

Entwurf der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGVwV)

A. Problem und Ziel

Nicht zuletzt die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung hat noch einmal deutlich gemacht, welche zentrale Bedeutung einer funktionierenden Marktüberwachung bei der Umsetzung der sog. Neuen Konzeption (New Approach) nach der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 zukommt. Die Länder haben in den letzten Jahren unterschiedliche Aktivitäten ergriffen, um ihren Überwachungsaufgaben in geeigneter Weise nachzukommen. Aufgrund praktischer Erfahrungen ist es gleichwohl geboten, mittels einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift konkrete Vorgaben zu machen, die eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherstellen, auch um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der genannten EG-Verordnung entsprechen zu können.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verwaltungsvorschrift.

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entstehen keine neuen Informationspflichten. Mehrkosten können im Handel und in Gesundheitseinrichtungen dann entstehen, wenn die zuständigen Behörden vom Instrument der Probenahme Gebrauch machen. Die möglichen Mehrkosten sind im Verhältnis allerdings marginal.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

Zusätzliche Kosten für die Länder können nicht ausgeschlossen werden, da die zu erstellenden Grundsätze der Überwachung, die Rahmenüberwachungsprogramme und insbesondere das gemeinsame System zur Qualitätssicherung zu einem personellen und sachlichen Optimierungsbedarf führen können.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf den Beitragssatz der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung sind nicht zu erwarten. Insgesamt ist mit Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu rechnen.

Entwurf für eine
**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des
Medizinproduktegesetzes
(Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGVwV)
Vom ...**

Nach Artikel 84 Absatz 2 des Grundgesetzes und § 37a des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 2004 (BGBl. I S. 1963), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983), erlässt die Bundesregierung folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift:

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder. Sie gilt auch für die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes.

(2) Die Verwaltungsvorschrift findet entsprechende Anwendung auf den Verkehr mit Medizinprodukten in der Bundeswehr. Soweit es zur Erfüllung der besonderen Aufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung erforderlich ist, regelt das Bundesministerium der Verteidigung unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten die Durchführung der Verwaltungsvorschrift in entsprechenden Vorschriften.

(3) Die Verwaltungsvorschrift findet auch Anwendung auf die Überwachung von Medizinprodukten, die von den zuständigen Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen

- a) für den Zivil- und Katastrophenschutz oder
- b) zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen oder bedrohlicher übertragbarer Krankheiten

benötigt werden.

§ 2

Grundsätze der Überwachung

(1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsaufgaben gemäß § 26 des Medizinproduktegesetzes auf der Grundlage eines gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durch. Die zuständigen obersten Landesbehörden legen gemeinsam die Grundsätze für die Überwachung fest. Diese Grundsätze sollen insbesondere Kriterien enthalten für:

1. risikobasierte Überwachungsmaßnahmen,
2. Überwachungsintervalle und Art der Überwachungsmaßnahmen und
3. den Personalbedarf für die Durchführung der Überwachung.

(2) Bei der Durchführung der Überwachungsaufgaben wenden die zuständigen Behörden ein System zur Qualitätssicherung nach § 8 an, dessen Anforderungen von den zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam und einheitlich festgelegt werden.

(3) Die zuständigen Behörden überprüfen regelmäßig gegenseitig ihre Arbeitsweisen bei der Überwachung sowie die Einhaltung der in § 8 festgelegten Anforderungen des Systems zur Qualitätssicherung.

§ 3

Rahmenüberwachungsprogramme

Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen jährlich ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm fest, das die Marktüberwachung nach Kapitel 3 der Verordnung (EG) 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, Seite 30) einschließt und dessen Bestandteile insbesondere Inspektionen und Probenahmen sind. Das Rahmenüberwachungsprogramm ist von den zuständigen Behörden bei der Durchführung der Überwachung umzusetzen. Dazu werden von den zuständigen Behörden jeweils Überwachungspläne erstellt.

§ 4

Durchführung von Inspektionen

(1) Inspektionen sind vor Ort durchgeführte Kontrollen (Beurteilungen, Beobachtungen oder Besichtigungen) zu unterschiedlichen Zwecken im Rahmen der Überwachung.

Inspektionen dienen insbesondere der Feststellung, ob die Voraussetzungen

- zum Inverkehrbringen,
- zur Inbetriebnahme,
- zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten,
- zur Durchführung von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen mit Medizinprodukten sowie
- zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen,

erfüllt sind. Sie können angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden und sollen die Besonderheiten der Betriebe und Einrichtungen und deren Tätigkeiten berücksichtigen.

(2) Routinemäßige anlassunabhängige Inspektionen werden gemäß dem Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3 geplant.

(3) Anlassbezogene Inspektionen werden insbesondere auf Grund von Verbraucherbeschwerden, sonstigen Beanstandungen oder Berichten und Meldungen über mögliche Gefährdungen durch Medizinprodukte durchgeführt. Sie können auch im Rahmen europäischer Marktüberwachungsmaßnahmen durchgeführt werden.

(4) Inspektionen sind grundsätzlich nach den Verfahrensanweisungen des Systems zur Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung der Länder durchzuführen und zu dokumentieren. Bundeseinheitlich abgestimmte Verfahrensanweisungen werden von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten auf deren Webseite veröffentlicht.

§ 5

Entnahme von Proben

(1) Proben können gezogen werden:

1. als Planproben aus Betrieben und Einrichtungen im Sinne von § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes, die nach den Überwachungsplänen für eine Inspektion vorgesehen sind,
2. als Schwerpunktproben von Medizinprodukten
 - a) mit hohem Risikopotential,
 - b) für die Eigenanwendung oder
 - c) die aufgrund von Vereinbarungen oder Absprachen mit anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums über die Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung durchzuführen sind.

Zusätzlich zu den Planproben oder Schwerpunktproben können im Verdachtsfall Proben (Verdachtsproben) entnommen werden.

(2) Die Ermittlung der Anzahl der zu ziehenden Proben erfolgt auf der Grundlage der Kriterien gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3; dies gilt nicht für Verdachtsproben nach Absatz 1 Satz 2.

§ 6

Überprüfung von Medizinprodukten

(1) Überprüfungen von Medizinprodukten sind Kontrollen anhand von Unterlagen, physischen Kontrollen oder Laborprüfungen.

(2) Anlassunabhängige Überprüfungen sind auf der Grundlage des Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durchzuführen.

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

§ 7

Verfahren bei festgestellten Mängeln

(1) Die zuständigen Behörden legen unter Koordinierung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ein Verfahren zur Vor-

gehensweise bei während der Inspektionen oder Überprüfungen von Medizinprodukten festgestellten möglichen und tatsächlichen Mängeln fest.

(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden verständigen sich mit den zuständigen Obersten Landesbehörden auf ein Verfahren, um innerhalb eines angemessenen Zeitraumes bei von Medizinprodukten ausgehenden Gefahren bundeseinheitlich informieren zu können.

§ 8

System zur Qualitätssicherung

Die zuständigen Behörden betreiben nach Art und Umfang ihrer Tätigkeiten ein System zur Qualitätssicherung, das die aktive Beteiligung der zuständigen Obersten Landesbehörden und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließt. Die zuständigen Bundesoberbehörden betreiben ebenfalls ein System zur Qualitätssicherung entsprechend Art und Umfang ihrer Tätigkeiten. Das System zur Qualitätssicherung soll zumindest die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren festlegen. Insbesondere soll durch das System zur Qualitätssicherung sichergestellt werden, dass

1. die Behörden für die Durchführung ihrer Aufgaben über ausreichende Personal- und Sachausstattung verfügen,
2. die mit der Überwachung beauftragten Personen für die Ausübung ihrer Tätigkeiten kompetent und ausreichend qualifiziert sowie unabhängig sind,
3. die Verantwortlichkeiten klar bestimmt und festgelegt sind,
4. Verfahrensanweisungen erstellt werden zur Planung und Durchführung der Überwachung sowie zur Zusammenarbeit bei der Überwachung,
5. die Verfahren für die Entnahme von Proben sowie die Maßnahmen, die aufgrund der Ergebnisse der Probenuntersuchung zu ergreifen sind, festgelegt sind,
6. die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie mit den zuständigen Behörden der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geregelt ist,
7. ein effektives System zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen insbesondere über
 - a) Mängel bei Medizinprodukten,

- b) Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten,
 - c) unrechtmäßiges Inverkehrbringen von Medizinprodukten einschließlich Fälschungen und
 - d) Rückrufe vorhanden ist sowie
8. ein Dokumentationssystem über die Durchführung der Überwachung unterhalten wird.

§ 9

Qualitätssicherungsmaßnahmen der zuständigen Behörden

- (1) Für die Ausübung der Qualitätssicherungsfunktionen, einschließlich der Einführung und Aufrechterhaltung des Systems zur Qualitätssicherung, soll in der Behörde mindestens eine entsprechend qualifizierte und ausreichend erfahrene Person benannt sein, der ausreichende Befugnisse eingeräumt werden.
- (2) Das System zur Qualitätssicherung ist zu dokumentieren und seine Funktionstüchtigkeit regelmäßig durch Selbstinspektionen zu überprüfen.
- (3) Abweichungen vom System zur Qualitätssicherung sowie interne oder externe Beanstandungen und Beschwerden sind nach schriftlich festgelegten Verfahren umgehend zu überprüfen. Sofern erforderlich, sind korrigierende Maßnahmen einzuleiten.
- (4) Die zuständige Behörde stellt sicher, dass sie ihre Überwachungsverfahren regelmäßig mit anderen Behörden vergleicht; dies kann auch die Begleitung bei Inspektionen vor Ort einschließen. An den gegenseitigen landesinternen Überprüfungen sollen alle zuständigen Behörden teilnehmen. Länderübergreifende Überprüfungen werden von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten koordiniert.
- (5) Die Durchführung und die Ergebnisse der gegenseitigen Überprüfungen und Vergleiche sowie gegebenenfalls festgestellte Abweichungen von dem einheitlichen System zur Qualitätssicherung sind zu dokumentieren und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Weiterentwicklung des Systems zur Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.

§ 10

Informationsaustausch

(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten über die in ihre Bereiche fallenden Gerichtsentscheidungen und behördlichen Maßnahmen, die für die Überwachung von Bedeutung sind. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten stellt die Informationen in eine für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder verfügbare Datenbank ein.

(2) Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten legt ein Verfahren zum Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der Europäischen Kommission und der Drittstaaten fest.

§ 11

Zusammenarbeit der Behörden

(1) Die für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes verantwortlichen Obersten Landesbehörden teilen der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten die für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörden mit. Das Verzeichnis der Behörden wird auf der Webseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bekannt gemacht.

(2) Bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes unterrichten sich die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder unverzüglich unmittelbar und unterstützen sich gegenseitig. Bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr von Medizinprodukten werden die zuständigen Zolldienststellen einbezogen. Soweit es sich um gefälschte Medizinprodukte handelt, unterrichtet die zuständige Behörde die Kontaktstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Ergibt sich bei der Überwachung gemäß § 26 des Medizinproduktegesetzes der Verdacht einer Straftat, ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren. Dies gilt

auch, wenn eine Ordnungswidrigkeit mit einer Straftat zusammentrifft oder Zweifel darüber bestehen, ob eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit gegeben ist.

(4) Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten legt im Benehmen mit den zuständigen Behörden ein Verfahren zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission fest.

(5) Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich über die aufgestellten Rahmenüberwachungsprogramme und die Ergebnisse der Marktüberwachung.

§ 12

Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen

(1) Die mit der Überwachung nach § 26 des Medizinproduktegesetzes beauftragten Personen müssen über den Abschluss einer naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Hochschul- oder Fachhochschulausbildung und praktische Erfahrungen in dem Tätigkeitsbereich, in dem sie zur Überwachung eingesetzt werden, verfügen. In Ausnahmefällen ist als Ersatz für die in Satz 1 genannten Anforderungen auch eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der Überwachung nach § 26 des Medizinproduktegesetzes befähigt, verbunden mit einer mindestens zweijährigen für die vorgesehenen Aufgaben geeigneten Berufserfahrung, möglich.

(2) Die mit der Überwachung nach § 26 des Medizinproduktegesetzes beauftragten Personen müssen außerdem ausreichende Kenntnisse über das Medizinprodukterecht, über die Besonderheiten der zu überwachenden Medizinprodukte sowie über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, über das allgemeine Verwaltungsrecht, das Heilmittelwerberecht sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen besitzen. Sind ausreichende Kenntnisse nicht vorhanden, ist ihnen Gelegenheit zu geben, die Kenntnisse durch die Teilnahme an einschlägigen Fortbildungsveranstaltungen zu erwerben. Soweit sie Inspektionen durchführen, müssen sie in Inspektionstechniken ausreichend geschult sein. Zur Verbesserung und Abstimmung der Inspektionsstandards sollen auch gemeinsame Inspek-

tionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden.

(3) Den mit der Überwachung und Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen soll ihrem Tätigkeitsbereich entsprechend ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung, in der Regel an durchschnittlich zehn Tagen im Jahr, gegeben werden. Hierfür kommen fachliche Fortbildungsmaßnahmen, gemeinsame Arbeitstagungen und Praktika bei anderen zuständigen Behörden in Betracht.

§ 13

Überwachung der Heilmittelwerbung

(1) Die zuständigen Behörden haben sich davon zu überzeugen, dass von den Betrieben und Einrichtungen nach § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens beachtet werden. Sie sollen die Werbung insbesondere in Presse, Rundfunk, Fernsehen, elektronischen Medien sowie bei den in Verkehr befindlichen Prospekten und Plakaten auf Verstöße gegen die Vorschriften beobachten.

(2) Die zuständigen Behörden sollen Verfahren zur Vorgehensweise bei Verstößen, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen festlegen. Bei Zuwiderhandlungen oder bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Heilmittelwerberechts sind die zuständigen Behörden des jeweiligen Zuständigkeitsbereiches unverzüglich zu unterrichten. Die Behörden haben sich bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen.

§ 14

Übergangsbestimmungen

Personen, die nicht die Anforderungen des § 12 Absatz 1 Satz 1 erfüllen, jedoch am Tage des Inkrafttretens dieser Verwaltungsvorschrift Überwachungstätigkeiten ausüben, dürfen diese Tätigkeit weiter ausüben.

§ 15

Inkrafttreten

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am 1. Oktober 2012 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Ermächtigungsgrundlage der zuständigen Landesbehörden für die Überwachung der Einhaltung medizinprodukterechtlicher Vorschriften ist § 26 MPG. Dort ist festgelegt, dass Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Dies gilt auch für Sponsoren und Personen, die die genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben.

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 wurde der neue § 37a MPG geschaffen. Danach erlässt die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung des MPG erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden. Der Erfahrungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland hat deutlich gemacht, welche zentrale Bedeutung der Überwachung im Allgemeinen und einer möglichst bundeseinheitlichen Vorgehensweise durch die zuständigen Landesbehörden im Besonderen zukommt.

Den grundsätzlichen Handlungsbedarf, den Bereich der Überwachung zu optimieren, unterstreichen auch einige öffentlichkeitswirksame Beispiele aus der jüngeren Vergangenheit über Missstände in den Hygieneabteilungen von Krankenhäusern.

Anlass zum Erlass einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Qualitätssicherung der Überwachung sind auch die zusätzlichen Anforderungen an die Überwachung in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (Verordnung (EG) 765/2008), die am 1. Januar 2010 in Kraft getreten ist. Anwendung in Bezug auf die Marktüberwachung findet Kapitel III der Verordnung (Artikel 16 bis 26), allerdings nur insoweit, als es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft keine speziellen Bestimmungen gibt, mit denen

dasselbe Ziel verfolgt wird. Soweit in europäischen Richtlinien schon diesbezügliche Regelungen enthalten waren, wurden diese bereits im deutschen Medizinprodukterecht umgesetzt. Die entsprechenden Regelungen finden Eingang in die Verwaltungsvorschrift. Sie enthält daher konkrete Vorgaben, die eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherstellen, auch um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der genannten Verordnung entsprechen zu können. Die Regelungen umfassen die Bereiche Inspektionen, Umgang mit Proben und Überprüfungen von Medizinprodukten, Qualitätsmanagement, Qualitätsmängel und Rückrufe, Überwachung der Heilmittelwerbung, Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen sowie Ausstattung und Zusammenarbeit der Behörden. Ziel ist eine Steigerung der Effektivität im Bereich des Vollzuges des Medizinprodukterechts und der Überwachung von Medizinprodukten.

Die Anforderungen an die Überwachung sind in Deutschland auch deshalb sehr hoch, weil der deutsche Markt rund doppelt so groß ist wie der in Frankreich und rund drei Mal so groß wie in Spanien, Italien oder Großbritannien. Deutschland hat die meisten Hersteller von Medizinprodukten, aber auch die meisten Krankenhäuser und Ärzte. Dies alles muss in angemessenem Umfang überwacht werden, auch um insbesondere die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Dies ist nur mit ausreichendem Personal zu gewährleisten. Die Länder müssen diesbezüglich weitere Anstrengungen unternehmen (siehe dazu ausführliche Darstellung zu § 2 Absatz 1).

Mit dieser Verwaltungsvorschrift werden der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) mit den §§ 4, 7, 10 und 11 Aufgaben zugewiesen. Diese konkretisieren letztlich die neuen Aufgaben, die die ZLG durch eine Änderung des Staatsvertrags (Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) erhalten hat. Danach ist die ZLG zentrale Koordinierungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung und für die sich aus der Verordnung (EG) 765/2008 ergebenden Aufgaben der Länder im Bereich der Marktüberwachung.

Aus den Regelungen ergeben sich keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

Kosten

1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

2. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entstehen keine neuen Informationspflichten. Mehrkosten können im Handel und in Gesundheitseinrichtungen dann entstehen, wenn die zuständigen Behörden vom Instrument der Probenahme Gebrauch machen. Die zur Zeit nicht quantifizierbaren möglichen Mehrkosten sind im Verhältnis aber von so geringer Bedeutung, dass mit unmittelbaren Auswirkungen auf die Wirtschaft nicht zu rechnen ist.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

1. Für die **Kommunen** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.
2. Für den **Bund** kann im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Einführung eines Systems zur Qualitätssicherung nach § 8 entstehen. Allerdings ist ein solches System mindestens in den Grundzügen bereits vorhanden. Der zusätzliche Aufwand ist mit dem bestehenden Personal und den vorhandenen Sachmitteln zu bewältigen.
3. Den **Ländern** kann zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen. Zwar werden mit der Verwaltungsvorschrift keine grundsätzlich neuen Tatbestände geschaffen, da die Vorschriften überwiegend lediglich Bezug auf die im MPG bereits getroffenen Regelungen nehmen. Die aufgrund der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zu erstellenden Überwachungsprogramme und insbesondere das (neue) gemeinsame System zur Qualitätssicherung können aber zu einem personellen und sachlichen Optimierungsbedarf

führen, der von Land zu Land unterschiedlich ist. Eine Quantifizierung des in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Erfüllungsaufwandes ist aber erst möglich, wenn die Länder aufgrund der Vorgaben dieser Verwaltungsvorschrift ihre Überwachungspläne erstellt und das System zur Qualitätssicherung etabliert haben. Überwiegend handelt es sich hierbei um die einmalige Festlegung von Verfahren und Programmen, zu denen bereits die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verpflichtet. Vielfach sind diese Maßnahmen daher bereits in allgemeinerer Form in den Ländern vorhanden. Die Überwachungstätigkeiten selbst sind bereits im Medizinproduktegesetz normiert, daher entsteht dieser Erfüllungsaufwand nicht unmittelbar durch diese Verwaltungsvorschrift.

Möglicher Erfüllungsaufwand	Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 765/2008
Erarbeitung der Grundsätze für das Rahmenüberwachungsprogramm nach § 2 Absatz 1 durch die Obersten Landesbehörden (einmalig)	Artikel 16 Abs. 3
Festlegung der Anforderungen eines Qualitätssicherungssystems nach § 2 Absatz 2 und § 8 durch die zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam (einmalig)	Artikel 18 Abs. 6
regelmäßige Überprüfung der Arbeitsweisen der Landesbehörden bei der Überwachung sowie die Einhaltung der Anforderungen des Systems zur Qualitätssicherung nach § 2 Absatz 3	Artikel 18 Abs. 6
Festlegung eines gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms durch die Obersten Landesbehörden nach § 3 (jährlich)	Artikel 16 Abs. 3 und 18 Abs. 5
Festlegung von Überwachungsplänen durch die zuständigen Behörden nach § 3 (jährlich)	Artikel 18 Abs. 5

Probenahme nach § 5	Artikel 19 Abs. 1
Überprüfung von Medizinprodukten nach § 6	Artikel 19 Abs. 1
Festlegung von Verfahren zur Vorgehensweise bei Medizinprodukten mit festgestellten möglichen und tatsächlichen Mängeln nach § 7 Absatz 1 (einmalig)	Artikel 16 Abs. 2
Festlegung von Verfahren zur Information vor Gefahren durch Medizinprodukte nach § 7 Absatz 2 (einmalig)	Artikel 19 Abs. 2
Betreiben eines Qualitätssicherungssystems durch die zuständigen Landesbehörden nach § 8 Absatz 1	Artikel 18 Abs. 3 und 6
Dokumentation, Überprüfung und Vergleiche des Qualitätssicherungssystems nach § 9	Artikel 18 Abs. 3 und 6
Unterrichtung der ZLG durch die Landesbehörden nach § 10 Absatz 1	nationale Vorschrift
Betreiben einer Datenbank der ZLG nach § 10 Absatz 1	nationale Vorschrift
Festlegung des Verfahrens zum Informationsaustausch mit Bundesoberbehörden und Behörden anderer Staaten nach § 10 Absatz 2 (jährlich)	Artikel 22, 23 und 24
Zusammenarbeit der Behörden nach § 11 (gegenseitige Unterrichtung, Unterrichtung der Staatsanwaltschaft u.a.)	Artikel 18 Abs. 1
Bericht der ZLG an das BMG über die Rahmenüberwachungsprogramme nach § 11 Absatz 5 (jährlich)	Artikel 18 Abs. 5 und 6
Fortbildung des Überwachungspersonals nach § 12 Absatz 3 (jährlich)	Artikel 18 Abs. 3

Festlegung eines Verfahrens zur Vorgehensweise bei Beschwerden und Beanstandungen nach § 13 Absatz 2 (einmalig)	Artikel 18 Abs. 1
---	-------------------

Weitere Kosten

Die sozialen Sicherungssysteme werden nicht belastet. Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen keine relevanten zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Zu Absatz 1:

Für die Überwachung der Durchführung der medizinproduktrechtlichen Vorschriften sind die entsprechenden Landesbehörden zuständig. Im Zusammenhang mit auftretenden Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten sind auch Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Paul-Ehrlich-Institut) betroffen. Weiterhin werden von der Verwaltungsvorschrift die die Medizinprodukte betreffenden Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes erfasst.

Zu Absatz 2:

Die Verwaltungsvorschrift findet im Bereich der Bundeswehr entsprechende Anwendung. Die Durchführung obliegt den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

Zu Absatz 3:

Weiterhin wird klargestellt, dass die Verwaltungsvorschrift auch auf Medizinprodukte anzuwenden ist, die für die Verwendung im Zivil- und Katastrophenschutz sowie für Fälle der Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen oder bedrohlicher übertragbarer Erkrankungen (Pandemien) vorgesehen sind.

Zu § 2

Zu Absatz 1:

Aus Gründen eines präventiven Gesundheitsschutzes von Patienten, Anwendern und Dritten ist eine effektive und effiziente bundeseinheitliche, risikoabgestufte und systematische Überwachung z.B. aller Hersteller sowie des Handels erforderlich. Zudem erfordert die besondere Bedeutung der Medizinprodukte für das Gesundheitswesen, aber auch die hohen Anforderungen an den sicheren Betrieb von Medizinprodukten eine risikoabgestufte systematische Überwachung aller Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, ambulante OP-Zentren, Ärzte, Zahnärzte etc.).

Als Grundlage für eine einheitliche Überwachung der Durchführung des Medizinprodukterechts durch die Länder entsprechend § 26 MPG dient ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm. Es werden die Schaffung dieses Programms und Inhaltsschwerpunkte geregelt. Als Grundlage dafür dienen Grundsätze der Überwachung, die von den zuständigen Obersten Landesbehörden festgelegt werden und die auch der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EG) 765/2008 genügen müssen. Neben der näheren Ausfüllung des Ansatzes einer risikoabgestuften Überwachung und der Festlegung von Überwachungsintervallen und der Art von Überwachungsmaßnahmen, sollen die Grundsätze insbesondere auch detaillierte Aussagen für einen ausreichenden Personalbedarf enthalten. Anhand zahlreicher Beispiele der vergangenen Jahre hat sich gezeigt, dass die hohen Erwartungen, die aus Gründen der Patientensicherheit zu Recht an eine funktionierende Überwachung gestellt werden, nur mit ausreichend qualifiziertem Personal zu erfüllen sind. In regelmäßigen Abständen wurde in Diskussionen im politischen Raum, in kritischen Berichten in den Print- und Onlinemedien sowie im Fernsehen eine zielgerichtete Überwachung in Frage gestellt und dabei häufig auf einen (vermuteten) Personalmangel verwiesen. Auch weil Deutschland der größte europäische Hersteller von Medizintechnik und damit weltweit drittgrößter Exporteur von Medizintechnik ist, besteht in der Erwartungshaltung der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission ein Anspruch auf ein funktionierendes Überwachungssystem zur Gewährleistung sicherer Produkte. Diese Erwartungshaltung bezieht sich ebenfalls auf die Einrichtungen des Gesundheitswesens, da sich zahlreiche ausländische Patientinnen und Patienten in Deutschland behandeln lassen.

Neben ausreichenden sachlichen und finanziellen Mitteln für z.B. Probenahmen und deren Untersuchung, ist Dreh- und Angelpunkt eine ausreichende Personalausstattung in allen Ländern.

Von zentraler Bedeutung für eine qualitätsgesicherte und sachgerechte Überwachung ist die korrekte Ermittlung des dafür erforderlichen Personalschlüssels.

Nach Erkenntnis der Bundesregierung, die auf den Erfahrungswerten einiger Länder beruht, ist zur Ermittlung von Personentagen von den nachfolgenden Rahmendaten auszugehen:

Überwachung inkl. Vor- und Nachbereitung	
Hersteller	24 Std. (3,0 Personentage)
Einrichtungen, die klinische Prüfungen durchführen	24 Std. (3,0 Personentage)
Krankenhäuser	20 Std. (2,5 Personentage)
Einrichtungen, die Medizinprodukte für Dritte aufbereiten	20 Std. (2,5 Personentage)
Ambulant operierende Ärzte	16 Std. (2,0 Personentage)
Spezielle Arztpraxen (z.B. Augenärzte, Dermatologen, Gastroenterologen, Urologen)	16 Std. (2,0 Personentage)
Sonstige Arztpraxen	12 Std. (1,5 Personentage)
Zahnärzte	12 Std. (1,5 Personentage)
Medizinische Labore	12 Std. (1,5 Personentage)
Dialysezentren	12 Std. (1,5 Personentage)
Sonderanfertiger	8 Std. (1,0 Personentage)
Heime	8 Std. (1,0 Personentage)
Handel	8 Std. (1,0 Personentage)

Bei diesen Inspektionsrahmendaten handelt es sich um durchschnittliche Plangrößen. In Einzelfällen kann der tatsächlich für Überwachungsmaßnahmen erforderliche Zeitaufwand höher oder niedriger sein. Werden die o.g. Personentage bei der Personalermittlung berücksichtigt, kann von einer ausreichenden Personalstärke im Sinne der Verordnung (EU) 765/2008 ausgegangen werden.

Beispiel: Ausgehend von einer als sachgerecht ermittelten Zahl einer Überwachung von 30% der Hersteller eines Landes pro Jahr ergibt sich folgende Berechnung zur Ermittlung des Personalbedarfs:

- 120 Hersteller in einem Land
- davon sind im Überwachungszeitraum (1 Jahr) 30 % zu überwachen = 36
- $36 \times 3 \text{ Tage} = 108 \text{ Personentage/Jahr}$ (bei 180 tatsächlichen Arbeitstagen) =
0,6 Personen

Kosten für Überwachungsmaßnahmen durch die Länder können weitgehend vermieden werden, wenn für die Überwachungsmaßnahmen entsprechende Gebührenverordnungen nach § 35 MPG erlassen werden. Davon haben bisher einige, aber nicht alle Länder Gebrauch gemacht.

Zu Absatz 2 und Absatz 3:

Bei der Durchführung der Überwachung sollen die zuständigen Behörden ein System zur Qualitätssicherung anwenden. Die Anforderungen an dieses System legen die zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam fest. Um die Einhaltung dieser Anforderungen zu gewährleisten, sollen gegenseitige Überprüfungen der zuständigen Behörden erfolgen. Näheres dazu bestimmt § 8.

Zu § 3

§ 3 regelt die Erarbeitung jährlicher Überwachungspläne durch die zuständigen Behörden. Diese basieren auf der Grundlage eines gemeinsam von den Obersten Landesbehörden erarbeiteten Rahmenüberwachungsprogramms. Hiermit soll erstmalig ein bundesweit abgestimmter einheitlicher Überwachungsrahmen festgelegt werden.

Zentrale Bestandteile des Rahmenüberwachungsprogramms sind Inspektionen und Probenahmen. Zusätzlich sind auch z.B. Maßnahmen zur Warnung vor Gefahren durch Medizinprodukte, Grundsätze der Risikobewertung und der Umgang mit eingegangenen Beschwerden zu Medizinprodukten und sonstige diesbezügliche Informationen aufzunehmen. Damit werden auch die entsprechenden Vorgaben der Verordnung (EG) 765/2008 (insbesondere Artikel 16 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 5) erfüllt.

Die Programme sind nach den bisherigen Erfahrungen der Praxis so zu gestalten, dass zur Gewährleistung der Patientensicherheit Hersteller, Einrichtungen der gesundheitlichen Maximalversorgung sowie Einrichtungen mit hohem Infektionsrisiko wiederkehrend in Abständen von längstens 5 Jahren aufgesucht werden.

Zu § 4

Zu Absatz 1:

Diese Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) 765/2008. Absatz 1 definiert Inspektionen und legt ihren Zweck fest. Die Überprüfungen umfassen hierbei nicht nur Medizinprodukte, die in § 6 geregelt sind, sondern dienen der Feststellung, ob generell die Voraussetzungen nach § 26 Absatz 1 MPG erfüllt sind. Dies schließt u.a. die Inspektion bei Herstellern bzw. Einrichtungen ein. Geregelt werden auch die allgemeinen Anforderungen an Inspektionen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 bindet die Durchführung routinemäßiger anlassunabhängiger Inspektionen an das Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3. Wiederkehrende Inspektionen sind insbesondere angesichts des sich innerhalb weniger Jahre ändernden Produktdesigns und Produktspektrums sowohl bei Verantwortlichen nach § 5 MPG, als auch bei Betreibern und Anwendern notwendig, um ein gleichbleibendes hohes Sicherheitsniveau zu erhalten. Erforderlich ist darüber hinaus auch die Überwachung klinischer Prüfungen sowohl bei Sponsoren als auch in den Prüfstellen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 stellt die Gründe für anlassbezogene Inspektionen dar. Anlassbezogene Inspektionen erfolgen z.B. nach einer Einschätzung möglicher Gefahren durch beanstandete Medizinprodukte für Personen, an denen diese Medizinprodukte angewendet werden, oder einer Gefährdung für das Bedienungspersonal oder Dritte durch diese Medizinprodukte. Gezielte europäisch initiierte Marktüberwachungsmaßnahmen können auch ein Grund für anlassbezogene Inspektionen sein.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 bindet die Durchführung von Inspektionen an das System zur Qualitätssicherung der Länder und verlangt eine entsprechende Dokumentation. Aus Gründen der

Transparenz sollen die bundeseinheitlich abgestimmten Verfahrensanweisungen für jedermann zugänglich auf der Webseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) veröffentlicht werden.

Zu § 5

Zu Absatz 1:

Absatz 1 beschreibt mit Planproben, Schwerpunktproben und Verdachtsproben unterschiedliche Arten und Gründe für Probenahmen. Damit wird die grundsätzliche Verpflichtung der Länder zu Probenahmen aus § 26 Absatz 1 und 3 des MPG konkretisiert. Die dort genannten Betriebe und Einrichtungen unterliegen der Überwachung. Daneben sieht Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) 765/2008 ausdrücklich auch physische Kontrollen und Laborprüfungen im Rahmen angemessener Stichproben vor.

Zu Absatz 2:

Die Grundsätze der Überwachung sollen auch Zielvorgaben für die Ermittlung der Anzahl der zu ziehenden Proben enthalten. Die in § 2 Absatz 1 genannten Kriterien sollen dabei berücksichtigt werden. Orientieren können sich die Länder auch an Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) 765/2008. Hinsichtlich des dort enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffes "angemessen" kann auf einen Beschluss der Arbeits- und Sozialministerkonferenz (ASMK) hingewiesen werden. Die ASMK hat in ihrer 86. Sitzung im November 2009 einen Richtwert von 0,5 Stichproben pro 1000 Einwohner und Jahr eingeführt und diesen für eine geeignete Kenngröße für die Ermittlung der erforderlichen Ressourcen für die Marktüberwachung im Hinblick auf die Verordnung (EG) 765/2008 gehalten. Allerdings müssen dabei die Besonderheiten des Medizinproduktebereichs und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit berücksichtigt werden. Inwieweit daher der ASMK-Beschluss Anhaltspunkte für den Medizinproduktebereich sein kann, ist zunächst von den zuständigen Behörden zu prüfen.

Zu § 6

Zu Absatz 1:

Absatz 1 definiert den Begriff der Überprüfungen und ist auf die Kontrolle der Produkte gerichtet. Sofern für eine Bewertung ausreichend, kann sich die Prüfung auf die Kontrolle von Unterlagen beschränken. Darüber hinaus können Medizinprodukte nach Probenahme auch im Rahmen von Sicht- oder einfachen physischen Kontrollen bzw. Labor-

tests überprüft werden, wenn eine ordnungsgemäße Beschaffenheit oder die Funktion der Medizinprodukte nicht anders festgestellt werden kann.

Zu Absatz 2:

Auch bei anlassunabhängigen Überprüfungen ist das Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3 zu beachten.

Zu Absatz 3:

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

Zu § 7

Zu Absatz 1:

Absatz 1 verlangt die Festlegung grundlegender Verfahrensweisen der örtlich zuständigen Behörden bei mangelhaften Medizinprodukten. Dies umfasst sowohl Verfahren bei festgestellten tatsächlichen, als auch bei möglichen Mängeln, die ein aktives Tun erfordern. Hierzu zählen auch bekannt gewordene Mängel nach Meldungen von Vorkommnissen oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Zu Absatz 2:

Es sind Verfahren zur Information und Warnung der Anwender und ggf. auch der Öffentlichkeit bei bundesweiten Gefahren durch Medizinprodukte, einschließlich der Verfahrensweise bei Gefahr im Verzug gemäß § 28 Absatz 4 MPG, zu erarbeiten. Als Beispiel können hier bundesweit vertriebene Medizinprodukte genannt werden, durch die Schädigungen oder Gefährdungen ausgelöst werden können. Die Verfahren müssen u.a. auch die Fälle berücksichtigen, bei denen der Hersteller zur Beseitigung der Gefahren nicht herangezogen werden kann. Diese Vorschrift erfüllt zum Teil auch Anforderungen aus Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) 765/2008.

Zu § 8

Für eine ordnungsgemäße Überwachung sind die Schaffung bzw. die Erhaltung ausreichender organisatorischer und personeller Rahmenbedingungen unabdingbar. Um dies abzusichern, sollen die zuständigen Behörden der Länder künftig ein System zur Qualitätssicherung betreiben. Dieses System umfasst schwerpunktmäßig die erforderlichen personen- und sachbezogenen Voraussetzungen (Nummern 1-3) und die Festlegung von standardisierten Verfahren im Rahmen der Überwachung (Nummern 4-8). Die Forderung nach Unabhängigkeit der Person in Nummer 2 folgt einer analogen Forderung in § 77a Absatz 1 AMG. Die mit der Überwachung beauftragten Personen dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen im Zusammenhang mit dem Verkehr von Medizinprodukten haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten.

Diese Vorschrift konkretisiert insbesondere auch Artikel 18 Absätze 3 und 6 der Verordnung (EG) 765/2008.

Zu § 9

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Anforderungen an eine künftig zu bestimmende verantwortliche Person für die Qualitätssicherung. Die Übertragung ausreichender Befugnisse ist Grundvoraussetzung für die Ausübung dieser Tätigkeit. Diese Vorschrift konkretisiert ebenfalls Artikel 18 Absätze 3 und 6 der Verordnung (EG) 765/2008.

Zu Absatz 2 und Absatz 3:

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

Zu Absatz 4:

Hiermit soll die Umsetzung von § 2 Absatz 3 sicher gestellt werden. Die Begleitung von Inspektionen anderer und die gegenseitigen Vergleiche sollen ein einheitlicheres Verfahren bei der Überwachung fördern und damit die Effektivität der Überwachungsmaßnahmen verbessern.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 regelt die Dokumentation der in Absatz 4 gewonnenen Erkenntnisse der gegenseitigen Überprüfungen. Die Erkenntnisse werden an die ZLG übermittelt. Diese soll für eine Weiterentwicklung des Systems zur Qualitätssicherung sorgen.

Zu § 10

Zu Absatz 1:

Mit der Unterrichtsverpflichtung für die zuständigen Behörden und dem Gebot zum Aufbau einer Datenbank bei der ZLG soll ein bundeseinheitlicher Informationsstand über Gerichtsentscheidungen zum Medizinprodukterecht sowie über getroffene behördliche Maßnahmen für alle Behörden des Bundes und der Länder ermöglicht werden.

Zu Absatz 2:

Die ZLG soll ein Verfahren zum Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und Drittstaaten festlegen. Damit werden auch Vorgaben der Artikel 22, 23 und 24 der Verordnung (EG) 765/2008 erfüllt.

Zu § 11

Zu Absatz 1:

Der Vollzug des Medizinprodukterechts ist in den Ländern unterschiedlich geregelt. So sind je nach Land unterschiedliche Behörden im Medizinproduktebereich zuständig (z.B. Gesundheits-, Gewerbeaufsichts- oder Eichbehörden). Die ZLG soll künftig ein Verzeichnis aller zuständigen Behörden auf ihrer Webseite einstellen, auch um damit die Zusammenarbeit der Länder zu optimieren.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt den Informationsaustausch bei Verstößen oder dem Verdacht von Verstößen gegen medizinprodukterechtliche Vorschriften zwischen den zuständigen Behörden fest. Dies betrifft sowohl die Information der Landesbehörden untereinander als auch die Information zwischen Landes- und Bundesbehörden. Bei der Ein- und Ausfuhr von Medizinprodukten werden auch Zolldienststellen beteiligt. Dies entspricht auch Artikel 27 der Verordnung (EG) 765/2008, der die Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten regelt.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt das Verfahren bei Straftaten nach dem Medizinproduktegesetz im Rahmen des Legalitätsprinzips der Strafverfolgungsbehörden und Abgrenzung zu Ordnungswidrigkeiten, deren Verfolgung im Ermessen der zuständigen Behörden liegt.

Zu Absatz 4:

Zur Sicherung einer effektiven, grenzüberschreitenden Überwachung soll ein Verfahren zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten festgelegt werden.

Zu Absatz 5:

Mit dem Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit wird künftig gewährleistet, dass Deutschland seinen Verpflichtungen zur Berichterstattung gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nachkommen kann.

Zu § 12

Zu Absatz 1:

Mit § 12 werden die Anforderungen an die Qualifikation von Überwachungsbeamten konkretisiert. Mit der Voraussetzung der Hoch- oder Fachhochschulausbildung soll sicher gestellt werden, dass die mit der Überwachung befassten Personen für die Bewertung der zum Teil technisch sehr anspruchsvollen Medizinprodukte ausreichend qualifiziert sind. Darüber hinaus soll die geforderte praktische Erfahrung das Erkennen der mit dem Gebrauch von Medizinprodukten verbundenen möglichen Gefahren in der Praxis gewährleisten. Eine Mindestzeit an praktischer Erfahrung ist hier nicht gefordert, so dass auch eine kurze Erfahrungszeit in Verbindung mit der geforderten Hoch- oder Fachhochschulausbildung für die Beauftragung mit der Überwachungstätigkeit ausreicht. Die Ausnahmeregelung soll sicherstellen, dass in besonderen Fällen, wenn zum Beispiel Personal mit den oben genannten Voraussetzungen nicht gewonnen werden kann oder aber besonders qualifiziertes Personal ohne die genannten Anforderungen zur Verfügung steht (z.B. Personen mit Meisterabschluss), die Überwachung nicht gefährdet wird. Für diesen Personenkreis wird allerdings eine zweijährige einschlägige Berufserfahrung verbindlich vorgeschrieben.

Zu Absatz 2:

Die in Absatz 2 genannten weiteren Voraussetzungen sind notwendig, um auch den organisatorisch-rechtlichen Anforderungen der Überwachungstätigkeit gerecht zu werden und die Besonderheiten im Medizinproduktebereich berücksichtigen zu können. Auch Kenntnisse in Inspektionstechniken und zu Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen sind für den vorgesehenen Einsatz unverzichtbar.

Das Spektrum von Medizinprodukten ist extrem breit und erfordert für die im konkreten Aufsichtsbereich vorkommenden Produktarten ein adäquat ausgebildetes Überwachungspersonal. Dementsprechend muss die Ausbildung des Personals für die jeweils im Zuständigkeitsbereich zu überwachenden Einrichtungen bzw. dort in Verkehr zu bringenden und betriebenen Produkte zugeschnitten sein. Für den Vollzug des Medizinprodukterechts sind weiterhin Verwaltungsrechtskenntnisse erforderlich.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 soll sicherstellen, dass gerade in dem sich rasant weiter entwickelnden Medizinproduktebereich immer aktuelle Kenntnisse vorhanden sind. Er konkretisiert auch Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Zu § 13

Zu Absatz 1:

Absatz 1 konkretisiert die entsprechenden Vorgaben von § 26 Absatz 1 MPG in Bezug auf die Heilmittelwerbung.

Zu Absatz 2:

Da Verstöße gegen Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes und die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in den Ländern häufig von unterschiedlichen Behörden verfolgt werden, werden die Länder verpflichtet, ein einheitliches Verfahren zur gegenseitigen Information und Unterstützung einzurichten.

Zu § 14

Diese Übergangsbestimmung soll sicherstellen, dass Personen, die bereits Überwachungstätigkeiten ausüben und daher damit vertraut sind, die in § 12 Absatz 1 genannten Anforderungen jedoch nicht erfüllen, weiterhin diese Tätigkeiten ausüben dürfen. Da es sich um erfahrenes und mit Überwachungstätigkeiten vertrautes Personal handelt, ist

diese Ausnahme nicht nur sachgerecht, sondern auch notwendig, um die Überwachungstätigkeiten in den zuständigen Behörden nicht zum Erliegen zu bringen.

Zu § 15

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Da die Länder für die Erarbeitung der Grundsätze der Überwachung nach § 2 Absatz 1 Satz 3, die Rahmenüberwachungsprogramme nach § 3 und den Aufbau eines Systems zur Qualitätssicherung Zeit benötigen, kann die Verwaltungsvorschrift erst am 1. Oktober 2012 in Kraft treten.