser Vorschriften ist vor allem die Gewährleistung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für alle Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Von diesen Regelungen profitieren bei der Anwendung jeglicher Medizinprodukte alle Menschen unabhängig von ihrem Alter, sodass die medizinische Versorgung damit weiter verbessert und sichergestellt wird. Die Verwaltungsvorschrift dient der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen und einheitlichen Überwachung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften, da nur die Einhaltung hoher Sicherheitsstandards das Wohlergehen der Patientinnen und Patienten sicherstellen kann.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

4. 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. Diese Kosten werden jedoch bereits durch Artikel 93 Absatz 3 Satz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 veranlasst.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

1. Für die Kommunen und den Bund entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

2. Den Ländern kann zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen. Zwar werden mit der Verwaltungsvorschrift keine grundsätzlich neuen Tatbestände geschaffen, da die Vorschriften überwiegend bereits in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes vom 18. Mai 2012 (BAnz AT 24. 05. 2012 B2 S. 1) vorhanden waren.

Es kann jedoch zu personellem und sachlichem Optimierungsbedarf kommen, der von Land zu Land unterschiedlich ist. Die Überwachungstätigkeiten selbst sind bereits im MPDG normiert, daher entsteht dieser Erfüllungsaufwand nicht unmittelbar durch diese Verwaltungsvorschrift.

5. 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 dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verwaltungsvorschrift ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Zweck der Vorschrift)

Die Regelung schafft einen bundesweit einheitlichen Rahmen für das Verwaltungshandeln der Überwachungsbehörden im Medizinproduktebereich.

Zu § 2 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Für die Überwachung der Durchführung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften sind die entsprechenden Landesbehörden zuständig. Weiterhin werden von der Verwaltungsvorschrift die die Medizinprodukte betreffenden Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes erfasst.

Zu Absatz 2

Die Verwaltungsvorschrift findet im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung entsprechende Anwendung. Die Durchführung obliegt den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

Zu Absatz 3

Weiterhin wird klargestellt, dass die Verwaltungsvorschrift auch auf Produkte 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 § 3 (Grundsätze der Überwachung)

Aus Gründen eines präventiven Gesundheitsschutzes von Patienten, Anwendern und Dritten ist eine effektive und effiziente bundeseinheitliche, risikoabgestufte und systematische Überwachung z.B. der Hersteller wie des Handels erforderlich. Zudem erfordern die besondere Bedeutung der Produkte für das Gesundheitswesen aber auch die hohen Anforderungen an den sicheren Betrieb von Produkten eine risikoabgestufte systematische Überwachung aller Gesundheitseinrichtungen. Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745

oder Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 verpflichten die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden Jahrespläne zu erarbeiten.

Zu § 4 (Zentrale Koordinierungsstelle)

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.

Zu § 5 (System zur Qualitätssicherung)

Zu Absatz 1

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 weiterhin ein System zur Qualitätssicherung betreiben.

Zu Absatz 2

Das System umfasst schwerpunktmäßig die erforderlichen personen- und sachbezogenen Voraussetzungen und die Festlegung von standardisierten Verfahren im Rahmen der Überwachung.

Zu

Absatz 3 konkretisiert, welche Verfahrensanweisungen, die zwischen den zuständigen Landesbehörden abgestimmt sind und somit bundeseinheitlich zur Anwendung kommen, auf der Internetseite der Koordinierungsstelle veröffentlicht werden sollen.

Zu § 6 (Maßnahmen der Zuständigen Behörden zur Qualitätssicherung)

Zu Absatz 1

Die zuständigen Behörden haben das Qualitätssicherungssystem nach Art und Umfang ihrer Tätigkeiten anzuwenden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Anforderungen an eine zu bestimmende verantwortliche Person für die Qualitätssicherung. Die Übertragung ausreichender Befugnisse ist Grundvoraussetzung für die Ausübung dieser Tätigkeit.

Zu Absatz 3 und Absatz 4

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

Zu § 7 (Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen)

Zu Absatz 1

Mit § 7 werden die Anforderungen an die Qualifikation von mit der Überwachung beauftragten Personen konkretisiert. Mit der Voraussetzung der Hochschulausbildung soll sichergestellt werden, dass die mit der Überwachung befassten Personen für die Bewertung der

zum Teil technisch sehr anspruchsvollen Produkte ausreichend qualifiziert sind. Darüber hinaus soll die geforderte praktische Erfahrung das Erkennen der mit dem Gebrauch von Produkten 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 Hochschulausbildung 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 mindestens zweijährige einschlägige Berufserfahrung verbindlich vorgeschrieben.

Zu Absatz 2

Kenntnisse in Inspektionstechniken sind für den vorgesehenen Einsatz unverzichtbar. Daher soll den beauftragten Personen Gelegenheit gegeben werden, Kenntnisse durch die Teilnahme an einschlägigen Fortbildungsveranstaltungen zu erwerben.

Zu § 8 (Durchführung von Inspektionen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 definiert Inspektionen und legt ihren Zweck fest. 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 die Jahrespläne nach § 3. Wiederkehrende Inspektionen sind insbesondere angesichts des sich innerhalb weniger Jahre ändernden Produktdesigns und Produktspektrums notwendig, um ein gleichbleibendes hohes Sicherheitsniveau zu erhalten. Erforderlich ist darüber hinaus auch die Überwachung klinischer Prüfungen sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien bzw. laufende noch Leistungsbewertungsprüfungen 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 Produkte für Personen, an denen diese Produkte angewendet werden, oder einer Gefährdung für das bedienende Personal oder Dritte durch diese Produkte. 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.

Zu § 9 (Überprüfung von Produkten)

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.

Zu Absatz 2

Bei routinemäßigen Überprüfungen sind die Jahrespläne nach § 3 zu beachten.

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

Absatz 4 bindet die Überprüfung von Produkten an das System zur Qualitätssicherung der Länder und verlangt eine entsprechende Dokumentation.

Zu § 10 (Zusammenarbeit der Behörden)**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). Die zuständigen Bundesoberbehörden sollen das bereits existierende Verzeichnis aller zuständigen Behörden auf ihren Internetseiten auch weiterhin einstellen und aktuell halten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Zusammenarbeit zwischen den für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden und den Marktüberwachungsbehörden. Dabei sind die für die Kontrolle der Außengrenze zuständige Behörde insbesondere berechtigt und verpflichtet, alle für weitere Maßnahmen erforderlichen Informationen an die zuständigen Marktüberwachungsbehörden weiterzugeben.

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt das Verfahren bei Straftaten nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz im Rahmen des Legalitätsprinzips der Strafverfolgungsbehörden.

Zu § 11 (Überwachung der Heilmittelwerbung)

§ 11 konkretisiert die entsprechenden Vorgaben in Bezug auf die Heilmittelwerbung.

Zu § 12 (Übergangsbestimmungen)

Diese Übergangsbestimmung soll sicherstellen, dass Personen, die bereits Überwachungstätigkeiten ausüben und daher damit vertraut sind, die in § 7 Absatz 1 Satz 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 § 13 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.