

# Medizinprodukterecht



Quelle: © virtua73 - Fotolia

**10.11.2014** Der folgende Beitrag gibt eine Übersicht über die wichtigsten deutschen und europäischen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse und Empfehlungen zum Medizinprodukterecht.

*(Stand April 2017)*

Nach derzeitiger Rechtslage übertragen die nationalen Gesetze die Regelungen der europäischen Richtlinien in deutsches Recht. Die nationalen Gesetze weichen teilweise etwas von den europäischen Vorgaben ab und enthalten zudem oft Ergänzungen, so dass sich die Bestimmungen in verschiedenen Mitgliedstaaten unterscheiden können. Zur Vereinheitlichung ist geplant, das europäische Recht der Medizinprodukte in Zukunft mit zwei dann europaweit geltenden Verordnungen zu regeln (über Medizinprodukte bzw. über In-vitro-Diagnostika), welche nach einer Übergangszeit direkt in den Mitgliedstaaten Gültigkeit erlangen.

*Die folgenden Erläuterungen und Verlinkungen wurden mit großer Sorgfalt erstellt. Für die Richtigkeit der Ausführungen kann trotzdem keine Verantwortung/Haftung übernommen werden, insbesondere nicht für die vollkommene Übereinstimmung der verlinkten Vorschriften- und Empfehlungstexte mit deren aktuellen offiziellen Versionen.*

---

## 1 Deutsche Gesetze

---

Die Regelungen der deutschen Gesetze sind in Deutschland für die jeweiligen Adressaten rechtlich verbindlich.

### Medizinproduktegesetz (MPG)

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

### Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das HWG enthält einige Werbebeschränkungen speziell für Medizinprodukte.

## 2 Deutsche Verordnungen/Verwaltungsvorschriften

---

Die nationalen Verordnungen konkretisieren rechtlich verbindlich die Umsetzung der Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) in Deutschland, u.a. für bestimmte Adressaten (wie Betreiber) und ausgewählte Handlungsfelder (wie klinische Prüfungen oder Marktüberwachung).

### Medizinprodukte-Verordnung (MPV)

Verordnung über Medizinprodukte

### Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten

### Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

### Medizinproduktebewertungsverordnung (MbMBV)

Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

## Medizinprodukte-Prüfungsverordnung (*MPKPV*)

Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten

## Medizinprodukte-Abgabeverordnung (*MPAV*)

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten

## Medizinprodukte-Gebührenverordnung (*BKostV-MPG*)

Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen

## Medizinprodukte-DIMDI-Verordnung (*DIMDIV*)

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

## Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (*MPGVwV*)

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes

Folgende Verordnungen sind seit dem 29. Juli 2014 außer Kraft:

- - Medizinprodukte-Verschreibungspflichtverordnung (MPVerschrV)
- - Medizinprodukte-Vertriebswegeverordnung (MPVertrV)

---

### **3** Deutsche Richtlinien und Bekanntmachungen

---

Die Mitteilungen dieser Auflistung sind sehr unterschiedlich verbindlich und relevant, insbesondere für Hersteller, da diese zumeist nicht deren Adressaten sind. Für die Einhaltung bestimmter Anforderungen (z.B. Hygiene) und für spezielle Arten von Medizinprodukten beispielsweise mit Messfunktion oder für den Laborbereich können diese Mitteilungen aber auch für Hersteller wichtige Hinweise enthalten.

## Bekanntmachungen

Bekanntmachung der Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder zur Meldung von Risiken aus Medizinprodukten „außerhalb der Dienstzeit“ gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr und der Erreichbarkeit der zuständigen Bundesoberbehörden gemäß § 7 MPSV

Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung) zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen nach §§ 20, 24, 25 und 30 des Medizinproduktegesetzes

Bekanntmachung gemäß § 7 und § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Bekanntmachung der zuständigen Behörden der Länder und der für den Bereich der Bundeswehr zuständigen Stelle für die Anzeigen von klinischen Prüfungen nach § 20 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes und Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes

## Hygiene bei der Aufbereitung (RKI/BfArM)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

## Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

## Leitfaden messtechnischer Kontrollen (PTB)

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion Teil 1 (LMKM)

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion Teil 2 (LMKM)

Regeln für die Akkreditierung [http://www.dakks.de/sites/default/files/71\\_sd\\_3\\_C\\_regeln-akk-medprod\\_20131016\\_v1.2\\_0.pdf](http://www.dakks.de/sites/default/files/71_sd_3_C_regeln-akk-medprod_20131016_v1.2_0.pdf)

Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte

Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte

Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte

Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Sterile Medizinprodukte“

Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Aufbereitung von Medizinprodukten“

Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Materialien tierischen Ursprungs“

## Einstufung und Klassifizierung (AGMP)

Arbeitshilfe: Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten

## Überwachung der Aufbereitung (AGMP)

Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten -  
Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln

---

## 4 Europäische Richtlinien

---

Europäische Richtlinien richten sich an die Mitgliedstaaten mit dem Ziel, das Recht der Medizinprodukte europaweit zu harmonisieren. Wenn eine europäische Richtlinie nicht oder zu spät in nationales Recht umgesetzt wird, kann der Inhalt der Richtlinie dennoch rechtlich verbindlich werden.

### Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD)

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

### Aktive Implantate 90/385/EWG (AIMDD)

RICHTLINIE DES RATES vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)

### In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (IVDD)

RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

## Neuklassifizierung von Brustimplantaten 2003/12/EG

Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

## Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter 2005/50/EG

Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

---

## 5 Europäische Verordnungen

---

Europäische Verordnungen werden nach einer Übergangszeit in allen Mitgliedstaaten unmittelbar wie nationale Gesetze gültig und sind dann für alle Adressaten rechtlich verbindlich.

## Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs

VERORDNUNG (EU) Nr. 722/2012 DER KOMMISSION vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte

## Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

VERORDNUNG (EU) Nr. 207/2012 DER KOMMISSION vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

## Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 920/2013 DER KOMMISSION vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie

## Dokumente zur Reform des europäischen Medizinprodukterechts

Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte:

Vorschlag des Vorsitzes des Rates vom 11. Juni 2015 für eine Verordnung über Medizinprodukte

Vorschlag des Vorsitzes des Rates vom 11. Juni 2015 für einen Anhang zu der Verordnung über Medizinprodukte

Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika:

Vorschlag des Vorsitzes des Rates vom 12. Juni 2015 für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Vorschlag des Vorsitzes des Rates vom 12. Juni 2015 für einen Anhang zu der Verordnung über In-vitro-Diagnostika

---

## 6 Europäische Leitlinien, Beschlüsse und Empfehlungen

---

Beschlüsse sind in allen ihren Teilen verbindlich. Sind sie an bestimmte Adressaten gerichtet, so sind sie nur für diese verbindlich. Empfehlungen und Stellungnahmen sind nicht verbindlich.

### Gemeinsame Technische Spezifikationen für IVD

BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (2011/869/EU)

### Europäische Datenbank für Medizinprodukte (*Eudamed*)

BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (2010/227/EU)

### Produktkennzeichnung für Medizinprodukte (*UDI-System*)

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union (Text von Bedeutung für den EWR) (2013/172/EU)

# Audits und Bewertungen durch benannte Stellen

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)

---

## 7 Europäische Dokumente

---

Die zahlreichen Dokumente sind nicht einzeln aufgeführt, sondern lediglich die unterschiedlichen Arten und Quellen erläutert. Die meisten Dokumente richten sich zwar nicht direkt an Hersteller, können jedoch bei besonderen Fragestellungen als Hintergrundinformation oder Interpretationshilfe von Bedeutung sein.

### Medical Device Guidance (*MEDDEV-Dokumente*)

Die MEDDEV-Dokumente geben ohne rechtliche Verbindlichkeit Auffassungen der Europäischen Kommission und Positionen von Gruppierungen wieder, beispielsweise zur Konformitätsbewertung, klinischen Prüfung und Marktüberwachung. Für Hersteller können sie eine nützliche Orientierungshilfe darstellen, insbesondere für die Zertifizierung.

### Notified Body Operations Group Guides (*NBOG-Dokumente*)

Die NBOG-Dokumente sollen auf Initiative der Mitgliedstaaten die Arbeit der benannten Stellen vereinheitlichen und verbessern, vor allem durch sog. Best Practice Guides. Für Hersteller können sie eine Grundlage zur Information über Zertifizierungsstandards der benannten Stellen sein.

### Team-NB (*NB-Positionspapiere/NB-Dokumente*)

Die NB-Positionspapiere bzw. NB-Dokumente werden von einem Zusammenschluss von benannten Stellen erstellt, der einen Großteil der Anbieter für die Zertifizierung von Medizinprodukten repräsentiert. Hersteller können ihnen Informationen über Grundlagen der Zertifizierung entnehmen.

### Central Management Committee (*CMC-Entscheidungen*)

Die CMC-Entscheidungen sind Ergebnis einer Zusammenarbeit der zuständigen obersten Institutionen für Medizinprodukte in den Mitgliedstaaten (länderabhängig Ministerien, Behörden oder Institute) mit dem Ziel, die Effektivität des regulatorischen Systems zu



erhöhen, indem die Abstimmung verbessert sowie die Interpretation und Umsetzung der Vorschriften vereinheitlicht wird. Hersteller können durch die Beschlüsse einen orientierenden Einblick in europäübergreifende Standards der verantwortlichen Institutionen erhalten.

## International Medical Device Regulators Forum (*IMDRF-Dokumente*)

Die IMDRF-Dokumente sind Ergebnisse eines internationalen Forums von Behörden und Organisationen, wie der EU-Kommission und der WHO, deren Ziel eine weltweite Harmonisierung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten ist. Das IMDRF hat 2011 die Aufgaben der Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF) übernommen, deren Dokumente zunehmend nur noch historische Bedeutung haben.

---

### 8 Harmonisierte Europäische Normen

---

Im Sinne des europäischen Medizinprodukterechts sind nur diejenigen Normen „harmonisierte Normen“, welche als solche im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden sind. Ein Hersteller ist nicht verpflichtet, sich an den harmonisierten Normen zu orientieren, wenn er den Anforderungen auf andere Weise gerecht wird. Wenn ein Hersteller jedoch entsprechende harmonisierte Normen einhält, darf er davon ausgehen, dass er auch die diesbezüglichen grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie erfüllt.

## Aktive Implantate 90/385/EWG

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte  
(2015/C 226/01)

## Medizinprodukte 93/42/EWG

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 4. Juni 1993 über Medizinprodukte  
(2015/C 226/02)

## In-vitro-Diagnostika 98/79/EG

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika  
(2015/C 226/03)

