

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)

A. Problem und Ziel

Am 26. Mai 2020 wird die 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) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Am 26. Mai 2022 wird die 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) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ziele der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen (Erwägungsgrund 2). Der Unionsgesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist (Erwägungsgrund 101). Die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Daraus ergibt sich gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht.

Am 6. November 2019 wurde der Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) im Kabinett beschlossen. Kernstück des Gesetzes ist Artikel 1: Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG), welches das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) ablösen wird. Flankierend dazu ergibt sich weiterer Anpassungsbedarf in den nationalen Rechtsverordnungen des Medizinprodukterechts.

B. Lösung

Der Verordnungsentwurf sieht folgende Änderungen vor:

1. Entwurf einer Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Artikel 1) - **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)**. Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der

Verordnung (EU) 2017/746 und regelt die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Artikel 84 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/746. Die neue Verordnung ersetzt mit ihrem Inkrafttreten die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), welche zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt (Artikel 10 Absatz 1). Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung gilt zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte und nicht für In-vitro-Diagnostika, für die die Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter gilt (Artikel 1, § 2).

2. **Änderungen der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung:** Mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (Artikel 2).
3. **Änderungen der Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung,** die infolge der Ablösung der Richtlinie 93/42/EWG notwendig sind (Artikel 3).
4. **Änderungen der Apothekenbetriebsordnung,** die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes notwendig sind (Artikel 4).
5. **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung:** Die Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung dient der Schaffung von Gebührentatbeständen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz sowie den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Artikel 5).
6. **Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung:** Es handelt sich um Änderungen in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745. Unter anderem werden Vorgaben für die Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 geschaffen. Des Weiteren wird die Verpflichtung aus Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 umgesetzt, Gesundheitseinrichtungen zu verpflichten, Patienteninformationen zu Implantaten abzugeben (Artikel 6).
7. **Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung,** die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes und der Richtlinie 93/42/EWG notwendig sind (Artikel 8).
8. Für Bezugnahmen auf In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (siehe § 2 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, MPDG). In einem weiteren Schritt werden zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 in den genannten Verordnungen die entsprechenden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen (Artikel 2, 7 und 9).

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht weder zusätzlicher jährlicher Zeitaufwand noch Sachaufwand. Auch einmalig fällt kein Erfüllungsaufwand an.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich nach derzeitiger Schätzung eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 118 Tsd. Euro. Dabei handelt es sich vollständig um Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Insgesamt entsteht einmaliger Aufwand von rund 473 Tsd. Euro. Diese sind komplett der Kategorie Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe zuzuordnen. Die einmaligen und jährlichen Kosten werden vollständig, in Form von Personalkosten, durch die Informationspflicht verursacht, dass Gesundheitseinrichtungen nach dem neu gefassten § 15 Absatz 1 Nummer 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die Angaben des Medizinprodukteherstellers gemäß Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 nach einer Implantation unverzüglich der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten bereitzustellen haben.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird nach der „One-in-one-out“ - Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Bei dem genannten Erfüllungsaufwand handelt es sich vollständig um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ändern sich der jährliche und der einmalige Erfüllungsaufwand nicht.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)¹⁾

Vom ...

Es verordnen auf Grund

- des § 88 Absatz 1 Nummer 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle] das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat,
- des § 137h Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 66 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) eingefügt worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- des § 21 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes, der durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I Nr. 50) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 87 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle] das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 88 Absatz 1 Nummer 6 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle] das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern,
- des § 88 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle] das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern:

¹⁾ Diese Verordnung dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die 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) und die 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).

Artikel 1

Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden

(Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

Abschnitt 1

Anwendungsbereich; Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen

§ 1

Zweck der Verordnung

(1) Diese Verordnung dient der Durchführung und Ergänzung 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) und ergänzt die Regelungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.

(2) Diese Verordnung regelt die Meldung und die Bewertung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/745 mit im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Produkten.

(3) Diese Verordnung regelt darüber hinaus die Unterrichts- und Informationspflichten sowie den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und – wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden.

§ 2

Anwendungsbereich

Diese Verordnung ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 3

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Ausdruck

„mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ einen Vorfall, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass er auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und der direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

§ 4

Meldepflicht

(1) Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse im Sinne von § 3 unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Produkten versorgten Patienten mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

(2) Meldepflichtig nach Absatz 1 Satz 1 ist auch, wer als Rechtsmediziner oder Pathologe in Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit oder als Händler oder Importeur Erkenntnisse über ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis erlangt.

§ 5

Patientenmeldungen

Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde melden.

§ 6

Modalitäten und Erfassung der Meldungen

(1) Die Meldungen nach § 4 erfolgen zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes. Die Meldungen nach § 5 Satz 2 können zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen. Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen Informationen zur Übermittlung der Meldungen auf ihren Internetseiten.

(2) Sofern die Meldungen nach § 5 Satz 2 nicht über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass die Meldungen nach § 5 Satz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfasst werden.

§ 7

Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt den nach § 4 oder § 5 meldenden Personen oder Stellen den Eingang der Meldung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft, ob unmittelbarer Handlungsbedarf besteht und leitet unverzüglich das weitere Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 ein.

(3) Eine nach Artikel 87 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 notwendige Begründung wird vom Hersteller über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes innerhalb von 15 Tagen vorgelegt. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller innerhalb von 10 Tagen mit, ob sie mit seiner Begründung übereinstimmt oder verlangt eine Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Sofern die zuständige Bundesoberbehörde die nach Absatz 3 Satz 1 notwendige Begründung des Herstellers teilt, informiert sie die nach § 4 und § 5 meldenden Personen oder Stellen darüber und teilt diesen die Begründung des Herstellers mit.

(5) Nach Eingang der nach Absatz 3 von der zuständigen Bundesoberbehörde verlangten Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745 finden die §§ 71 bis 74 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes Anwendung.

(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis gemeldet hat, mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorzulegenden Begründung.

Abschnitt 2

Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch der zuständigen Behörden, Erreichbarkeit der zuständigen Behörden

§ 8

Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden

Über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen, schwerwiegenden Gefahren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung, einschließlich angeordneter Maßnahmen informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

1. die für den Sitz des Herstellers oder seines Bevollmächtigten zuständige Behörde und
2. die für den Ort des schwerwiegenden Vorkommnisses oder mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses zuständige Behörde.

Haben die in Satz 1 Nummer 1 genannten Personen ihren Sitz nicht in Deutschland und ist ein in Deutschland ansässiger Vertreiber bekannt, erfolgt die Information nach Satz 1 an die für den Sitz des Vertreibers zuständige Behörde.

§ 9

Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die schwerwiegende Vorkommnisse mit Todesfolge oder sonstige besonders bedeutsame schwerwiegende Vorkommnisse betreffen.

§ 10

Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie das Bundesamt für Strahlenschutz über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen soweit der Strahlenschutz betroffen ist, und das Robert-Koch-Institut, soweit Produkte betroffen sind, die zu Desinfektionszwecken bestimmt sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung und die für Benannte Stellen zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld so-

wie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die betroffene Benannte Stelle, sofern diese ihren Sitz im Geltungsbereich dieser Verordnung hat, über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf die Daten erfolgen, die im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes hinterlegt sind.

§ 11

Übermittlung personenbezogener Daten

Personenbezogene Daten dürfen beim Informationsaustausch nach § 8 und bei der Unterrichtung nach §§ 9 und 10 nur unter den in § 86 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes genannten Voraussetzungen übermittelt werden.

§ 12

Erreichbarkeit der zuständigen Behörden außerhalb der Dienstzeiten

(1) Die zuständigen Bundesoberbehörden machen unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und -bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf ihren Internetseiten bekannt.

(2) Die zuständigen Behörden teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten den zuständigen Bundesoberbehörden mit. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen diese Angaben auf ihren Internetseiten bekannt.

§ 13

Veröffentlichung von Informationen über das Internet

Die zuständige Bundesoberbehörde kann über durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 71 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes über die Internetseite der Behörde informieren. Die Information über Sicherheitsanweisungen im Feld darf keine anderen personenbezogenen Daten enthalten, als die, die der Hersteller nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellt.

§ 14

Routinesitzungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der für die Benannten Stelle zuständigen Behörde über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu

speziellen Fragen kann die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 1] wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „(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)“ die Wörter „und 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)“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.
3. In § 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
4. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder nach Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
 - c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2027/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - d) In Absatz 7 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

5. In § 13 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

§ 2 der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung vom 15. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2340) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII 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)“ ersetzt.
2. Absatz 2 wird aufgehoben.
3. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:
 - a) Dem bisherigen Satz 1 wird folgender Satz vorangestellt:

„Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 weist einen besonders invasiven Charakter auf.“
 - b) Im neuen Satz 2 wird nach den Wörtern „Anwendung eines“ das Wort „sonstigen“ eingefügt.
4. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1450) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter „und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)“ durch die Wörter „, die Regelungen des Kapitels 5 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG] und die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 1]“ ersetzt.

2. In § 6 Absatz 4 werden die Wörter „des **Medizinproduktegesetzes**“ durch die Wörter „des **Medizinprodukterechts**“ ersetzt.
3. § 16 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen sowie des Medizinprodukterechts bleiben unberührt.“

Artikel 5

Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen

(Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach der Verordnung (EU) 2017/745, dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen Gebühren und Auslagen nach Maßgabe folgender Vorschriften.

(2) Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 30. September 2021 die Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung

Die Gebühr für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zur Klassifizierung von Produkten, zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt, zur Einstufung von Produkten der Klasse I und zur Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung beträgt 400 bis 7.500 Euro.

§ 3

Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung

- (1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung
 1. nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes über den Antrag auf Sonderzulassung eines Produktes oder Produktgruppe 2.500 bis 10.300 Euro, über die Änderung eines Antrags auf Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1

Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zugelassenen Produktes oder Produktgruppe 100 bis 1.100 Euro,

2. über die Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes befristet zugelassenen Produktes oder Produktgruppe 100 bis 1.100 Euro.

(2) Wird die Zulassung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gleichzeitig für mehrere gleichartige Produkte oder Produktgruppen beantragt, gilt für die Entscheidung über die Zulassung für das erste geprüfte Produkt Absatz 1 Nummer 1. Für die Entscheidung über die Zulassung jedes weiteren Produktes kann die Gebühr ermäßigt werden, wenn die Gleichartigkeit der Produkte zu einem geringeren Prüfaufwand geführt hat, der die Ermäßigung rechtfertigt. Mindestens ist jedoch eine Gebühr von 1.100 Euro für jede weitere Entscheidung über die Zulassung zu erheben.

§ 4

Konsultationsverfahren

(1) Die Gebühr für die Stellungnahme im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 9 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 bzw. Anhang X Abschnitt 6 oder nach Artikel 52 Absatz 11 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.4 bzw. Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt

1. bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung 5.000 bis 50.000 Euro,
2. bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird 5.000 bis 20.000 Euro.

(2) Werden mehrere Konsultationsverfahren innerhalb des gleichen Zertifizierungsverfahrens durchgeführt, können die Gebühren für die folgenden Konsultationen jeweils auf 25 Prozent der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden. Wird die Durchführung von mehreren Konsultationsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig beantragt, gilt für die Stellungnahme für das erste Produkt Absatz 1. Die Gebühren für die folgenden Konsultationen können ermäßigt werden, wenn die Gleichartigkeit der Produkte zu einem geringeren Prüfaufwand geführt hat, der die Ermäßigung rechtfertigt. Mindestens ist jedoch eine Gebühr von 1.250 Euro für jede weitere Konsultation zu erheben.

§ 5

Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen einer klinischen Prüfung

(1) Die Gebühr beträgt für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, auch in Verbindung mit § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, 3.000 bis 9.900 Euro.

(2) Die Gebühr beträgt für die beantragte Prüfung einer wesentlichen Änderung an einer klinischen Prüfung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 600 bis 1.700 Euro.

(3) Die Gebühr beträgt für die Bearbeitung einer sonstigen Änderung an einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 100 bis 400 Euro.

(4) Die Gebühr beträgt für die Prüfung der Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 für klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I oder nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 31 in Verbindung mit § 39 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes 500 bis 2000 Euro.

(5) Die Gebühr beträgt für die Bearbeitung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 25 bis 250 Euro. Die Gebühr für die Bearbeitungen von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse dürfen je klinischer Prüfung insgesamt 20.000 Euro nicht überschreiten.

(6) Die Gebühr für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 600 bis 1700 Euro.

§ 6

Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen sonstiger klinischer Prüfungen

Die Gebühr beträgt für die Bearbeitung einer Meldung nach § 64 Absatz 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz 25 bis 250 Euro. Die Gebühr für die Bearbeitungen von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse dürfen je klinischer Prüfung insgesamt 20.000 Euro nicht überschreiten.

§ 7

Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine klinische Prüfung

(1) Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt die Gebühr im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat

1. für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 4.000 bis 11.400 Euro,
2. für die Begutachtung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 1.100 bis 2.200 Euro,
3. für die Bearbeitung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 100 bis 400 Euro,
4. für die Prüfung von Informationspflichten des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745 1.100 bis 2.200 Euro.

(2) Im Falle der Teilnahme Deutschlands als betroffener Mitgliedstaat werden Gebühren nach § 5 erhoben.

§ 8

Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz

Die Gebühr beträgt für

1. die Durchführung der Risikobewertung gemäß § 71 Absatz 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes für alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkomm-nisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Sicherheitsanweisungen im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Ri-siken 50 bis 2.500 Euro,
2. die Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind gemäß Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 200 bis 2.500 Euro,
3. die Bewertung der Meldung von Trends nach Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 71 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes 200 bis 2.500 Euro,
4. die Bewertung von Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Erhebung von Einwänden oder der Ver-hängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 30 bis 10.000 Euro,
5. die Bearbeitung einer Meldung einer schwerwiegenden Gefahr durch einen Importeur oder Händler nach § 81 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes 100 Euro,
6. die Bewertung einer Meldung über Präventiv- und Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 200 bis 2.500 Euro.
7. die Durchführung einer Produktprüfung und Überprüfung des Produktionsverfahrens nach § 71 Absatz 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes 660 bis 20.000 Euro.

§ 9

Individuell zurechenbare Leistung im Rahmen der Überwachung

(1) Die Gebühr beträgt für die Anordnung von Maßnahmen nach § 74 Absatz 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes 30 bis 10.000 Euro.

(2) Die Gebühr beträgt für die Anordnung von Maßnahmen nach § 74 Absatz 4 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 30 bis 10 000 Euro.

(3) Die Gebühr beträgt für die Prüfung der Begründung eines Herstellers nach Artikel 87 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich einer etwaigen Aufforderung zur Vorlage einer Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis Absatz 5 der Verord-nung (EU) 2017/745 und zur Sicherstellung von Folgemaßnahmen nach Artikel 89 der Ver-ordnung (EU) 2017/745 100 Euro.

(4) Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens gemäß Artikel 78 der Ver-ordnung (EU) 2017/745 beträgt die Gebühr für die Durchführung der Risikobewertung ge-

mäß § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes für gemeldete schwerwiegende Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Sicherheitsanweisungen im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken

1. im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat 1.000 bis 5.000 Euro,
2. im Falle der Teilnahme Deutschland als nicht koordinierender Mitgliedstaat 500 bis 2.000 Euro.

§ 10

Beratungen

Die Gebühr für die Beratung des Herstellers, des Bevollmächtigten, von Importeuren, Sponsoren, Benannten Stellen und der zuständigen Behörden nach § 84 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 200 bis 10.000 Euro.

§ 11

Gebühren in besonderen Fällen

Die Gebühren für besondere Fälle sind nach Maßgabe des § 10 Bundesgebührengesetz festzusetzen.

§ 12

Sonstige Gebühren

Bei folgenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten 200 bis 1.000 Euro,
2. nicht einfache schriftliche Auskünfte 100 bis 500 Euro,
3. Bescheinigungen 25 Euro,
4. die Herstellung von Kopien und Abschriften,
5. eine Grundgebühr von 20 Euro sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt,
6. jede angefertigte Kopie 0,50 Euro, sowie
7. die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig 25 bis 500 Euro.

Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflichtigkeit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach Satz 1 hinzuweisen.

§ 13

Gebührenbemessung

Soweit diese Verordnung Gebührenrahmensätze vorsieht, richtet sich die Bemessung der konkreten Gebühr nach § 23 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Bundesgebührengesetzes.

§ 14

Gebührenermäßigung und –befreiung auf Antrag

Die nach § 3 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist. Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 15

Gebührenerhöhung und –ermäßigung

Erfordert eine nach den §§ 2 bis 10 und 12 Nummer 1 und 2 gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so kann die vorgesehene Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden, bei einem Gebührenrahmensatz bis auf das Doppelte des entsprechenden Höchstsatzes. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer solchen Erhöhung zu rechnen ist. Erfordert eine gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach Satz 1 im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 50 Euro reduziert werden.

§ 16

Auslagen

Auslagen sind nach den Vorschriften des Bundesgebührengesetzes zu erstatten.

§ 17

Übergangsvorschrift

Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 26. Mai 2020 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung zu erheben.

Artikel 6

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Diese Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, mit Ausnahme der im Anhang XVI 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) aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkten, sowie Produkten nach § 2 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.“

2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden“ durch die Wörter „Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 anerkannt wurde“ ersetzt.

3. § 6 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Umsetzung von“ die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen“ eingefügt und die Wörter „korrektiven Maßnahmen“ durch das Wort „Korrekturmaßnahmen“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 werden die Wörter „korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ ersetzt.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 3 werden die Wörter „nach dem dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde“ durch die Wörter „im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für ein Produkt, das als Einmalprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745

1. von der Zertifizierung durch eine Benannte Stelle nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 umfasst ist oder

2. Gegenstand eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Artikeln 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 ist.“

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 und 5 eingefügt:

„(4) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ist nur zulässig unter Beachtung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. der nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Spezifikationen und
3. der Empfehlung nach Absatz 2.

Widersprechen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 3 den Vorgaben nach Satz 1 Nummern 1 und 2, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummern 1 und 2 insoweit vor.

(5) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben a) und b) und Absatz 5 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach den Artikeln 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach den Artikeln 10 Absatz 6 und 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Produkt nach den Artikeln 10 Absatz 6 und 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach den Artikeln 10 Absatz 3 und 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.“

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6 und dem Satz 3 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.“

5. In § 10 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15

des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind“ durch die Wörter „zur Anwendung durch Laien bestimmt sind“ ersetzt.

6. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und einen Bevollmächtigten nicht beauftragt hat, des Importeurs“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.

7. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines Medizinproduktes der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten

1. die Information im Sinne des Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht und
2. den Implantationsausweis im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Satz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung zu stellen, der neben den Angaben nach Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 folgende zusätzliche Angaben enthält:
 - a) den Vor- und Zuname der Patientin oder des Patienten,
 - b) den Namen und Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und
 - c) das Datum der Implantation.

Dies gilt nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „im Falle von“ die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen“ eingefügt, die Wörter „korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ gestrichen und die Wörter „Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten und des Importeurs“ ersetzt.

8. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ wird durch die Angabe „§ 94 Absatz 2 Nummer 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. entgegen § 8 Absatz 3 und 4 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,“.

Artikel 7

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 6 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden nach der Angabe „(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)“ die Wörter „und im Sinne von Artikel 2 Nummer 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)“ eingefügt.
2. § 1 Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.
3. In § 1 Absatz 2 Nummer 2 wird das Wort „Leistungsbewertungsprüfung“ durch das Wort „Leistungsstudie“ ersetzt.
4. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 8

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. September 2018 (BGBl. I S. 1385) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Nummer 6 werden die Wörter „§ 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist“ durch die Wörter „Anhang I Kapitel III 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) nicht entbehrlich ist“ ersetzt.
2. In § 2 Nummer 2 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes,“ gestrichen.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Angabe „VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
 - c) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
 - d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 31 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „§ 83 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „§ 93 Absatz 1 Nummer 5 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „§ 94 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „§ 94 Absatz 2 Nummer 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
5. Folgender § 5 wird eingefügt:

„§ 5

Übergangsregelung

Diese Verordnung gilt für Medizinprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Abgabeverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.“

Artikel 9

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

§ 5 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 8 dieser Verordnung geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 10

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten die Verordnung über Medizinprodukte vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. September 2016

(BGBl. I S. 2203) geändert worden ist, die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 11a des Gesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG] geändert worden ist, die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. November 2014 (BGBl. I S. 1676) geändert worden ist sowie die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die durch Artikel 11b des Gesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG] geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Für In-vitro-Diagnostika sind bis einschließlich 25. Mai 2022 die Verordnung über Medizinprodukte vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854) und die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.

(3) Die Artikel 2, 7 und 9 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

(4) Artikel 5 tritt am 1. Oktober 2021 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Am 26. Mai 2020 wird die 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) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Am 26. Mai 2022 wird die 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) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ziele der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen (Erwägungsgrund 2). Der Unionsgesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist (Erwägungsgrund 101). Die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Daraus ergibt sich gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht.

Am 6. November 2019 wurde der Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) im Kabinett beschlossen. Kernstück des Gesetzes ist Artikel 1: Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG), welches das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) ablösen wird. Flankierend dazu ergibt sich weiterer Anpassungsbedarf in den nationalen Rechtsverordnungen des Medizinprodukterechts.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Verordnungsentwurf sieht folgende Änderungen vor:

1. Entwurf einer Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Artikel 1) - **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)**. Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und regelt die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Artikel 84 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/746. Die neue Verordnung ersetzt mit ihrem Inkrafttreten die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), welche zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt (Artikel 10 Absatz 1). Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung gilt

zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte und nicht für In-vitro-Diagnostika, für die die Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter gilt (Artikel 1, § 2).

2. **Änderungen der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung:** Mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (Artikel 2).
3. **Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung,** die infolge der Ablösung der Richtlinie 93/42/EWG notwendig sind (Artikel 3).
4. **Änderungen der Apothekenbetriebsordnung,** die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes notwendig sind (Artikel 4).
5. **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung:** Die Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung dient der Schaffung von Gebührentatbeständen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz sowie den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Artikel 5).
6. **Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung:** Es handelt sich um Änderungen in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745. Unter anderem werden Vorgaben für die Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 geschaffen. Des Weiteren wird die Verpflichtung aus Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 umgesetzt, Gesundheitseinrichtungen zu verpflichten, Patienteninformationen zu Implantaten abzugeben (Artikel 6).
7. **Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung,** die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes und der Richtlinie 93/42/EWG notwendig sind (Artikel 8).

Für Bezugnahmen auf In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (siehe § 2 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, MPDG). In einem weiteren Schritt werden zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 in den genannten Verordnungen die entsprechenden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen (Artikel 2, 7 und 9).

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Änderungen in den Artikeln 1 bis 9 folgt aus den §§ 87 und 88 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie § 21 des Apothekengesetzes.

Im Einzelnen:

Artikel 1 und 2 - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

§ 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG] ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium des Innern, Bau und Heimat Regelungen über das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen und den Informationsaustausch der zuständigen Behörden zu treffen. Von dieser Ermächtigung wird durch den Erlass der vorliegenden Verordnung Gebrauch gemacht.

Darüber hinaus werden zum 26. Mai 2022 erforderliche Änderungen zur Anpassung an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen (Artikel 2).

Artikel 3 – Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

Nach § 137h Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 66 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) eingefügt worden ist, ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Absatz 2 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zu regeln. Von dieser Ermächtigungsgrundlage hat das Bundesministerium für Gesundheit durch Erlass der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung Gebrauch gemacht, die nunmehr notwendige Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745 erfährt.

Artikel 4 – Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 21 Absatz 1 Nummer 1 des Apothekengesetzes, der zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden ist, ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates eine Apothekenbetriebsordnung zu erlassen. Von dieser Ermächtigung hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Erlass der Apothekenbetriebsordnung Gebrauch gemacht und nimmt mit Zustimmung des Bundesrates mit der vorliegenden Verordnung erforderliche Anpassungen, die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes notwendig sind, daran vor.

Artikel 5 – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung

Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ohne Zustimmung des Bundesrats folgt aus § 87 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG].

Artikel 6 und 7 – Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Aus § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG] folgt die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie dem Bundesministerium des Innern, Bau und Heimat, mit Zustimmung des Bundesrats Regelungen für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten sowie sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 MPDG, die Installation, das Betreiben und die Anwendung von Medizinprodukte-Software sowie zur Aufarbeitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erlassen. Durch die vorliegenden Verwaltungsänderungen wird einerseits mit Zustimmung des Bundesrates von den in § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum

und Fundstelle des MPEUAnpG] neu eingeführten Regelungsbefugnissen Gebrauch gemacht und andererseits werden erforderliche Anpassungen an den bereits bestehenden Vorschriften im Zuge der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen.

Artikel 8 und 9 – Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des MPEUAnpG] ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie dem Bundesministerium des Innern, Bau und Heimat, mit Zustimmung des Bundesrats Regelungen für die Abgabe von Medizinprodukten zu erlassen sowie deren Abgabe zu beschränken. Mit den vorliegenden Änderungen werden die erforderlichen Anpassungen an der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Zuge der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen.

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

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar. Er dient der Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746.

Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 haben gemäß Artikel 288 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) allgemeine Geltung, sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Einer wiederholenden Wiedergabe von Teilen einer Verordnung setzt das sogenannte Wiederholungsverbot des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) Grenzen. Es soll verhindern, dass die unmittelbare Geltung einer Verordnung verschleiert wird, weil die Normadressaten über den wahren Urheber des Rechtsaktes oder die Jurisdiktion des EuGH im Unklaren gelassen werden (EuGH, Rs. C-34/73, Variola, Rn. 9 ff.; EuGH, Rs. C-94/77, Zerbone, Rn. 22/27).

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf 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. Der Verordnungsentwurf 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.

Durch die weitere Absicherung einer verlässlichen Infrastruktur und einer europaweiten Vernetzung der Marktzugangsverfahren für Medizinprodukte wird ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt gestärkt, der Vertrieb und Absatz auch für Innovationen in diesem Bereich sicherstellt.

Die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung dient der Gewährleistung qualitativ hochwertiger Medizinprodukte, da nur die Erfüllung hoher Sicherheitsstandards das Wohlergehen der Patientinnen und Patienten sicherstellen kann. Davon profitieren alle Anwender in gleichem Maße.

Die Anwendung von Medizinprodukten betrifft alle Bürger, sodass die Sicherung von deren Qualität niemanden zurücklässt oder ausgrenzt, sondern allen Teilen der Bevölkerung gleichermaßen zugute kommt. In einer Gesellschaft mit steigender Lebenserwartung wird mit höheren Anforderungen an die medizinische Versorgung ebenfalls der Bedarf an Medizinprodukten steigen, sodass deren Gewährleistung auch eine Anpassung an die demografische Entwicklung darstellt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) hat nach derzeitigem Stand keine Auswirkungen auf den Aufwand der Bürgerinnen und Bürger, rechtliche Vorgaben zu erfüllen. Dies gilt auch im Hinblick auf § 5 der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV), der sich explizit an Bürgerinnen und Bürger wendet. So sollen Patientinnen und Patienten oder deren Angehörige dem behandelnden Arzt, Zahnarzt oder Händler über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, von denen sie betroffen sind, informieren. Sie können ihren Verdacht auch an die zuständige Bundesoberbehörde melden. Die Bürgerinnen und Bürger sollen an dieser Stelle ermutigt werden, Verdachtsfälle zu melden, sie sind aber auch zukünftig hierzu nicht verpflichtet. Auch bisher konnten sie schon diese Meldungen vornehmen. Daher hat die gesetzliche Änderung keinen Einfluss auf den Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger.

4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Insgesamt ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft um rund 118 Tsd. Euro. Einmalig fällt ein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von rund 473 Tsd. Euro an.

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft für die einzelnen Vorgaben dargestellt, bei denen mit größeren Veränderungen zu rechnen ist. Die Begriffsbestimmung des „mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses“ in § 3 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) bewirkt keine Ausweitung von Meldepflichten. Auch die Pflicht zu einer Meldung im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit führt in der Praxis zu keinen Veränderungen, da sie mit den bisherigen meldepflichtigen Tatbeständen verbunden ist. Bei der explizit genannten Meldepflicht von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen durch Pathologen (und Rechtsmediziner; da diese im Unterschied zu den Pathologen gerichtsärztlich tätig werden, werden sie zum Normadressaten Verwaltung gezählt) gemäß § 4 Absatz 2 MPAMIV handelt es sich lediglich um eine Klarstellung, da Pathologen (und Rechtsmediziner) bereits im bisherigen Recht als Ärztinnen und Ärzte meldepflichtig waren.

Informationspflicht 1: Bereitstellung von Informationen zum Implantat im Sinne des Artikels 18 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtung; § 15 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Fall (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
51.000	20	27,80	0	473	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				473	

Zur Erhöhung der Transparenz über den einmaligen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und dessen Begrenzung wird dieser einer oder mehreren Kategorien zugeordnet:

Kategorie des einmaligen Erfüllungsaufwand	Anteil der Kategorie am einmaligen Erfüllungsaufwand	
	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe	473	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Fall (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
51.000	5	27,80	0	118	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				118	

Die Gesundheitseinrichtungen müssen nach dem durch Artikel 6 neu gefassten § 15 Absatz 1 Nummer 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die Angaben des Medizinprodukteherstellers gemäß Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 unverzüglich nach Abschluss der Implantation der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten in einer Form bereitstellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht. Zur Umsetzung dieser Verpflichtung sind verschiedene Szenarien denkbar. Zum einen könnte es ausreichen, dass bei der verpflichtenden Aushändigung des Implantationsausweises an die Patientin oder den Patienten gemäß der neuen Fassung von § 15 Absatz 1 Nummer 2 MPBetreibV auf die dort eingetragene Website des Herstellers hingewiesen wird, um (regelmäßig) die dort zugänglichen (aktualisierten) Informationen abzurufen. Hierdurch würde kein (nennenswerter) zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen. Zum anderen könnte es erforderlich sein, dass eine Gesundheitseinrichtung einen Link zur Herstellerseite auf ihrer eigenen Website einrichtet. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die

Internetseite der Arztpraxis oder des Krankenhauses es zulässt, dass deren Beschäftigte die Verlinkung selbst vornehmen können. Ansonsten würden stattdessen Sachkosten durch die erforderliche Beauftragung eines externen IT-Dienstleisters entstehen.

Bislang waren vergleichbare Informationen gemäß dem bisherigen § 15 Absatz 1 MPBetreibV nur für implantierbare Medizinprodukte erforderlich, die in Anlage 3 der MPBetreibV genannt wurden (als Informationspflicht geführt unter der StBA-internen IP-ID 2006112713222510). Diese Verpflichtung wird zukünftig infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 auf alle implantierbaren Medizinprodukte ausgeweitet (ausgenommen hiervon sind weiterhin jene in Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Medizinprodukte). Neben weiteren Implantaten gehören insbesondere Zahnimplantate und Intraokularlinsen (IOL) bei Augenoperationen des Grauen Stars (Kataraktoperationen) zu den neu dazu kommenden implantierbaren Medizinprodukten, für die die Informationspflicht zukünftig zu erfüllen ist. Pro Jahr werden in Deutschland rund 1,3 Mill. Zahnimplantate eingesetzt (Quelle: ZWPonline, Branchenmeldung vom 04.12.2018, Website), bei circa 700 Tsd. Menschen wird eine Kataraktoperation (Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG, gesundheitsinformation.de, S. 3, aktualisiert am 25.09.2019, Website) durchgeführt. In Deutschland gibt es 41.097 niedergelassene Zahnarztpraxen (im Jahr 2018, Quelle: Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Jahrbuch 2019, S. 158) und 4.523 niedergelassene Ärztinnen und Ärzte der Augenheilkunde (Quelle: Bundesärztekammer, Ärztestatistik zum 31. Dezember 2018, Tabelle 3), die ggf. ihre Internetseiten mit einem Link zu den Herstellern der Implantate zu modifizieren haben, wodurch ihnen Erfüllungsaufwand entsteht. Die Anzahl der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte der Augenheilkunde wird hier synonym zur Anzahl der niedergelassenen Arztpraxen verwendet. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte der Augenheilkunde Kataraktoperationen durchführen und die künstlichen Linsen implantieren. Allerdings handelt es sich in erster Linie um eine ambulant durchgeführte Operation. Niedergelassene, chirurgisch tätige Ärztinnen und Ärzte, somit auch der Augenheilkunde, müssen nicht zwingend über eigene Operationssäle verfügen, sondern können die Operationen in einem zentralen Operationszentrum (ambulantes OP-Zentrum) durchführen.

Weiterhin werden 1.592 allgemeine Krankenhäuser (im Jahr 2017, Quelle: Statistisches Bundesamt, Gesundheit. Grunddaten Krankenhäuser 2017. Fachserie 12, Reihe 6.1.1., S. 18) berücksichtigt, an denen Operationen durchgeführt werden (d.h. ohne sonstige Krankenhäuser, wie z. B. reine Psychiatrie/Neurologie, reine Tages- oder Nachtkliniken) und die somit für Implantationen aller Art in Frage kommen. Je Krankenhaus wird von circa drei medizinischen Fachabteilungen ausgegangen, die ihre Internetseiten entsprechend anzupassen haben; mit Bezug auf alle Krankenhäuser sind also rund 5 Tsd. Internetseiten zu überarbeiten.

Insgesamt sind rund 51 Tsd. Internetseiten von Arzt- und Zahnarztpraxen sowie von Krankenhäusern mit den Links zu den Herstellern der Implantate zu versehen. Es wird von einem Zeitaufwand von 20 Minuten für eine Verlinkung (auf die Internetseiten verschiedener Hersteller/für unterschiedliche Implantate) und einem Lohnsatz von 27,80 Euro pro Stunde ausgegangen (hier und nachfolgend gemäß dem oben erwähnten Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands für Berufe im Gesundheits- und Sozialwesen mit einem mittleren Qualifikationsniveau). Dann beträgt der einmalige Erfüllungsaufwand zur Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe insgesamt rund 473 Tsd. Euro in Form von Personalkosten für die in der Ex-ante-Schätzung berücksichtigten Arzt- / Zahnarztpraxen und Krankenhäuser. Der jährliche Erfüllungsaufwand (mit einem Zeitaufwand von 5 Minuten je Praxis/Krankenhaus) für ggf. notwendige Updates der Links beläuft sich auf rund 118 Tsd. Euro; da eine Informationspflicht zu erfüllen ist, handelt es sich um Bürokratiekosten, die in die Berechnung des Bürokratiekostenindex einfließen.

Informationspflicht 2: Aushändigung eines Implantatausweises an die Patientin/den Patienten; § 15 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Fall (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Fall (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0	0	0	0	0	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				0	

Auch die Aushändigung eines Implantatausweises bzw. –passes war bislang gemäß des bisherigen § 15 Absatz 1 Nummer 2 MPBetreibV nur für implantierbare Medizinprodukte erforderlich, die in Anlage 3 der MPBetreibV genannt wurden, entsprechend wurde diese Vorgabe bereits zu einem früheren Zeitpunkt als Informationspflicht (unter der StBA-internen IP-ID 2015072411181901) vom Statistischen Bundesamt geführt und gemessen. Diese Verpflichtung wird zukünftig infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 durch den neu gefassten § 15 Absatz 1 Nummer 2 MPBetreibV auf alle implantierbaren Medizinprodukte ausgeweitet, d. h. wie bei der vorhergehenden Informationspflicht fallen wegen ihrer Häufigkeit jetzt insbesondere Operationen zum Einsetzen von Zahnimplantaten (1,3 Mill. im Jahr) und von Intraokularlinsen bei Kataraktoperationen (700 Tsd. im Jahr) ins Gewicht. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist davon auszugehen, dass sowohl für Zahnimplantate als auch implantierte Intraokularlinsen in der Regel bereits heute (zu 100 %) Implantationsausweise erstellt und an die Patientinnen und Patienten ausgehändigt werden. D. h. hierdurch bedingter Erfüllungsaufwand bei den Arzt-/Zahnarztpraxen und Krankenhäusern entsteht unabhängig von der Umsetzung der Vorgaben der EU-Verordnung sowieso (Sowieso-Kosten). Dies gilt aufgrund von Rechercheergebnissen (weitestgehend) auch für andere Implantate, die durch die nationale Anpassung an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 zukünftig ebenfalls unter diese Informationspflicht fallen werden, die aber jährlich deutlich geringere Operationszahlen aufweisen. Unter diesen gehören Implantationen von alloplastischem Knochenersatz oder einer Endoprothese an Gelenken der oberen Extremität mit jeweils rund 25 Tsd. Eingriffen pro Jahr zu den häufigeren Operationen, mit großem Abstand gefolgt von Operationen zur Revision, zum Wechsel oder zur Entfernung einer Endoprothese an Gelenken der oberen Extremität mit rund 4 Tsd. Eingriffen jährlich. Die Häufigkeit weiterer Eingriffe in Verbindung mit zukünftig neu zu berücksichtigenden Implantaten infolge der nationalen Anpassung an die EU-Verordnung liegt im Bereich von 0,5 Tsd. bis 2 Tsd. Operationen jährlich (Quelle: Statistisches Bundesamt, Gesundheit, Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2018).

Für beide Informationspflichten und den hierzu ausgewiesenen Erfüllungsaufwand der Wirtschaft ist festzuhalten, dass diese nicht ursächlich durch das nationale Recht, sondern durch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 veranlasst sind.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Der Erfüllungsaufwand der Verwaltung ändert sich nach derzeitigem Stand nicht wesentlich. Aufgrund § 12 Absatz 2 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) ist es zukünftig nicht mehr wie bisher gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) erforderlich, dass die zuständigen Behörden die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten dem Bundesministerium für Gesundheit mitteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit macht diese Angaben einschließlich deren Aktualisierung auch nicht mehr im Bundesanzeiger bekannt. Während sich der Aufwand für die zuständigen Behörden (auf Landesebene) nicht wesentlich reduzieren wird, da sie weiterhin an die zuständigen Bundesoberbehörden melden, wird das Bundesministerium für Gesundheit unwesentliche Einsparungen haben.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

6. Weitere Rechtsfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erfolgt nicht.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden)

Vorbemerkung:

Erst mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Anwendermeldeverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (s. Artikel 2). Gleichwohl bezieht sich der Besondere Teil der Begründung zu Artikel 1 bereits auf den Wortlaut der Verordnung, wie sie zum Inkrafttreten der Änderungen durch Artikel 2 am 26. Mai 2022 lauten wird. Die Begründung ist daher stets im Zusammenhang mit den Änderungen des Artikels 2 zu lesen.

Zu Abschnitt 1 (Anwendungsbereich; Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen)

Zu § 1 (Zweck der Verordnung)

Die Regelung betont den Zweck dieser Verordnung. Die Medizinprodukte-Anwendermeldeverordnung dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und ergänzt die Regelungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes für den in Absatz 2 und 3 genannten Regelungsbereich.

Zu Absatz 2

Die Artikel 87 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/746 beauftragen die Mitgliedstaaten, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten zu ermutigen und es ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse nach Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 zu melden und regeln das sich daran anschließende Verfahren. Der Durchführung dieser Regelungen zur Meldung und Bewertung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen mit im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Produkten dient Abschnitt 1 dieser Rechtsverordnung.

Zu Absatz 3

Mit Abschnitt 2 werden die Vorschriften der abzulösenden Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zum Informationsaustausch in die vorliegende Verordnung überführt und die Unterrichts- und Informationspflichten zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und – wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden geregelt.

Zu § 2 (Anwendungsbereich)

Der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung erstreckt sich zunächst nur auf die Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. In einem zweiten Schritt wird mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Anwendermeldeverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (siehe Artikel 2). Satz 2 bestimmt, dass für In-vitro-Diagnostika bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiterhin gilt.

Zu § 3 (Ergänzende Begriffsbestimmungen)

Ergänzend zur Begriffsbestimmung des „schwerwiegenden Vorkommnisses“ in Artikel 2 Nummer 65 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/746 bedarf es einer Bestimmung des Begriffes „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“. Zur Meldeverpflichtung nach dieser Verordnung führen nicht nur Vorfälle, bei denen eine Fehlfunktion oder eine Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes festgestellt werden, sondern bereits wenn diese „mutmaßlich“ vorliegen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein nach dieser Verordnung Meldepflichtiger über die erforderliche Fachkompetenz verfügt, ein schwerwiegendes Vorkommnis eindeutig festzustellen. So genügt es, wenn bestimmte Anzeichen für das Vorliegen eines „schwerwiegenden Vorkommnisses“ sprechen.

Die Meldeverpflichtungen nach dieser Verordnung gelten dabei erst recht bei „schwerwiegenden Vorkommnissen“. „Schwerwiegende Vorkommnisse“ sind von dem Begriff „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ erfasst.

Die Begriffsbestimmung „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ ist an die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 58 „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ und in Artikel Nummer 65 „schwerwiegendes Vorkommnis“ der Verordnung (EU) 2017/745 sowie in Artikel 2 Nummer 61 und 68 der Verordnung (EU) 2017/746 angelehnt. Die Begriffsbestimmungen aus der Verordnung (EU) 2017/745 und aus der Verordnung (EU) 2017/746

werden in den Nummern 1 bis 3 zitiert. Dies dient der besseren Verständlichkeit für den Meldepflichtigen.

Zu Nummer 1

Beim Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, der direkt oder indirekt auf der Verwendung eines Medizinproduktes beruht, liegt ein „mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis“ vor.

Zu Nummer 2

Eine „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands“ liegt vor, wenn bei einem Patienten, Anwender oder einer anderen Person eine der nachstehenden Folgen, die in Artikel 2 Nummer 58 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 61 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführt sind, eingetreten sind:

- lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
- bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
- stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
- medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
- chronische Erkrankung,
- Fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler.

Zu Nummer 3

Der Begriff „schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ bezeichnet entsprechend Artikel 2 Nummer 66 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 69 der Verordnung (EU) 2017/746 ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.

Zu § 4 (Meldepflicht)

Zu Absatz 1

Die in Absatz 1 Satz 1 festgelegte Meldepflicht für Betreiber und Anwender konkretisiert den in Artikel 87 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 beschriebenen Auftrag an die Mitgliedstaaten und bestimmt, wer der Meldepflicht unterliegt.

Mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse sind der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich im Sinne von § 121 BGB, also ohne schuldhaftes Zögern, zu melden.

Satz 2 stellt klar, dass z.B. nicht nur der Arzt meldepflichtig ist, der einen Patienten selbst mit einem Produkt versorgt hat, sondern jeder Arzt, dem im Rahmen der Patientenbetreuung Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht werden, die Produkte betreffen, die der Behandlung oder der Diagnose dienen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind neben den Meldepflichtigen aus Absatz 1 Satz 1 auch Rechtsmediziner und Pathologen meldepflichtig, wenn ihnen bei der Ausübung ihrer Tätigkeit, beispielsweise im Rahmen einer Sektion oder Obduktion, Vorkommnisse bekannt werden.

Zu § 5 (Patientenmeldungen)

Die Regelung soll Patienten ermutigen, über „mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse“ mit Produkten ihren behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, zu informieren, die ihrerseits nach § 4 Absatz 1 zur Meldung bei der zuständigen Bundesoberbehörde verpflichtet sind. Patienten haben aber auch die Möglichkeit, die zuständige Bundesoberbehörde direkt zu informieren. Eine Verpflichtung zur Meldung für Patienten besteht jedoch nicht. Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass Patienten Vorkommnisse mit Produkten in der Regel nicht dem Hersteller, sondern demjenigen mitteilen, von dem sie das Produkt erworben oder erhalten haben. Der behandelnde Arzt oder Zahnarzt oder der Händler kann darüber hinaus besser einschätzen, ob es sich um ein „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ handelt, welches der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen ist.

Zu § 6 (Modalitäten und Erfassung der Meldungen)

Die Regelung trägt den Vorgaben des Artikels 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 Rechnung, wonach die eingehenden Meldungen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse zentral erfasst werden müssen. Hingegen können Patientenmeldungen freiwillig über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen. Hiermit wird klargestellt, dass bei Patientenmeldungen auch das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als Meldeoption zur Verfügung steht.

Zu § 7 (Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht)

Zu Absatz 1

Für das Funktionieren des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems, insbesondere für die konsequente Beachtung der Meldepflicht, ist von erheblicher Bedeutung, dass das Verfahren der behördlichen Risikobewertung in transparenter Weise abläuft. Dazu gehören eine Bestätigung der Erstmeldung über ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis sowie die Unterrichtung der Meldepflichtigen nach § 4 oder der nach § 5 meldenden Personen oder Stellen über den Abschluss und die Ergebnisse der Risikobewertung. Dem tragen die Absätze 1, 4 und 7 Rechnung.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

Mit den Absätzen 2 und 3 wird das durch die Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgegebene Verfahren bei mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnismeldungen konkretisiert und die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden bestimmt.

Bei Meldungen über mutmaßliche Vorkommnisse kann nicht ausgeschlossen werden, dass unmittelbare behördliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr oder auch zur Beweissicherung oder Sachverhaltsaufklärung notwendig sind. Deshalb führt die zuständige Bundesoberbehörde eine entsprechende Prüfung durch, bevor die Meldung gemäß Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 an den betreffenden Hersteller weitergeleitet wird (Absatz 2).

Absatz 3 bestimmt die Formalitäten zur Vorlage der in den genannten Artikeln vorgesehenen Begründungspflicht des Herstellers und bestimmt die Frist innerhalb derer die zuständige Bundesoberbehörde dem Hersteller mitzuteilen hat, ob sie mit seiner Begründung übereinstimmt oder eine Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746 verlangt.

Die vom betroffenen Hersteller zu verfassende Begründung, dass es sich bei der nach Absatz 2 übermittelten Meldung nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis nach Artikel 2 Nummer 65 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, ist innerhalb von 15 Tagen über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln. Die Frist von 15 Tagen orientiert sich an der spätesten Meldefrist für schwerwiegende Vorkommnisse nach Artikel 87 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746. Die Einreichung der Informationen über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes ist notwendig, um eine Verbindung zwischen der ursprünglichen Meldung des mutmaßlichen Vorkommnisses und der Einschätzung des Herstellers herzustellen, da eine nachträgliche Verbindung dieser Informationen zum Beispiel über Eudamed nicht vorgesehen oder praktikierbar ist.

Die zuständige Bundesoberbehörde hat innerhalb von 10 Tagen zu prüfen, ob sie die Einschätzung des Herstellers teilt oder vor dem Hintergrund der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen selbst von einem schwerwiegenden Vorkommnis nach der Definition des Artikels 2 Nummer 65 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/746 ausgeht. Im letzteren Fall verlangt sie vom Hersteller eine Meldung nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746, die grundsätzlich unmittelbar durch den Hersteller erfolgen sollte, da die nach Artikel 87 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 erlaubte Frist von 15 Tagen in der Regel bereits abgelaufen sein wird.

Zu Absatz 4

Sofern die zuständige Bundesoberbehörde die Einschätzung des Herstellers teilt gilt der Fall als abgeschlossen und die meldenden Personen oder Stellen erhalten eine entsprechende Abschlussmeldung, die auch die Einschätzung des Hersteller enthält. Die zuständigen Behörden erhalten eine entsprechende Kopie der Abschlussmeldung (siehe § 8), um ggf. in eigener Zuständigkeit weitergehende Maßnahmen zum Beispiel im Falle einer wiederholten Falschanwendung oder unterbliebenen Wartung von Produkten zu ergreifen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden für die Risikobewertung von Vorkommnismeldungen, die auf Meldungen von in § 4 und § 5 genannten Personen oder Stellen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse basieren.

Zu Absatz 6

Insbesondere bei implantierbaren Produkten, sind die für eine Risikobewertung notwendigen Untersuchungen in der Regel nicht zerstörungsfrei möglich. Produkte, die im Eigentum des Patienten stehen, können deshalb nur mit vorheriger Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder die zuständige Bundesoberbehörde für derartige zerstörende Untersuchungen übergeben werden. Vor der Einholung der Einwilligung sind die Patienten oder deren gesetzliche oder rechtsgeschäftliche Vertreter über die möglichen rechtlichen Folgen einer zerstörenden Untersuchung des Medizinproduktes aufzuklären.

Um den Patienten wie in Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2017/746 gefordert, bei der Durchsetzung von rechtmäßig bestehenden Schadensersatzansprüchen zu unterstützen, sind vor zerstörenden Untersuchungen entsprechende Fotodokumentationen im Sinne einer Beweissicherung zu erstellen. Diese Fotodokumentation sowie der Untersuchungsbericht zum betreffenden Produkt sind dem Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage zu übergeben.

Zu Absatz 7

Für das Funktionieren des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems, insbesondere für die konsequente Beachtung der Meldepflicht, ist von erheblicher Bedeutung, dass jede behördliche Risikobewertung formal abgeschlossen wird und die Meldepflichtigen nach § 4 oder § 5 meldenden Personen oder Stellen unterrichtet werden. Dem trägt Absatz 7 Rechnung.

Zu Abschnitt 2 (Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch der zuständigen Behörden, Erreichbarkeit der zuständigen Behörden)

Zu § 8 (Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden)

Die Vorschrift knüpft an die Regelung des § 20 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung an. Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die zuständigen Bundesoberbehörden die jeweils betroffenen Landesbehörden über eingehende Meldungen von Vorkommnissen, schwerwiegenden Gefahren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen unterrichten. Die Information muss über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen.

Auch die für den Ort des mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses zuständige Behörde ist zu informieren. Selbst wenn sich später herausstellen sollte, dass die es sich nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis im Sinne der Definition des Artikels 2 Nummer 65 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, da die Ursache für die Meldung zum Beispiel in einer Fehlanwendung des Produktes zu sehen ist oder es sich um eine nicht ordnungsgemäße Wartung handelte, kann es erforderlich sein, bei den meldenden Anwendern, Betreibern oder Wirtschaftakteuren notwendige Inspektionen durchzuführen, um die Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten.

Vertreiber im Sinne dieser Vorschrift ist jeder, der nicht der Produktverantwortliche (z. B. der Hersteller oder Bevollmächtigte) ist, dessen Produkte in den Verkehr bringt, also an andere abgibt und vom Produktverantwortlichen mit der Wahrnehmung einzelner Verpflichtungen (z.B. Kommunikation mit den zuständigen Behörden) beauftragt wurde (z. B. autorisierte Vertriebsorganisationen).

Zu § 9 (Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde)

Die Vorschrift übernimmt die Regelung des § 19 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Die Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde über besonders gravierende Vorkommnisse und durchgeführte korrektive Maßnahmen ist geboten, um gegebenenfalls eine Einflussnahme im Rahmen der Fachaufsicht zu ermöglichen, und trägt der politischen Verantwortung des Ministeriums für den nachgeordneten Bereich Rechnung. Die Einzelheiten der Durchführung sowie gegebenenfalls ergänzende Berichtspflichten können im Erlassweg geregelt werden.

Zu § 10 (Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die Regelung des § 22 Absatz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und berücksichtigt das Informationsinteresse des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit der Strahlenschutz betroffen ist, und des Robert-Koch-Instituts, soweit Medizinprodukte zu Desinfektionszwecken betroffen sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt die Regelung des § 22 Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Die Sätze 1 und 2 tragen dem Informationsbedürfnis des für den Bereich der Bundeswehr zuständigen Bundesministeriums der Verteidigung und der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde, sowie der jeweils betroffenen Benannten Stellen, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, Rechnung. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf die Daten erfolgen, die im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes hinterlegt sind.

Zu § 11 (Übermittlung personenbezogener Daten)

Die Vorschrift dient der Klarstellung, dass personenbezogene Daten nur unter den Voraussetzungen von § 86 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, z.B. für bestimmte Behörden nach Antragstellung, übermittelt werden dürfen.

Zu § 12 (Erreichbarkeit der zuständigen Behörden außerhalb der Dienstzeiten)

Die Vorschrift knüpft an die Regelung des § 7 Absatz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung an. Als geeignetes Instrument für die Veröffentlichung organisatorischer und verfahrensmäßiger Hinweise zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden wird eine Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörden im Internet angesehen.

Zu § 13 (Veröffentlichung von Informationen über das Internet)

Die Vorschrift knüpft an die bisherige Regelung des § 24 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung an. Zur Schaffung von Transparenz kann die zuständige Bundesoberbehörde über durchgeführte Sicherheitskorrekturen im Feld einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 71 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes über die Internetseite der Behörde informieren. Dabei dürfen keine personenbezogenen Daten veröffentlicht werden, die der Hersteller bereitstellt.

Zu § 14 (Routinesitzungen)

Die Vorschrift knüpft an die bisherige Regelung des § 20 Absatz 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung an. Bei den in § 14 geregelten Routine- und Sondersitzungen handelt es sich um in der Praxis bewährte Instrumentarien des Informationsaustauschs und der Abstimmung zwischen den zuständigen Bundes- und Landesbehörden. Auf Bundesebene sind für den Bereich der Bundeswehr auch das Bundesministerium der Verteidigung und in Bezug auf den Strahlenschutz das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit zu beteiligen. Aus Gründen der Transparenz und im Interesse sachgerechter Entscheidungsfindung sollen – soweit sinnvoll – auch andere Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Zu Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Buchstabe a erweitert zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 den Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Anwendermeldeverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 3

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Nummer 4

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Nummer 5

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Artikel 3 (Änderung der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung)

Zu Nummer 1

Durch die Änderung wird der bisherige Verweis in § 2 Absatz 1 auf die Richtlinie 93/42/EWG an die ab dem 26. Mai 2020 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

Zu Nummer 2

Da aktive implantierbare Medizinprodukte nach Anlage VIII der Verordnung (EU) 2017/745, Ziffer 5.4, sechster Spiegelstrich, nun der Klasse III zugeordnet werden und insoweit keine eigenständige Kategorie mehr bilden, wird § 2 Absatz 2 aufgehoben. Die bisher geltende Regelung, wonach die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts stets einen besonders invasiven Charakter aufweist, wird inhaltlich unverändert aus systematischen Gründen nun in den bisherigen § 2 Absatz 3 aufgenommen, der die näheren Regelungen für Medizinprodukte der Klasse III enthält.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Da aktive implantierbare Medizinprodukte nach Anlage VIII der Verordnung (EU) 2017/745, Ziffer 5.4, sechster Spiegelstrich, nun der Klasse III zugeordnet werden, wird die bisher in § 2 Absatz 2 enthaltene Regelung, wonach die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter aufweist, inhaltlich unverändert aus systematischen Gründen nun in den bisherigen § 2 Absatz 3 aufgenommen, der die näheren Regelungen für Medizinprodukte der Klasse III enthält und zum neuen Absatz 2 wird.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Voranstellung des neuen Satzes 1 im neuen Absatz 2.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 2 und neuen Nummerierung der folgenden Absätze.

Zu Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Artikel 4 ersetzt die bisherigen Verweise auf das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Dies ist erforderlich, weil durch die Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung am 26. Mai 2020 aufgehoben werden (siehe Artikel 10).

Die Regelungsbereiche der abzulösenden Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sind zukünftig durch die ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2017/745, durch die Regelungen des Kapitels 5 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes sowie der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung erfasst.

Der Begriff des „Medizinprodukterechts“ ist allumfassend zu verstehen und erfasst sowohl das nationale Medizinprodukterecht als auch die Regelungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746.

Zu Artikel 5 (Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Nach Artikel 111 der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben. Der Gebührenkalkulation liegt das Kostendeckungsprinzip zu Grunde. § 1 regelt den Anwendungsbereich der Kostenverordnung. Diese soll ausdrücklich nur für Amtshandlungen der zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich-Institut) gelten. Die Befugnis der Länder, für ihren Bereich entsprechende oder darüber hinausgehende Kostenverordnungen zu erlassen, bleibt davon unberührt.

Zu Absatz 2

Die Regelung stellt klar, dass für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Bereich der In-vitro-Diagnostika bis zum 30. September 2021 die Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden ist. Denn das bisherige Medizinprodukterecht gilt in der Übergangszeit bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 unbeschadet seiner Außerkraftsetzung in der am Stichtag 25. Mai 2020 geltenden Fassung für die In-vitro-Diagnostika weiterhin.

Zu § 2 (Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung)

Nach § 6 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes ist bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle hinsichtlich der Klassifizierung einzelner Produkte die Frage der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen. Ferner entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde oder des Herstellers über die Klassifizierung, Einstufung und den rechtlichen Status eines Produktes. Auf Antrag entscheidet die Bundesoberbehörde auch über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung. Die der Gebührenberechnung zugrunde liegenden Mengenangaben im Bereich der Anträge zu Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten beruhen als Extrapolation auf der Auswertung aktueller Bescheide aus den vergangenen Jahren. Es wird nicht erwartet, dass die Komplexität der Anträge aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745 zunimmt, sodass es bei dem bisherigen Gebührenrahmen bleiben kann.

Zu § 3 (Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung)

Für die Entscheidung über die Zulassung, Änderung und Verlängerung einer Sonderzulassung werden aus den in der Begründung Allgemeiner Teil genannten Gründen Rahmengebühren angesetzt. Für die Zulassungsprüfung eines Medizinproduktes bewegt sich der Aufwand im Normalfall innerhalb des angesetzten Gebührenrahmens. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geht von einem Mindestaufwand von vier Bearbeitungstagen (32 Stunden) für wissenschaftliches und zwei Bearbeitungstagen (16 Stunden) für technisch/administratives Personal aus.

Gegebenenfalls anfallende Auslagen für externe Sachverständige werden von den Gebühren nicht erfasst.

Die Vorschrift ermöglicht eine Gebührenermäßigung, wenn mehrere gleichartige Medizinprodukte gleichzeitig zur Zulassung beantragt werden und durch die Gleichartigkeit der Medizinprodukte der Prüfungsaufwand in einem solchen Maße verringert wird, dass eine Ermäßigung gerechtfertigt erscheint.

Zu § 4 (Konsultationsverfahren)

Zu Absatz 1

Der Gebührenrahmen beim Konsultationsverfahren orientiert sich an den Kosten, die nach der AMG-Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln zu erheben sind, bleiben jedoch unterhalb der dort vorgesehenen Obergrenze. Bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinne eingesetzt wird, wird für den Beleg der Sicherheit und Wirksamkeit meist die Vorlage von Literaturdaten ausreichend sein. In Abhängigkeit vom jeweiligen Produkt können die einzureichenden Unterlagen jedoch im Einzelfall sehr umfangreich sein. Insoweit wird für komplexere Fälle eine Obergrenze von 20.000 Euro als angemessen angesehen. Bei einem Konsultationsverfahren zu einem neuen Arzneistoff ist die Vorlage von Literaturdaten nicht ausreichend, vielmehr sind Studien als Beleg vorzuweisen. Aus diesem Grund wird eine Obergrenze von 50.000 Euro festgesetzt.

Zu Absatz 2

Bei mehreren Konsultationen innerhalb des gleichen Zertifizierungsverfahrens ist der Aufwand für die folgenden Konsultationsverfahren regelmäßig geringer zu veranschlagen als für die erste Konsultation.

Zu § 5 (Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen einer klinischen Prüfung)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift legt den Gebührenrahmen für die Genehmigung einer klinischen Prüfung fest. Umfasst sind diejenigen Fälle, die nicht im koordinierten Verfahren bearbeitet werden, sowie Fälle, in denen Deutschland im koordinierten Verfahren die Funktion eines betroffenen Mitgliedstaates innehat. Der Personal- und Sachaufwand für die Bearbeitung dieser Anträge wird sich nicht wesentlich vom bisherigen Aufwand für die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz unterscheiden. Aus diesem Grund kann der Gebührenrahmen des § 5 Absatz 1 Nummer 1 Medizinprodukte-Gebührenverordnung zugrunde gelegt werden.

Zu Absatz 2

Die Gebühr für die beantragte Begutachtung einer wesentlichen Änderung an einer klinischen Prüfung betrug nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung 600 bis 1.700 €. Für die beantragte Prüfung einer wesentlichen Änderung an einer klinischen Prüfung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 ist von einem vergleichbaren Personal- und Sachaufwand auszugehen, so dass der Gebührenrahmen dementsprechend festgelegt werden kann.

Zu Absatz 3

Der Gebührenrahmen orientiert sich an § 5 Absatz 4 Nummer 1 Medizinprodukte-Gebührenverordnung.

Zu Absatz 4

Gemäß § 39 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes prüft die zuständige Bundesoberbehörde in den Fällen des § 31 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist. Der Personal- und Sachaufwand für diese Prüfung entspricht dem der Prüfung einer beantragten Befreiung von der Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes. Der Gebührenrahmen orientiert sich daher an § 5 Absatz 5 Nummer 1 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung.

Zu Absatz 5

Die Regelung betrifft Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, Produktmängeln und neuen Erkenntnissen in Bezug auf ein Ereignis nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Der festgelegte Gebührenrahmen orientiert sich an § 5 Absatz 6 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung. Um eine unbillige Belastung des Sponsors in Einzelfällen zu vermeiden, werden die Gebühren für die Prüfung der Meldungen innerhalb einer klinischen Prüfung auf 20.000 Euro begrenzt.

Zu Absatz 6

Bei Mitteilungen zum vorzeitigen Abbruch oder bei vorübergehender Aussetzung ist durch die Bundesoberbehörde mindestens die Begründung zu prüfen und ob die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer weiterhin gewährleistet ist, ggf. welche korrektiven Maßnahmen oder Vorgaben für die Weiter-/Nachbehandlung von Prüfungsteilnehmern notwendig sind. Der Aufwand entspricht in diesen Fällen dem Bearbeitungsaufwand einer wesentlichen Änderung.

Zu § 6 (Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen sonstiger klinischer Prüfungen)

Im Rahmen sonstiger klinischer Prüfungen hat der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sowie bestimmte Produktmängel zu melden. Der Umfang der Prüfung durch die Bundesoberbehörde entspricht dem Umfang der Prüfung der Meldungen des Sponsors nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Der Gebührenrahmen wird daher wie in § 5 Absatz 5 festgelegt.

Zu § 7 (Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine klinische Prüfung)

Zu Absatz 1

Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat ist von einem erhöhten Bearbeitungsaufwand auszugehen, der insbesondere durch die erforderliche Koordination und die Zusammenführung der Einzelbewertungen der anderen beteiligten Mitgliedstaaten entsteht.

Zu Nummer 1

Der Gebührenrahmen berücksichtigt den Mehraufwand bei der Genehmigung einer klinischen Prüfung im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat.

Der Mehraufwand besteht in der Sichtung und Zusammenfassung der von den anderen beteiligten Mitgliedsstaaten bereitgestellten Bewertung, welche die Position der jeweiligen Mitgliedsstaaten reflektieren, der Initiierung und Leitung der internen Diskussion zwischen den Mitgliedsstaaten zum Finden eines Konsenses, der dann vom koordinierenden Mitgliedstaat zu erstellen ist und an den Antragsteller übermittelt werden muss. Der abgeänderte Antrag muss nach Eingang der Antwort des Antragstellers erneut von allen beteiligten Mitgliedsstaaten bewertet werden und deren Bewertung zusammengeführt werden, um dann letztendlich zu einer konsolidierten Entscheidung zu kommen.

Der Mehraufwand für die Koordinierung durch Deutschland wird auf 10 bis 15 Stunden geschätzt, insgesamt ergibt sich damit ein Aufwand von 38 – 110 Stunden.

Zu Nummer 2

Der Aufwand für die Begutachtung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im koordinierten Verfahren ist im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat ebenfalls erhöht. Diesem Umstand trägt der im Vergleich zu § 5 Absatz 2 um 500 Euro erhöhte Gebührenrahmen Rechnung.

Der Mehraufwand besteht in der Sichtung und Zusammenfassung der von den anderen beteiligten Mitgliedsstaaten bereitgestellten Bewertung der Änderung, welche die Position der jeweiligen Mitgliedsstaaten reflektieren, der Initiierung und Leitung der internen Diskus-

sion zwischen den Mitgliedsstaaten zum Finden eines Konsenses, der dann vom koordinierenden Mitgliedstaat zu erstellen ist und an den Antragsteller übermittelt werden muss.

Der Mehraufwand für die Koordinierung durch Deutschland wird auf 5 Stunden geschätzt, insgesamt ergibt sich damit ein Aufwand von 10 – 21 Stunden.

Zu Nummer 3

Der höhere Gebührenrahmen berücksichtigt den Mehraufwand, der auch bei der Bearbeitung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat entsteht.

Der Mehraufwand besteht in der Sichtung und Zusammenfassung der von den anderen beteiligten Mitgliedstaaten bereitgestellten Bewertung der Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses und der geforderten korrektiven Maßnahmen, welche die Position der jeweiligen Mitgliedstaaten reflektieren, der Initiierung und Leitung der internen Diskussion zwischen den Mitgliedsstaaten zum Finden eines Konsenses, der dann vom koordinierenden Mitgliedstaat zu verfassen ist und an den Antragsteller übermittelt werden muss sowie Diskussionen mit dem Sponsor und das Übermitteln und Vertreten der gefundenen Lösung gegenüber den Mitgliedstaaten. Sofern die gefundene Lösung keinen Konsens unter den Mitgliedstaaten findet, folgen weitere Diskussionen mit dem Sponsor bis ein auch von den Mitgliedstaaten akzeptierter Konsens gefunden wurde.

Der Mehraufwand für die Koordinierung durch Deutschland wird auf 0,5 bis 1,5 Stunden pro Meldung geschätzt, insgesamt ergibt sich damit ein Aufwand von 1 bis 4 Stunden pro Meldung.

Zu Nummer 4

Bei Mitteilungen über die vorübergehende Aussetzung und den vorzeitigen Abbruch einer klinischen Prüfung sind die Begründung, die Sicherheit der Studienteilnehmer und evtl. die Notwendigkeit korrektiver Maßnahmen zur Wahrung der Sicherheit der Studienteilnehmer zu bewerten. Der zusätzliche Aufwand für die Koordinierung entspricht in diesem Fall demjenigen bei einer wesentlichen Änderung (5 Stunden). Insgesamt ergibt sich damit ein Aufwand von 1 bis 21 Stunden.

Zu Absatz 2

Sofern Deutschland bei einem koordinierten Bewertungsverfahren als betroffener Mitgliedstaat teilnimmt, ist von keinem erhöhten Bearbeitungsaufwand auszugehen, so dass sich die Gebühr nach § 5 richtet.

Zu § 8 (Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz)

Zu Nummer 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Risikobewertung für alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken vorzunehmen. Die Vorschrift legt den Gebührenrahmen fest. Für diese Vigilanzaufgabe sind bisher keine Gebühren erhoben worden, weshalb keine Daten aus der Kosten-Leistung-Rechnung vorliegen. Der administrative und fachliche Aufwand liegt schätzungsweise zwischen einer halben Stunde und 25 Stunden, wodurch Gebühren zwischen 50 bis 2.500 Euro zu erheben sind.

Der Rahmenbetrag ist vertretbar durch den teils sehr unterschiedlichen Arbeitsaufwand in der Bewertung der Risiken und der Korrekturmaßnahmen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld. Beispielhaft sei hier die vollständig und gut dokumentierte Meldung eines

Rückrufes genannt. Bewertet die Bundesoberbehörde die Maßnahmen des Herstellers als angemessen, so kann der Arbeitsaufwand durchaus unter einer Stunde liegen.

Andererseits bewertet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch systematische Risiken mit Medizinprodukten, die im Gegensatz zum erstgenannten Beispiel einen erheblichen Zeitaufwand erfordern. Hier seien als Beispiele der PIP-Skandal zu Brustimplantaten und die Metall-auf-Metall-Gleitpaarungen von Hüft-Totalendoprothesen und die Risiken texturierter Brustimplantate im Hinblick auf das Risiko eines brustimplantateassoziierten anaplastischen Großzellymphoms (BIA-ALCL) genannt.

Zu Nummer 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt unabhängig von bei ihr eingehenden Meldungen eine Risikobewertung aufgrund von Daten, die sie durch Vigilanz, Marktüberwachungstätigkeiten oder aufgrund anderer Informationen erhalten hat, durch, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten darstellt. Der Gebührenrahmen ist vergleichbar mit dem nach Nummer 1, allerdings ist der Aufwand selbst in einer einfachen Fallkonstellation höher, weil die Hersteller mitzuwirken haben. In diesem Fall beträgt der administrative und fachliche Aufwand nicht unter zwei Stunden. Der untere Gebührenrahmen wird daher entsprechend höher festgelegt.

Zu Nummer 3

Die Bewertung von Trendmeldungen nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/745 ist ebenfalls eine neue Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Es hat eine eigene fachliche Bewertung vorzunehmen und kann vom Hersteller verlangen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Der Umfang dieser Aufgabe ist mit der Risikobewertung nach Nummer 2 vergleichbar, weshalb der gleiche Gebührenrahmen angesetzt wird.

Zu Nummer 4

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat auch die Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten zu bewerten und ggf. Einwände zu erheben. Zuletzt hat es dafür Sorge zu tragen, dass die Maßnahmen national umgesetzt werden. Die Vorschrift legt den Gebührenrahmen für diese neue Vigilanzaufgabe fest. Die Aufgabe ist mit dem Stufenplanverfahren des Arzneimittelgesetzes vergleichbar, weshalb sich die Gebühren an den Gebührennummern 18 und 20 der AMG-Kostenverordnung orientieren.

Zu Nummer 5

Importeure und Händler sind verpflichtet, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu informieren, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder es sich um ein gefälschtes Produkt handelt. Der administrative und fachliche Aufwand für die Bewertung dieser Meldung wird schätzungsweise eine Stunde betragen, weshalb eine Gebühr von 100 Euro festgelegt wird.

Zu Nummer 6

Der Hersteller informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, wenn im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. Das Bundesinstitut bewertet diese Meldung. Der administrative und fachliche Umfang dieser Aufgabe ist mit der Risikobewertung nach Nummer 2 vergleichbar, weshalb der gleiche Gebührenrahmen angesetzt wird.

Zu Nummer 7

Zu den Vigilanzaufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gehört es, in begründeten Fällen Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer durchzuführen. Für diese Vigilanzinspektionen war das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bisher nicht zuständig, weshalb keine Kostenkalkulation vorliegt. Für Vigilanzinspektionen im Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes werden Gebühren zwischen 660 Euro und 20 000 Euro erhoben. Da die Aufwände vergleichbar sind, wird der gleiche Gebührenrahmen festgelegt.

Zu § 9 (Individuell zurechenbare Leistung im Rahmen der Überwachung)

Zu Absatz 1

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Anordnungsbefugnis in den Fällen, in denen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat. Sofern der betroffene Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde nach eigener Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 über die Anordnung notwendiger Maßnahmen. Die Aufgabe ist mit dem Stufenplanverfahren des Arzneimittelgesetzes vergleichbar, weshalb sich die Gebühren an den Gebührennummern 18 und 20 der AMG-Kostenverordnung orientieren.

Zu Absatz 2

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Befugnis, bei Gefahr im Verzug die notwendigen Maßnahmen anzuordnen. Die Aufgabe ist mit dem Stufenplanverfahren des Arzneimittelgesetzes vergleichbar, weshalb sich die Gebühren an den Gebührennummern 18 und 20 der AMG-Kostenverordnung orientieren.

Zu Absatz 3

Nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zu unterrichten, wenn Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern oder Patienten über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse eingehen. Der Hersteller hat, sofern er der Ansicht ist, es handle sich nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis, seine Ansicht zu begründen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft diese Begründung. Der administrative und fachliche Umfang dieses Verfahrens wird auf ca. eine Stunde geschätzt.

Wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Ansicht des Herstellers teilt, ist das Verfahren abgeschlossen. Wenn es die Ansicht des Herstellers nicht teilt, fordert es diesen zur Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses und zur Sicherstellung geeigneter Folgemaßnahmen auf. Für das weitere Verfahren nach Meldung durch den Hersteller werden die Gebühren nach § 8 Nummer 1 erhoben.

Zu Absatz 4

Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat ist von einem erhöhten Bearbeitungsaufwand auszugehen, der insbesondere durch die erforderliche Koordination und die Zusammenführung der Einzelbewertungen der anderen beteiligten Mitgliedstaaten entsteht.

Der höhere Gebührenrahmen berücksichtigt den Mehraufwand, der für die Durchführung des Risikobewertungsverfahrens entsteht. Aus den bisherigen Erfahrungen der koordinierten Bewertung auf freiwilliger Basis ist mit einem hohen Koordinierungsaufwand zu rechnen, der u.a. in der Sichtung und Zusammenfassung der von den Mitgliedstaaten bereit-

gestellten Unterlagen und Dokumentationen besteht, welche die Position der jeweiligen Mitgliedstaaten reflektieren, der Initiierung und Leitung der internen Diskussion zwischen den Mitgliedstaaten zum Finden eines Konsenses, der dann dem verantwortlichen Hersteller unterbreitet werden muss sowie die Diskussionen mit dem Hersteller, Übermitteln und Vertreten der gefundenen Lösung gegenüber den Mitgliedstaaten. Sofern die gefundene Lösung keinen Konsens unter den Mitgliedsstaaten findet, folgen weitere Diskussionen mit dem Hersteller bis ein auch von den Mitgliedstaaten akzeptierter Konsens gefunden wurde. Der Aufwand wird im Falle der Koordinierung durch Deutschland auf 10 bis 50 Stunden und im Falle der Koordinierung durch einen anderen Mitgliedsstaat auf 5 – 20 Stunden geschätzt.

Zu § 10 (Beratungen)

Nach § 84 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes haben die zuständigen Bundesoberbehörden den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, Importeure, Sponsoren, Benannte Stellen und die zuständigen Landesbehörden zu beraten. Der dabei entstehende Aufwand ist durch die Erhebung einer Gebühr abzudecken.

Zu § 11 (Gebühren in besonderen Fällen)

Die Gebühren für besondere Fälle richten sich nach § 10 des Bundesgebührengesetzes.

Zu § 12 (Sonstige Gebühren)

§ 12 orientiert sich an § 8 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung. Für die Einsichtnahme in Akten wurde der Gebührenrahmen erhöht, weil die Erfahrung mit § 8 Nummer 5 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung gezeigt hat, dass der Gebührenrahmen von bis zu 250 Euro nicht kostendeckend ist.

Zu § 13 (Gebührenbemessung)

Die Gebühren sind im Einzelfall aufgrund des Verweises auf die einschlägige Vorschrift des Bundesgebührengesetzes so zu bemessen, dass der mit der Amtshandlung verbundene Verwaltungsaufwand, soweit Aufwendungen nicht als Auslagen gesondert berechnet werden, und die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Kostenschuldner sowie dessen wirtschaftliche Verhältnisse berücksichtigt werden.

Zu § 14 (Gebührenermäßigung und –befreiung auf Antrag)

Die Bundesoberbehörde kann unter bestimmten Voraussetzungen auf Antrag des Gebührenschuldners die Gebühren ermäßigen oder von der Gebührenerhebung Abstand nehmen. Die Regelung orientiert sich an § 10 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung.

Zu § 15 (Gebührenerhöhung und –ermäßigung)

Diese Vorschrift dient als Auffangtatbestand für außergewöhnlich umfangreiche und komplizierte Prüfungen, deren Kosten den vorgesehenen Gebührenrahmen überschreiten.

Zu § 16 (Auslagen)

Auslagen werden nach den Vorschriften des Bundesgebührengesetzes erhoben.

Zu § 17 (Übergangsvorschrift)

Es handelt sich um eine Übergangsvorschrift für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die noch im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes beantragt wurden. Für diese Leistungen sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung zu erheben.

Zu Artikel 6 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Änderung in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745. Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist, tritt zu diesem Zeitpunkt das neue, die Verordnung (EU) 2017/745 ergänzende, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz in Kraft. Gleichzeitig tritt das geltende Medizinproduktegesetz außer Kraft.

Der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erstreckt sich zunächst nur auf Produkte nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes; ausgenommen vom Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind jedoch die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Produkte. In einem zweiten Schritt wird mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (Artikel 7). Satz 2 bestätigt, dass für In-vitro-Diagnostika bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiterhin gilt.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Änderung in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Änderung in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Änderung in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Regelung unter Buchstabe aa wird der Wortlaut der Regelung zur Aufbereitung an die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Regelung unter Buchstabe bb wird der Absatz 3 um einen Satz 2 ergänzt, der eine Ausnahme zu der bisherigen Regelung in Absatz 3 für bestimmte Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 enthält.

Nach der Ergänzung ist für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) eine gesonderte Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems dann nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt als Einmalprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 von einer Zertifizie-

nung durch eine Benannte Stelle nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) umfasst oder Gegenstand eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 ist.

In den Fällen des neuen Satz 2 erfolgt die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems im Rahmen der Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745. Eine gesonderte Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach der bisherigen Regelung des Absatzes 3 Satz 1 ist in diesen Fällen entbehrlich.

Zu Buchstabe b

Durch die Ergänzungen unter Buchstabe b wird die Regelung des § 8 der MPBetreibV um die neuen Regelungen in den Absätzen 4 und 5 ergänzt.

Absatz 4 Satz 1 regelt zukünftig die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745. Danach richtet sich die Zulässigkeit der Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im vorstehenden Sinne nach den Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745, nach den gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Spezifikationen und nach der Empfehlung nach Absatz 2.

Absatz 4 Satz 2 stellt klar, dass die Regelungen des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 bei sich widersprechenden Vorgaben den Regelungen aus der Empfehlung nach Absatz 2 vorgehen.

Absatz 5 Satz 1 bedingt zukünftig bestimmte Herstellerpflichten der Verordnung (EU) 2017/745 für die Gesundheitseinrichtungen ab, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb ihrer Gesundheitseinrichtung aufbereiten. Von den gleichen Herstellerpflichten sind nach Absatz 5 Satz 2 externe Aufbereiter befreit, sofern das aufbereitete Medizinprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

Im Übrigen bleibt eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 den Pflichten eines Herstellers gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 unterworfen.

Zu Buchstabe c

Mit der Ergänzung unter Buchstabe c wird der § 8 Absatz 4 der MPBetreibV a.F. um eine Regelung in Satz 4 zu den Kontrollrechten der zuständigen Behörde ergänzt. Danach ist die zuständige Behörde zukünftig auch befugt, die Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den von einem Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.

Zu Nummer 5

Der Begriff „Laie“ wird nunmehr in Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/745 definiert.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Anpassung an den Wortlaut der Verordnung (EU) 2017/745. Mit dem Bestandsverzeichnis soll der Betreiber in die Lage versetzt werden alle notwendigen sicherheitsrelevanten Informationen der in seinem Bestand befindlichen Produkte griffbereit

zu haben. Hierzu zählt auch, dass die relevanten Ansprechpartner in das Bestandsverzeichnis aufgenommen werden. Dazu gehört in erster Linie der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Sollte der Hersteller seinen Sitz nicht in der Europäischen Union haben und keinen Bevollmächtigten benannt haben, ist der Importeur des Produktes aufzunehmen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Änderung in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745. Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach Artikel 123 Absatz 2 ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist, tritt das neue, sie ergänzende Medizinprodukte-Durchführungsgesetz in Kraft. Gleichzeitig tritt das geltende Medizinproduktegesetz außer Kraft.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Durch die Regelung in dem neu formulierten Absatz 1 wird die Verpflichtung des Gesetzgebers aus Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 umgesetzt. Danach sollen die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet werden, den Patientinnen und Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, einerseits die durch den Hersteller mit dem Produkt nach Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 mitgelieferte Information bereitzustellen und ihnen gleichzeitig den Implantationsausweis nach Artikel 18 Absatz 1 Satz 5 der Verordnung (EU) 2017/745, der Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Anpassung an den Wortlaut der Verordnung (EU) 2017/745. Insbesondere sollen nicht nur eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt erfasst sein. Es sollen vielmehr entsprechend der bisherigen Definition von korrektiven Maßnahmen nach § 2 Nummer 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung alle Maßnahmen zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Produkt ausgehenden Risikos von der Regelung umfasst sein.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Änderung in Folge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745. Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach Artikel 123 Absatz 2 ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist, tritt zu diesem Zeitpunkt das neue, sie ergänzende Medizinprodukte-Durchführungsgesetz in Kraft. Gleichzeitig tritt das geltende Medizinproduktegesetz außer Kraft.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung des § 17 Nummer 6 erfolgt in Anpassung an die neuen Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten in § 8.

Zu Artikel 7 (Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Zu Nummer 1

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt.

Zu Nummer 2

Mit der Änderung wird die Übergangsregelung des § 1 Absatz 2 Satz 2 mit Wirkung zum 26. Mai 2022 aufgehoben (Artikel 10 Absatz 3). Ab diesem Zeitpunkt gilt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch für In-vitro-Diagnostika im Sinne der ab dem 26. Mai 2022 geltenden Verordnung (EU) 2017/746 gilt.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Anpassung an die Begrifflichkeit der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Nummer 4

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 kann die Anerkennung auch durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen.

Zu Artikel 8 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

Artikel 8 passt die bisherigen Verweise auf das Medizinproduktegesetz und die Richtlinie 93/42/EWG an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 und an das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz an.

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung gilt nach der Übergangsregelung des § 5 Satz 1 zunächst für Produkte im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 nach § 5 Satz 2 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes).

Zu Artikel 9 (Weitere Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

Artikel 9 hebt die Übergangsregelung des § 5 mit Wirkung zum 26. Mai 2022 auf (Artikel 10 Absatz 3). Ab diesem Zeitpunkt gilt die Medizinprodukte-Abgabeverordnung auch für In-vitro-Diagnostika im Sinne der ab dem 26. Mai 2022 geltenden Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Artikel 10 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Mit Ausnahme der in Absatz 3 genannten Artikel 2, 7 und 9 treten die neue Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (Artikel 1) und die weiteren Artikel am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten die Verordnung über Medizinprodukte (MPV), die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV) sowie die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) außer Kraft, deren Regelungsbereiche zukünftig durch die ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2017/745, dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung erfasst sind.

Zu Absatz 2

Die Regelung stellt klar, dass die nach Absatz 1 außer Kraft tretende Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten und die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten in der jeweils bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika weiter anzuwenden sind. Denn das bisherige Medizinprodukterecht gilt in der Übergangszeit bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 unbeschadet seiner Außerkraftsetzung in der am Stichtag 25. Mai 2020 geltenden Fassung für die In-vitro-Diagnostika weiterhin.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten der Artikel 2, 7 und 9. Diese treten zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in Kraft.

Zu Absatz 4

Das Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) regelt die Aufhebung bzw. Anpassung der bisherigen Gebührenregelungen im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums des Inneren zum 1. Oktober 2019, wodurch die Frist für den Erlass der Besonderen Gebührenordnung des Bundesministeriums des Inneren verlängert wird. Des Weiteren wird auch das Außerkrafttreten der gebührenrechtlichen Bestimmungen im Zuständigkeitsbereich der übrigen Ressorts und der Länder auf den 1. Oktober 2021 verschoben.