

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XIII
Literaturverzeichnis	XIX

A. Kommentar

I. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Einführung	1
------------------	---

Erster Abschnitt. Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes	37
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	38
§ 3 Begriffsbestimmungen	44

Zweiter Abschnitt. Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	71
§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen	100
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	116
§ 7 Grundlegende Anforderungen	127
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen	138
§ 9 CE-Kennzeichnung	143
§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten	151
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme ...	169
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen	176
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	184
§ 14 Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten	194

Dritter Abschnitt. Benannte Stellen und Bescheinigungen

§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien	199
§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	207
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung	209
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen	212
§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	215

Vierter Abschnitt. Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

Vorbemerkung zu §§ 19 bis 24	219
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung	227

Inhaltsverzeichnis

§ 20	Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	229
§ 21	Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	240
§ 22	Verfahren bei der Ethik-Kommission	243
§ 22a	Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	246
§ 22b	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	249
§ 22c	Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen	253
§ 23	Durchführung der klinischen Prüfung	255
§ 23a	Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen ..	255
§ 23b	Ausnahmen zur klinischen Prüfung	256
§ 24	Leistungsbewertungsprüfung	258

Fünfter Abschnitt. Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25	Allgemeine Anzeigepflicht	260
§ 26	Durchführung der Überwachung	264
§ 27	Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	275
§ 28	Verfahren zum Schutz vor Risiken	278
§ 29	Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem	288
§ 30	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	294
§ 31	Medizinprodukteberater	297

Sechster Abschnitt. Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

§ 32	Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich	302
§ 32a	Besondere Zuständigkeiten	306
§ 33	Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	306
§ 34	Ausfuhr	310
§ 35	Gebühren und Auslagen	311
§ 36	Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission	313
§ 37	Verordnungsermächtigungen	314
§ 37a	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	338

Siebter Abschnitt. Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 38	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	340
§ 39	Ausnahmen	340

Achter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften

Vorbemerkung	343
§ 40 Strafvorschriften	343
§ 41 Strafvorschriften	345
§ 42 Bußgeldvorschriften	346
§ 43 Einziehung	348

Neunter Abschnitt. Übergangsbestimmungen

§ 44	Übergangsbestimmungen	350
------	-----------------------------	-----

II. Verordnungen des Europäischen Parlamentes und des Rates über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika i.d.F. der Bekanntmachung vom 5. Mai 2017	353
--	------------

Kapitel I – Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Art. 1 MP-VO (auch Art. 1 IVD-VO) Gegenstand und Geltungsbereich	359
Art. 2 MP-VO (auch Art. 2 IVD-VO) Begriffsbestimmungen, Art. 3 MP-VO (auch Art. 3 IVD-VO) Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen	363
Art. 4 MP-VO (bzw. Art. 3 IVD-VO) Rechtlicher Status eines Produkts	376

Kapitel II – Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE- Kennzeichnung, freier Verkehr

Art. 5 MP-VO (auch Art. 5 IVD-VO) Inverkehrbringen und Inbetriebnahme .	378
Art. 6 MP-VO (auch Art. 6 IVD-VO) Fernabsatz	382
Art. 7 MP-VO (auch Art. 7 IVD-VO) Angaben	383
Art. 8 MP-VO (auch Art. 8 IVD-VO) Anwendung harmonisierter Normen ...	384
Art. 9 MP-VO (auch Art. 9 IVD-VO) Gemeinsame Spezifikationen	385
Art. 10 MP-VO (auch Art. 10 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Hersteller ..	386
Art. 11 MP-VO (auch Art. 11 IVD-VO) Bevollmächtigter	393
Art. 12 MP-VO (auch Art. 12 IVD-VO) Wechsel des Bevollmächtigten	394
Art. 13 MP-VO (auch Art. 13 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Importeure	395
Art. 14 MP-VO (auch Art. 14 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Händler ...	398
Art. 15 MP-VO (auch Art. 15 IVD-VO) Für die Einhaltung der Regulierungs- vorschriften verantwortliche Person	400
Art. 16 MP-VO (auch Art. 16 IVD-VO) Fälle, in denen die Pflichten des Her- stellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	404
Art. 17 MP-VO Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	407
Art. 18 MP-VO Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind	412
Art. 19 MP-VO (bzw. Art. 17 IVD-VO) EU-Konformitätserklärung	414
Art. 20 MP-VO (bzw. Art. 18 IVD-VO) CE-Konformitätskennzeichnung	415
Art. 21 MP-VO (bzw. Art. 19 IVD-VO) Produkte für besondere Zwecke	416
Art. 22 MP-VO Systeme und Behandlungseinheiten	417
Art. 23 MP-VO (bzw. Art. 20 IVD-VO) Teile und Komponenten	419
Art. 24 MP-VO (bzw. Art. 21 IVD-VO) Freier Verkehr	420

Kapitel III – Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Art. 25 MP-VO (bzw. Art. 22 IVD-VO) Identifizierung innerhalb der Liefer- kette, Art. 26 MP-VO Nomenklatur für Medizinprodukte	421
Art. 27 MP-VO (bzw. Art. 24 IVD-VO) System zur eindeutigen Produktidenti- fikation, Art. 28 MP-VO UDI-Datenbank	422
Art. 29 MP-VO (bzw. Art. 23 IVD-VO) Registrierung von Produkten	426
Art. 30, 31 MP-VO (bzw. Art. 26, 27 IVD-VO) Registrierung von Wirtschafts- akteuren	427
Art. 32 MP-VO (bzw. Art. 29 IVD-VO) Kurzbericht über Sicherheit und klini- sche Leistung	429

Inhaltsverzeichnis

Kapitel IV – Benannte Stellen

Art. 35 MP-VO (bzw. Art. 31 IVD-VO) Für Benannte Stellen zuständige Behörden	433
Art 36, 37 MP-VO (bzw. Art. 32, 35 IVD-VO) Anforderungen an Benannte Stellen, Zweigstellen und Unterauftragnehmer	434
Art. 38 MP-VO (bzw. Art. 34 IVD-VO) Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung	436
Art. 39 MP-VO (bzw. Art. 35 IVD-VO) Bewertung des Antrags	437
Art. 40 MP-VO (bzw. Art. 36 IVD-VO) Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge	439
Art. 39, 41 MP-VO (bzw. Art. 35, 37 IVD-VO) Gang des Verfahrens, Sprachregelung	440
Art. 42 MP-VO (bzw. Art. 38 IVD-VO) Benennungs- und Notifizierungsverfahren	441
Art. 43 MP-VO (bzw. Art. 39 IVD-VO) Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen	444
Art. 44, 45 MP-VO (bzw. Art. 40, 41 IVD-VO) Überwachung, Neubewertung und Überprüfung der Benannten Stellen	445
Art. 46 MP-VO (bzw. Art. 42 IVD-VO) Änderungen der Benennung und Notifizierung	449
Art. 47 MP-VO (bzw. Art. 43 IVD-VO) Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen	453
Art. 48 MP-VO (bzw. Art. 45 IVD-VO) Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden	455
Art. 49, 50 MP-VO (bzw. Art. 45, 46 IVD-VO) Koordinierung Benannter Stellen, Standardgebühren	456

Kapitel V – Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Abschnitt 1. Klassifizierung

Art. 51 MP-VO (bzw. Art. 47 IVD-VO) Klassifizierung von Produkten	457
---	-----

Abschnitt 2. Konformitätsbewertung

Art. 52 bis 60 MP-VO (bzw. Art. 48 bis 55 IVD-VO) Konformitätsbewertungsverfahren	460
---	-----

Kapitel VI – Klinische Bewertung und klinische Prüfung

Art. 61 MP-VO (bzw. Art. 56 IVD-VO) Umfang des klinischen Nachweises ..	472
Art. 62 MP-VO (bzw. Art. 57 IVD-VO) Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen	477
Art. 63 bis 68 MP-VO (bzw. Art. 58 bis 64 IVD-VO) Einwilligung	484
Art. 69 bis 71 MP-VO (bzw. Art. 65 IVD-VO) Schadensersatz	489
Art. 72 MP-VO (bzw. Art. 68 IVD-VO) Durchführung einer klinischen Prüfung	492
Art. 73 MP-VO (bzw. Art. 69 IVD-VO) Elektronisches System für klinische Prüfungen	493
Art. 74 MP-VO (bzw. Art. 70 IVD-VO) Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen	494
Art. 75 MP-VO (bzw. Art. 71 IVD-VO) Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung	495

Inhaltsverzeichnis

Art. 76 MP-VO (bzw. Art. 72 IVD-VO) Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten	496
Art. 77 bis 79 MP-VO (bzw. Art. 73 bis 75 IVD-VO) Informationspflichten des Sponsors	497
Art. 80 MP-VO (bzw. Art. 76 IVD-VO) Unerwünschte Ereignisse	502
Art. 81 MP-VO (bzw. Art. 77 IVD-VO) Durchführungsrechtsakte	503
Art. 82 MP-VO Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	504

Kapitel VII – Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Abschnitt 1. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Art. 83 bis 86 MP-VO (bzw. Art. 78 bis 81 IVD-VO) Überwachung nach dem Inverkehrbringen	505
---	-----

Abschnitt 2. Vigilanz

Art. 87 bis 92 MP-VO (bzw. Art. 82 bis 87 IVD-VO) Vigilanz	509
--	-----

Abschnitt 3. Marktüberwachung

Art. 93 bis 99 MP-VO (bzw. Art. 88 bis 94 IVD-VO) Marktüberwachung	520
Art. 100 MP-VO (bzw. Art. 95 IVD-VO) Elektronisches System für die Marktüberwachung	528

Kapitel VIII – Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister

Art. 101, 102 und 104 MP-VO (bzw. Art. 96, 97 IVD-VO) Zuständige Behörden und Kooperation	530
Art. 103, 105 bis 107 MP-VO (bzw. Art. 98 bis 100 IVD-VO) Koordinierungsgruppe, Medizinprodukte, Expertengremien, Fachlabore, Referenzlabore ..	531
Art. 108 MP-VO (bzw. Art. 101 IVD-VO) Produktregister und Datenbanken ..	539

Kapitel IX – Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Art. 109 MP-VO (bzw. Art. 102 IVD-VO) Vertraulichkeit	539
Art. 110 MP-VO (bzw. Art. 103 IVD-VO) Datenschutz	540
Art. 111 MP-VO (Art. 104 IVD-VO) Gebührenerhebung	541
Art. 112 MP-VO (bzw. Art. 105 IVD-VO) Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen	541
Art. 113 MP-VO (bzw. Art. 106 IVD-VO) Sanktionen	541

Kapitel X – Schlussbestimmungen

Art. 114 MP-VO (bzw. Art. 107 IVD-VO) Ausschussverfahren	542
Art. 115, 116 MP-VO (bzw. Art. 108, 109 IVD-VO) Ausübung der Befugnisübertragung, delegierte Rechtsakte	542
Art. 117 bis 119 MP-VO Folgeänderungen in anderen gemeinschaftsrechtlichen Regelungen	544
Art. 120 MP-VO (bzw. Art. 110 IVD-VO) Übergangsregelungen	545
Art. 121, 122 MP-VO (bzw. Art. 111, 112 IVD-VO) Bewertung der Neuregelung, Aufhebung von Bestimmungen	548
Art. 123 MP-VO (bzw. Art. 113 IVD-VO) Inkrafttreten und Geltungsbeginn ..	549

Inhaltsverzeichnis

B. Anhänge

Anhang 1. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)	553
Anhang 2. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	563
Anhang 3. Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)	577
Anhang 4. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV)	581
Anhang 5. Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung)	595
Anhang 6. Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV)	601
Anhang 7. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	606
Anhang 8. Zuständigkeitsverordnungen der Länder (Übersicht)	617
Sachverzeichnis	619