

**Eine Vorschriftensammlung
zum deutschen Medizinprodukterecht**

TÜV Media

MPDG & Co.

Benad / Graf / Lau / Pleiss

Benad / Graf / Lau / Pleiss (Hrsg.)

Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen
und internationalen Vorschriften

2 A5-Ordner + Digitalversion

239,- EUR

Bestell-Nr. 60278



Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften

„Praxis Medizinprodukterecht“ ist konzipiert als Ratgeber für alle, die als Hersteller, Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten dem Medizinprodukterecht unterliegen. Vor dem Hintergrund einer sich wandelnden Rechtslage liefert es eine aktuelle Übersicht über die derzeit und zukünftig geltenden Regeln.

Das Werk kommentiert und erläutert alle relevanten Rechtstexte und liefert zahlreiche Arbeits- und Durchführungshilfen für die praktische Arbeit, wie. z. B. Vorlagen, Checklisten und Muster-Arbeitsanweisungen. Hierdurch erleichtert es allen Betroffenen praktikable und wirtschaftliche Lösungen zu finden, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

Leseproben und Bestellung unter:

www.tuev-media.de/praxis-medizinprodukterecht

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.

Capanni, Emmendorffer,
Steffen (Hrsg.)

Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Der CE-Routenplaner
A5-Ordner + Digitalversion
239,- EUR
Bestell-Nr. 91100



Der CE-Routenplaner

Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Das Handbuch „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren“ beschreibt den vollständigen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes durch alle rechtlich definierten Phasen - von der Ideenfindung bis zur CE-Kennzeichnung und Anwendung.

Im Zentrum steht dabei die strukturierte Produktentwicklung bei paralleler Betrachtung von Risikomanagement, Usability und Klinischer Bewertung.

Umfassend und praxisnah wird gezeigt, welche Einzelaufgaben anfallen und in welcher Reihenfolge sie erledigt werden sollten.

Die Autoren der Fachbeiträge sind ausgewiesene Experten, Kenner der Gesetzeslage und selbst engagierte Entwickler erfolgreicher Medizinprodukte. Sie liefern schnell fassbares Anwendungswissen, konkrete Handlungsanleitungen und Praxisbeispiele.

Leseproben und Bestellung unter:

www.ce-routenplaner.de

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.

Das Fachwörterbuch ist auch enthalten in:

Benad/Graf/Lau/Pleiss

Praxis Medizinprodukterecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften
Fortsetzungswerk, TÜV Media GmbH, Köln
ISBN 3-7406-0279-6 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Aktualisierung)

Bibliografische Informationen Der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über portal.dnb.de abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0532-2

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2021, www.tuev-media.de
® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte, Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

Inhalt

Vorwort	7
Einführung	9

Gesetze

MPDG	Medizinproduktrecht-Durchführungs- gesetz	27
HWG	Heilmittelwerbegesetz	123

Verordnungen

MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	135
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung	155
MPAV	Medizinprodukte-Abgabeverordnung	163
MPDGGebVO	Medizinproduktrecht-Durchführungs- gesetz-Gebührenverordnung	169
Fachwörterbuch		175

Vorwort

Am 26.5.2021 trat das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) gleichzeitig mit dem Geltungsbeginn der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft. Es ist als Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) erschienen und ergänzt die europäischen Regelungen bzw. setzt sie in nationales Recht um.

Das Taschenbuch „MPDG & Co.“ liefert Ihnen für Ihre Arbeit eine wichtige Informationsgrundlage. Es enthält die vollständigen konsolidierten Fassungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes und der flankierenden nationalen Verordnungen zum Medizinprodukterecht.

Ebenfalls enthalten ist ein besonders umfangreiches Fachwörterbuch. Dieses erläutert alle wichtigen Begriffe des Medizinprodukterechts rund um das neue MPDG und die MDR, berücksichtigt für In-vitro-Diagnostika aber nach wie vor z. B. Begriffe des MPG. Es soll Ihnen beim Verständnis der komplexen Materie und bei der Vorbereitung auf die Umsetzung des neuen Medizinprodukterechts eine zusätzliche Hilfe sein.

Einen Überblick, was sich durch das Inkrafttreten des MPDG für Hersteller, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten ändert, bietet Ihnen das Einführungskapitel.

Eine ausführliche Darstellung der Anforderungen des MPDG finden Sie in unseren Fortsetzungswerken „Praxis Medizinprodukterecht“ und „CE Routenplaner“ (nähere Informationen unter www.tuev-media.de).

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der praktischen Umsetzung der neuen Vorschriften!

Der Verlag

Die Herausgeber

Nadine Benad, Angela Graf, Hans-Joachim Lau, Thomas Pleiss

Einführung

Bereits im Jahr 2017 trat die neue Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (bekannt als MDR – *Medical Device Regulation*) in Kraft. Diese erlangt am 26.05.2021 Geltung, d. h., ihre Vorschriften müssen dann grundsätzlich angewendet werden. Ab demselben Tag gilt auch das neue nationale Recht, das das MPG und seine untergesetzlichen Verordnungen (MPV, MPKPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDIV, MPAV, MPGebV und MPGVvW) weitestgehend ablöst. Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) hat der nationale Gesetzgeber den ihm verbleibenden Handlungsspielraum genutzt bzw. die ihm auferlegten Handlungsaufträge erfüllt. Das nunmehr auf nationaler Ebene relevante Gesetzeswerk für Medizinprodukte wird das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz 2 MPDG) sein, das durch eine Reihe von Verordnungen ergänzt wird.

Bei der Gesetzeslektüre und damit einhergehend der Frage, welche Vorschriften nun konkret relevant und anwendbar sind, gilt es einige Besonderheiten zu beachten. Die MDR gilt als europäische Verordnung unmittelbar in den Mitgliedstaaten, d. h., dass die Regelungen der MDR grundsätzlich ohne weitere Maßnahmen zur Umsetzung anwendbar und dem nationalen Gesetz gleichrangig sind. Sie sind formaler Bestandteil der mitgliedstaatlichen Rechtsordnung, wengleich sie als EU-Verordnung immer noch gemeinschaftsrechtlichen Charakter haben. Die Verordnung steht damit nicht über dem nationalen Recht, hat aber Anwendungsvorrang, d. h., entgegenstehendes nationales Recht hat außer Anwendung zu bleiben. Zugleich besteht ein sogenanntes Umsetzungsverbot für die Mitgliedstaaten der EU, d. h., zusätzliche Umsetzungs- und Ausführungsrechtsakte oder verbindliche Auslegungsregeln zur Verordnung sind nicht nur unnötig, sondern sogar unzulässig.

Der gesetzliche Anpassungsbedarf in den Mitgliedstaaten orientiert sich damit an den vom europäischen Gesetzgeber geschaffenen Handlungsoptionen („die Mitgliedstaaten können . . . regeln“) sowie an den den Mitgliedsstaaten erteilten Handlungsaufträgen („die Mitgliedstaaten legen fest, . . .“). Zudem dürfen die Mitgliedstaaten Regelungen zu solchen Inhalten treffen, die von europäischer Seite gar nicht reguliert wurden. So konnte Deutschland etwa für die Betreiber von Medizinprodukten weiterhin Regelungen in das MPDG und in die Medizinprodukte-Betreiberverord-

nung (MPBetreibV) aufnehmen, da das Betreiben von Medizinprodukten nicht Regelungsinhalt der MDR ist.

Im Ergebnis bedeutet das indes, dass das MPDG kein sich selbst erklärendes Gesetz ist, vielmehr die MDR zum Verständnis stets herangezogen werden muss. Aufgrund des Umsetzungsverbots darf das MPDG etwa auch keine Regelungen der MDR wiederholen, sondern nur auf die entsprechenden Passagen der europäischen Verordnung verweisen. Dies macht die Gesetzeslektüre mitunter sehr komplex und verlangt dem Gesetzesunterworfenen viel „Blätter- und Lesearbeit“ ab.

Obleich die MDR bereits einen umfassenden Regelungskatalog von 123 Artikeln enthält, schafft das MPDG zusätzlich 99 Paragrafen, die ergänzend zur MDR heranzuziehen sind. Beachtenswert ist dabei, dass der europäische Gesetzgeber zwar zwei Verordnungen für Medizinprodukte einerseits (2017/745) und In-vitro-Diagnostika andererseits (IVDR, 2017/746) geschaffen hat, der nationale Gesetzgeber jedoch weiterhin beide Arten von Medizinprodukten in einem Gesetzestext – nämlich dem MPDG – regulieren wird. In diesem Zusammenhang sind insbesondere auch die unterschiedlichen Übergangsfristen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu beachten. Da die In-vitro-Diagnostika-Verordnung erst ab dem 26.05.2022 anwendbar ist, gilt auch das MPDG für die In-vitro-Diagnostika erst ab diesem Stichtag. Für In-vitro-Diagnostika bleibt das MPG weiterhin zumindest vorübergehend relevanter Gesetzestext, während für Medizinprodukte bereits das MPDG zur Anwendung kommt und das MPG weitgehend als aufgehoben gilt (Ausnahmen finden sich z. B. für klinische Prüfungen, die nach bisherigem Recht eingeleitet bzw. begonnen wurden).

Auch die Verordnungslandschaft auf nationaler Ebene wurde geändert: Durch die Medizinprodukte-EU-Anpassungs-Verordnung (MPEUAnpV) sind bestehende nationale Verordnungen angepasst und neue nationale Verordnungen eingeführt worden. Und auch dafür gilt, dass in Hinblick auf die Übergangsfristen ein Unterschied zwischen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemacht wird:

- Die **Medizinprodukteverordnung (MPV)**, die die Regeln für die Konformitätsbewertung enthält, wird für Medizinprodukte zum 26.05.2021 aufgehoben. Es gelten insoweit nunmehr die Regelungen der MDR. Für In-vitro-Diagnostika gilt die MPV noch bis zum 26.05.2022.
- Die **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)** wird für Medizinprodukte zum 26.05.2021 aufgehoben und durch die Regelungen der MDR sowie die Vigilanzbestimmungen des MPDG ersetzt. Neu gilt ab diesem Tag die **Medizinprodukte-Anwendermelde- und**

Informationsverordnung (MPAMIV), nach der mutmaßliche Vorkommnisse bei Patienten zu melden sind. Für In-vitro Diagnostika gilt die MPSV bis zum 26.05.2022, erst danach gelten die Regelungen der IVDR und das MPDG sowie die MPAMIV.

- Die **Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)** gilt für Medizinprodukte weiterhin, jedoch mit MDR-bedingten Änderungen ab dem 26.05.2021. Diese gelten ab dem 26.05.2022 auch für In-vitro-Diagnostika, bis dahin gilt die MPBetreibV in der Fassung bis zum 26.05.2021.
- Die **Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)** wird für Medizinprodukte zum 26.05.2021 aufgehoben. Ab dann gelten die Regelungen der MDR und des MPDG. Für In-vitro-Diagnostika gilt sie noch bis zum 26.05.2022 weiter.
- Die **Medizinprodukte-Abgaben-Verordnung (MPAV)** gilt weiterhin mit MDR-bedingten Änderungen ab dem 26.05.2021. Für In-vitro-Diagnostika gelten diese ebenfalls erst ab dem 26.05.2022, bis dahin gilt die MPAV in der bisherigen Fassung.
- Die **Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIM-DIV)** wurde bereits zum 26.05.2020 aufgehoben. Nunmehr gelten diesbezüglich die Regelungen des MPDG.
- Die **Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV)** wird zum 26.05.2021 von der **Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV)** abgelöst. Letztere gilt nur bis zum 01.10.2021. Dann wird sie aufgehoben und durch eine besondere Gebührenverordnung auf der Grundlage des Bundesgebührengesetzes (BGebG) ersetzt. Für In-vitro-Diagnostika gilt zunächst die MPGebV vom 27.03.2002 weiter.

Kapitel 1 MPDG

Ein erster Blick auf die Inhalte und die Struktur des MPDG zeigt, dass sich diese zumindest nicht wesentlich vom MPG unterscheiden: Der Gesetzgeber hat sich am Vorgängergesetz orientiert, sodass sich die beiden Gesetze zumindest im Hinblick auf ihren Aufbau ähneln, wenngleich sich die Zahl der Paragraphen von 44 auf 99 mehr als verdoppelt. Allein 46 dieser Paragraphen entfallen auf den Bereich der klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen.

Der Anwendungsbereich des MPDG erstreckt sich zunächst auf die Produkte im Anwendungsbereich der MDR, später auch auf die der IVDR. Erweitert wird der Anwendungsbereich des MPDG auf das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Insoweit ersetzt § 2 Absatz 2 MPDG die inhaltsgleiche Regelung des § 2 Absatz 2 Satz 1 MPG. Die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind also weiterhin auch dann zu beachten, wenn ein Produkt zweckentfremdet und nunmehr als Medizinprodukt eingesetzt wird. Diese Produkte unterliegen dann zwar hinsichtlich ihres Inverkehrbringens oder ihrer Inbetriebnahme nicht den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, jedoch den Regularien der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

§ 3 MPDG ergänzt die Begriffsbestimmungen der MDR insoweit, wie diese Definitionen für die Anwendung des nationalen Rechts notwendig sind. Klargestellt wird dabei zunächst, dass „*Produkte*“ im Sinne des MPDG sowohl Medizinprodukte als auch deren Zubehör sind. Zum anderen werden auch die Produkte von Anhang XVI MDR miteinbezogen, also solche ohne medizinische Zweckbestimmung, die qua Gesetz zu Medizinprodukten werden. Darüber hinaus übernimmt das MPDG Begriffe aus dem MPG – so etwa die „*Fachkreise*“ – oder legaldefiniert Begriffe neu – so etwa die „*schriftliche Verordnung*“, die „*sonstige klinische Prüfung*“ sowie einige weitere Begrifflichkeiten aus dem Kontext der klinischen Prüfungen – soweit sie im Rahmen nationaler Regelungen des MPDG verwendet werden.

Kapitel 2 MPDG

Kapitel 2 des MPDG bezieht sich auf Regelungen im Hinblick auf „*Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen*“. Insoweit handelt es sich nicht um ein inhaltlich einheitlich auf einen bestimmten Regelungsbereich bezogenes Kapitel, sondern vielmehr um eine Sammlung von Themen, deren sich der nationale Gesetzgeber annehmen musste bzw. wollte.

Grundsätzlich hat der europäische Gesetzgeber Eudamed als Tool für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren vorgesehen. Ergänzend hat der

deutsche Gesetzgeber in § 4 MPDG ergänzende Anzeigepflichten vorgesehen. Beibehalten wird demnach die Anzeigepflicht für externe Aufbereiter. Daneben werden Anzeigepflichten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten oder aufbereiten lassen, und für Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, verpflichtend festgelegt. Die Anzeigen sowie etwaige Änderungen sind der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem anzuzeigen.

Mit den Regelungen zur Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit hat der deutsche Gesetzgeber Handlungsaufträge aus der MDR erfüllt, die Hersteller und deren Bevollmächtigte sowie Sponsoren und deren rechtliche Vertreter verpflichten. Näheres zur Aufbewahrung, etwa zur Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren sind, kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) in einer Rechtsverordnung regeln.

§ 6 MPDG knüpft an die bisherige Regelung in § 13 MPG an. Damit sollen eine bundeseinheitliche Rechtsauslegung und Rechtsanwendung im Bereich der Klassifizierung von Produkten und der Feststellung des rechtlichen Status eines Produkts und damit ein bundeseinheitlicher Gesetzesvollzug gewährleistet werden. Neu aufgenommen ist die Regelung, dass die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) innerhalb von drei Monaten über solche Anträge entscheiden soll. Damit wird allerdings lediglich ein Grundsatz des allgemeinen Verwaltungsrechts wiederholt. Weitere Antragsverfahren beziehen sich auf den Kontext der klinischen Prüfungen.

Bereits das MPG enthielt in § 11 Abs. 1 eine Sonderregelung für das Inverkehrbringen von Produkten, bei denen die eigentlich notwendigen Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden, die Anwendung der Produkte aber im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Diese Vorschrift wurde bis kurz vor Ende der Geltung des MPG kaum genutzt, bekam aber durch die Corona-Pandemie eine zentrale Rolle bei der kurzfristigen Zulassung u. a. von medizinischen Masken und Schnelltests. Das MPDG enthält eine vergleichbare Regelung in § 7, der der Umsetzung einer entsprechenden Regelung in Artikel 59 MDR dient. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientengesundheit kann es zukünftig notwendig werden, dass die zuständigen Bundesoberbehörden wesentlich häufiger als bisher Sonderzulassungen auch für Produktgruppen erteilen müssen, insbesondere vor dem Hintergrund gestiegener Anforder-

rungen an die klinische Bewertung, was vor allem bei seltenen Erkrankungen zum Problem werden könnte.

Eine Sprachenregelung fand sich bisher in Art. 11 Abs. 12 der Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG. Die im Konformitätsbewertungsverfahren einzureichenden Unterlagen sowie der Schriftwechsel mussten in der Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem diese Verfahren durchgeführt werden bzw. die die Benannte Stelle anerkannte. Im MPDG legt der nationale Gesetzgeber nunmehr fest, dass die Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen sind. In den weiteren Absätzen werden Handlungsaufträge der MDR im Hinblick auf die Sprache der Anwenderinformationen sowie der Informationen, die implantierbaren Produkten mitgegeben werden, umgesetzt.

Das MPDG trifft darüber hinaus weitere konkretisierende Sondervorschriften für angepasste Produkte sowie Regelungen für das Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt. Im Hinblick auf die jeweiligen Definitionen ist auf die MDR zurückzugreifen; ergänzend dazu definiert der nationale Gesetzgeber den Begriff der „*schriftlichen Verordnung*“, den der europäische Gesetzgeber nicht aufgreift. Die Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an die in der schriftlichen Verordnung anzugebenden Patientenmerkmale löst mit dem MPDG die bisherige Regelung des § 6 Absatz 2 MPG ab, wonach sogenannte Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil einer Sonderanfertigung bestimmt waren, mit dem CE-Kennzeichen versehen werden konnten. Für die Anpassung serienmäßig hergestellter Medizinprodukte werden nunmehr in § 9 MPDG bestimmte Voraussetzungen festgelegt. Die Anforderungen an „echte“ Sonderanfertigungen wiederum werden in § 15 MPDG geregelt und entsprechen dem Grundsatz nach der bisherigen Rechtslage in § 12 MPG.

Das zukünftige Recht wird – wie auch das MPG – ein Freiverkaufszertifikat kennen; die Zuständigkeit zur Ausstellung eines solchen wurde – wie auch bisher – den zuständigen Länderbehörden zugeteilt. Weitere Regelungen betreffen das Betreiben und Anwenden von Produkten; in Bezug auf die Details wird auf eine konkretisierende Rechtsverordnung – die MPBetreibV – verwiesen. Zudem werden Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (§ 12 MPDG), zum Schutz vor Fälschungen (§ 13 MPDG) und Voraussetzungen für die Abgabe von Prüfprodukten (§ 14 MPDG) im nationalen Recht niedergelegt. Die letzte Vorschrift im zweiten Kapitel setzt einen Handlungsauftrag der MDR im Hinblick auf das Ausstellen von Pro-

dukten (§ 16 MPDG) um; diese Vorschrift entspricht dem bisherigen § 12 Abs. 4 MPG.

Kapitel 3 MPDG

Kapitel 3 MPDG umfasst die nationalen Regelungen für Benannte Stellen, Prüflaboratorien und Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten. Darin finden sich die Inhalte der §§ 15, 15a und 16 des MPG sowie zusätzliche aus der MDR abgeleitete Bestimmungen wieder.

Der erste Paragraph dieses Kapitels gibt zunächst die deutsche oder englische Sprache für Anträge auf Benennung als Benannte Stelle sowie für die dazugehörigen Unterlagen an (§ 17). In § 18 MPDG sind die Vorgaben für die Anerkennung von Prüflaboratorien, die von einer Benannten Stelle beauftragt werden, entsprechend dem § 15 MPG enthalten. Neu ist, dass die für die Benannte Stelle zuständige Behörde die Prüflaboratorien auf ihrer Internetseite öffentlich machen muss. Fanden sich im MPG keine konkreten Vorgaben für die Überwachung anerkannter Prüflaboratorien durch die zuständige Behörde, so wird dies jetzt in § 19 MPDG geregelt.

§ 20 und § 21 MPDG enthalten Bestimmungen für die Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen in Drittstaaten. Das MPDG macht dazu wesentlich konkretere und ausführlichere Vorgaben, als es das MPG in § 15a getan hat. § 22 erteilt der für die Benannte Stelle zuständigen Behörde Befugnisse in Form von Betretungs- und Besichtigungsrechten im Rahmen der Überwachung. Neu ist in § 23 zum Auskunftsverweigerungsrecht einer Person, die zur Auskunft verpflichtet ist, dass diese Person über ihr Recht zu belehren ist.

Kapitel 4 MPDG

Kapitel 4 MPDG enthält die ergänzenden nationalen Regelungen zu klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen nach MDR. Viele Regelungen der MDR und des MPDG basieren auf den bisherigen Regelungen der §§ 20–23b MPG, nach denen neben einem zustimmenden Ethikvotum auch eine Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (BOB) Voraussetzung für den Beginn einer klinischen Prüfung in Deutschland war. Dieses Prinzip gilt auch unter der MDR, wobei für bestimmte klinische Prüfungen anstelle einer Genehmigung eine Anzeige bei der BOB erforderlich wird. Bisher war es möglich, die Anträge an die Ethikkommission

und an die BOB parallel zu stellen, dies entfällt bei den Neuregelungen, da für die Antragseinreichung bei der BOB das nichtablehnende Votum der Ethikkommission erforderlich ist. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass zukünftig die Antragstellung bei der BOB über das europäische Portal Eudamed erfolgen soll, während die Verfahren bei der Ethikkommission über das nationale Portal beim Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen sollen. Für die Strukturierung wurde das Kapitel 4 in drei Abschnitte, mehrere Unterabschnitte und einzelne Titel unterteilt.

Abschnitt 1

Abschnitt 1 enthält „Ergänzende Voraussetzungen“, die national über die Anforderungen des Artikels 61 Absatz 1 MDR bzw. Artikels 82 Absatz 1 MDR hinausgehen. Die MDR setzt viele der bisher in den §§ 20 und 21 MPG genannten Voraussetzungen nahezu identisch um. Mit den ergänzenden Voraussetzungen werden einige der bisherigen Regelungen des MPG national zusätzlich zur MDR geregelt; z. B. wird geregelt, dass der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht nur im Bereich der Europäischen Union ansässig sein darf (wie in der MDR vorgesehen), sondern auch in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). § 26 MPDG regelt die Anforderungen an den Versicherungsschutz und setzt Artikel 69 MDR zum „Schadensersatz“ um. Die Regelungen entsprechen den bisherigen Regelungen im MPG, allerdings ist zukünftig auch ein Versicherer zulässig, der im EWR ansässig ist (bisher nur Versicherer mit Sitz in Deutschland).

§ 27 MPDG übernimmt sinngemäß das bisherige Verbot von § 20 Abs. 1 Nr. 3 MPG zur Durchführung klinischer Prüfungen an Personen, die aufgrund einer behördlichen oder gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung freiheitsentziehend untergebracht sind. § 28 MPDG ergänzt die Regelungen der MDR zur Einwilligung in die Teilnahme nach Aufklärung. Beispielsweise wird in Deutschland eine eigene Einwilligung des minderjährigen Teilnehmers gefordert, sofern er dazu in der Lage ist, während die MDR-Regelungen hier nur eine Beachtung des Wunsches des Teilnehmers vorsieht (sofern der gesetzliche Vertreter einwilligt).

§ 29 regelt die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten und geht deutlich über die bisherigen Anforderungen hinaus und stellt klar, welche Datenweitergaben im Rahmen klinischer Prüfungen vorgesehen und somit in die Patienteninformation und -Einwilligungserklärung aufzu-

nehmen sind. Für § 30 MPDG wurden aus dem MPG die Definitionen für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter der klinischen Prüfung (LKP) sowie die Qualifikationsanforderungen an den LKP übernommen und aus § 9 der MPKPV die generellen Qualifikationsanforderungen an klinische Prüfer.

Abschnitt 2

Abschnitt 2 von Kapitel 4 regelt die Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen, wobei Unterabschnitt 1 (§§ 31 bis 46 MPDG) dies für klinische Prüfungen nach Artikel 62 Abs. 1 MDR beschreibt und Unterabschnitt 2 (§§ 47 bis 62 MPDG) für sonstige klinische Prüfungen.

Für den Beginn aller klinischen Prüfungen ist gemäß § 31 MPDG ein nicht ablehnendes Ethikvotum erforderlich sowie entweder eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) (für Produkte der Klassen IIb und III sowie für invasive Produkte der Klasse IIa) oder ein Nicht-Widersprechen der BOB innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum (für Produkte der Klasse I und nichtinvasive Produkte der Klasse IIa).

§ 32 MPDG legt die Anforderungen an Ethikkommissionen fest und § 33 die Antragstellung bei der Ethikkommission. Die Antragstellung erfolgt – ähnlich wie bisher – über das Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) beim BfArM bei der für den Hauptprüfer oder LKP zuständigen Ethikkommission und muss die in Absatz 2 geforderten Unterlagen/Daten enthalten, die im Wesentlichen den Anforderungen von Anhang XV Kapitel II MDR entsprechen. Die §§ 34 bis 37 MPDG betreffen die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags (Möglichkeit zur Nachforderung), zum Inhalt der ethischen Bewertung (§ 35 MPDG, erneute Möglichkeit zur inhaltlichen Nachforderung), die Fristen zur Stellungnahme (§ 36 MPDG) sowie die Stellungnahme der Ethikkommission (§ 37 MPDG), wobei hier ein eindeutig zustimmendes oder ablehnendes Votum zulässig ist. § 37 MPDG enthält auch die Ablehnungskriterien.

Die §§ 38 und 39 MPDG regeln den Antrag an die Bundesoberbehörde, der grundsätzlich nach Artikel 70 Abs. 1 der MDR gestellt werden muss, sowie die Antragsprüfung durch die BOB. Die Antragstellung kann erst nach Vorliegen des nichtablehnenden Ethikvotums gestellt werden. Die BOB kann – so wie bisher – formelle und inhaltliche Nachforderungen stellen. Da

das MPDG keine Fristen für die Stellungnahme der BOB vorgibt, gelten die Regelungen der MDR.

Die §§ 40 bis 42 MPDG regeln das Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 MDR. Der Sponsor beantragt die Änderung nur bei der BOB, wobei das BfArM Änderungsanträge dann an die Ethikkommission weiterleiten wird (§ 40 MPDG). Die Ethikkommission prüft und nimmt gegenüber dem Sponsor Stellung (§ 41 MPDG). Ein Nachforderungsverfahren ist gesetzlich nicht vorgesehen. Gemäß § 42 MPDG kann der Sponsor die Änderung umsetzen, wenn die Ethikkommission eine zustimmende Bewertung erteilt und die BOB die Änderung nicht innerhalb bestimmter Fristen ablehnt.

Die §§ 43 bis 46 MPDG umfassen Korrekturmaßnahmen der Ethikkommission und der BOB sowie weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen oder das Verbot der Fortsetzung. Als Korrekturmaßnahmen gelten Rücknahme oder Widerruf des Ethikvotums bzw. der Genehmigung, aber auch die Anordnung der Unterbrechung oder Änderung. Sofern eine Korrekturmaßnahme eingeleitet wurde, darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

Im Unterabschnitt 2 finden sich (vergleichbare) Regelungen für „Sonstige klinische Prüfungen“. Dies sind klinische Prüfungen, die nicht der Konformitätsbewertung oder der Konformitätserhaltung dienen, sondern z. B. klinische Prüfungen, die dem rein wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dienen, nicht aber der Vorbereitung einer Produktvermarktung. Die Regelungen der §§ 47 bis 61 MPDG sind nationale Regelungen, die aufgrund von Öffnungsklauseln der MDR geregelt wurden. Die Regelungen und Prozesse entsprechen weitgehend denen für die oben beschriebenen klinischen Prüfungen gemäß den §§ 31 bis 46 MPDG, wobei hier anstelle von Verweisen auf die MDR die Anforderungen direkt angegeben sind, sofern Artikel 82 MDR hier keine Vorgaben macht. Im Gegensatz zu klinischen Prüfungen ist bei der BOB kein Genehmigungs-, sondern ein Anzeigeverfahren durchzuführen, wobei die Behörde kein Widerspruchsrecht gegen eine zustimmend bewertete sonstige klinische Prüfung hat und auch keine Korrekturmaßnahmen veranlassen kann.

Wie zuvor, handelt es sich bei der Antragstellung um ein sequenzielles Verfahren, d. h., das zustimmende Ethikvotum ist Bestandteil der Anzeige bei der BOB. In Analogie zu den Regelungen der §§ 32 bis 37 MPDG regeln die §§ 47 bis 52 die Antragstellung bei der Ethikkommission, die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit, die Ethische Bewertung sowie zu Fristen und zur

Stellungnahme der Ethikkommission, wobei der Wortlaut in einigen Passagen gleichlautend ist. § 53 MPDG regelt die Anzeige bei der Bundesoberbehörde, die wegen der rein nationalen Regelungen ebenfalls über das DMIDS erfolgt.

Die §§ 54 bis 59 MPDG regeln das Verfahren bei Änderungen: Die Änderungen und geänderten Dokumente sind sowohl bei der BOB anzuzeigen als auch zur ethischen Bewertung einzureichen. Antragstellung und Bewertung erfolgen ausschließlich durch die Ethikkommission, wobei die vorherigen Kriterien für Prüfung der Ordnungsmäßigkeit und Bewertung ebenfalls anwendbar sind. Änderungen sind – sofern keine Ablehnung durch die Ethikkommission erfolgt – frühestens 38 Tage nach Antragstellung umsetzbar. Die §§ 60 und 61 MPDG regeln die Korrekturmaßnahmen, die für sonstige klinische Prüfungen ausschließlich von der Ethikkommission eingeleitet werden können.

Abschnitt 3

Abschnitt 3 von Kapitel 4 regelt die Pflichten bei der Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen und betrifft sowohl die klinischen Prüfungen gemäß Artikel 62 Abs. 1 MDR als auch sonstige klinische Prüfungen gemäß Artikel 82 Abs. 1 MDR. In diesem Abschnitt finden sich die Pflichten der Prüfer und Hauptprüfer (§ 62 MPDG), die den bisherigen Regelungen von § 10 MPKPV entsprechen. Die §§ 63 und 64 MPDG regeln die Meldepflichten bei unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln, einerseits vom Prüfer bzw. Hauptprüfer an den Sponsor und andererseits vom Sponsor an die Bundesoberbehörde sowie Mitteilungspflichten bei Unterbrechung, Abbruch oder Ende einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung.

§ 65 MPDG erlaubt den Behörden und Ethikkommissionen die Verarbeitung der personenbezogenen Daten von Sponsoren und Prüfern und dass personenbezogene Daten von Prüfungsteilnehmern von den Prüfern nur pseudonymisiert weitergegeben werden dürfen. § 66 MPDG regelt eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen durch den Sponsor und die Prüfer, so wie es bisher in § 14a MPSV geregelt war, d. h., der Sponsor und die Prüfer haben alle erforderlichen Maßnahmen einzuleiten, um die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sicherzustellen.

Die §§ 67 bis 69 MPDG regeln behördliche Aktivitäten, die sich von den früheren Regelungen in der MPSV nicht wesentlich unterscheiden: Gemäß § 67 MPDG hat die BOB Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an die zuständigen Behörden für den Sponsor, Sponsorenvertreter, die Prüfstellen und den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses weiterzugeben (bisher § 20 Abs. 1 Nr. 2 MPSV).

§ 68 MPDG umfasst die behördliche Überwachung klinischer Prüfungen durch die zuständigen Behörden beim Sponsor und in den Prüfstellen, insbesondere, ob die Verpflichtungen gemäß MDR und MPDG eingehalten werden. Ähnliche Regelungen waren bereits in § 11 MPKPV festgelegt. § 69 MPDG betrifft die Risikobewertung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und daraus resultierende korrektive Maßnahmen durch die Bundesoberbehörde, wie die Aufforderung an den Sponsor, die klinische Prüfung zu unterbrechen, zu ändern oder vorzeitig zu beenden. Letzter Punkt des Kapitels 4 MPDG ist die Angabe einer Kontaktstelle, an die sich Prüfungsteilnehmer gemäß Artikel 62 Abs. 4 MDR bei Fragen wenden können. Diese Kontaktstelle wird bei der zuständigen BOB eingerichtet.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die bisherigen Regelungen in Deutschland im Wesentlichen fortbestehen, wobei zukünftig nur noch zwei Rechtsakte zu beachten sind (MDR und MPDG) anstelle von vier Regelungen (Medizinprodukte-Richtlinie, MPG, MPKPV, MPSV), allerdings werden aufgrund des sequenziellen Verfahrens bei Ethikkommission und BOB längere Verfahrensdauern bis zum Beginn einer klinischen Prüfung zu erwarten sein. Mit der Aufnahme der sonstigen klinischen Prüfungen werden auch klinische Prüfungen geregelt, die bisher nicht der behördlichen Anzeige- oder Genehmigungspflicht unterlagen.

Kapitel 5 MPDG

In Kapitel 5 finden sich die nationalen Regelungen zu Vigilanz und Überwachung wieder. Es umfasst Inhalte der für die Medizinprodukte nach EU 2017/745 ungültigen MPSV, die nicht in der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) geregelt sind, und auch konkretisierende Anforderungen zu den Vigilanzbestimmungen der Artikel 87 bis 90 MDR hinsichtlich der Zuständigkeit und Befugnisse der Behörden im Rahmen der Überwachung. Der Umfang ist mit 13 Paragrafen

(§§ 71 bis 82 des MPDG) wesentlich größer als die vorherigen Regelungen des MPG mit fünf Paragrafen zu dieser Thematik.

In § 71 erfolgt zunächst die Festlegung der Zuständigkeit für die Durchführung von Vigilanzaufgaben in Deutschland nach der MDR durch die zuständige Bundesoberbehörde – insoweit nicht andere Behörden aufgrund des Atom- oder Strahlenschutzgesetzes zuständig sind. Dies entspricht den bisherigen Regelungen des MPG § 29. Einige Zuständigkeiten im Rahmen von Vigilanz und Überwachung wurden von der zuständigen Bundesoberbehörde an die zuständigen Länderbehörden übergeben (z. B. bei Verfahren zur Erhebung von Einwänden gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach § 76).

In § 72 werden die Zusammenarbeit und die Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung geregelt, die sich auf alle in der MDR definierten Wirtschaftsakteure beziehen. Eine wichtige Neuerung im Gegensatz zum MPG ist eine Verfahrensregelung für die Risikobewertung von Medizinprodukten, die Eigentum des Patienten sind. Gemäß Absatz 6 des § 72 MPDG dürfen Medizinprodukte, die Eigentum der Patientin oder des Patienten sind, für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung des Patienten, die ebenfalls einen Hinweis zur Gefahr der Zerstörung des Produkts enthalten muss, obliegen dem Hersteller oder der zuständigen Bundesoberbehörde. Dabei können Anwender oder Betreiber zur Mitwirkung aufgefordert werden. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller oder die zuständige Bundesoberbehörde eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produkts.

§ 73 legt fest, dass Sicherheitsanweisungen im Feld in deutscher Sprache abzufassen sind. § 74 regelt Verfahren zum Schutz vor Risiken und ermöglicht der Bundesoberbehörde, die betroffenen Wirtschaftsakteure aufzufordern, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind. Ist Gefahr im Verzug, erhält die Bundesoberbehörde fortan die Befugnis, selbst Maßnahmen zum Schutz vor Risiken zu ergreifen.

§ 75 regelt die Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats aus Artikel 95 MDR zu Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares

Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen. § 76 stellt die diesbezügliche Ergänzung mit Verfahrensregelungen zur Erhebung von Einwänden gegen diese Maßnahmen dar.

In § 77 finden sich die Vorgaben zur Durchführung der Überwachung wieder, wobei einerseits die der Überwachung unterliegenden Marktteilnehmer durch die zuständige Behörde genannt werden und andererseits die Aufgaben der zuständigen Behörde im Rahmen der Überwachung. Diese entsprechen im Wesentlichen den Inhalten des § 26 MPG. § 78 enthält zusätzliche Regelungen zur Marktüberwachung durch die zuständige Behörde, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen.

In § 79 finden sich die behördlichen Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung wieder, die vormals in § 26 MPG geregelt waren. Weitere Teile des § 26 MPG zu den Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung sowie zum Auskunftsverweigerungsrecht finden sich in § 80 MPDG. § 81 regelt die Informationspflichten der Händler und Importeure in Bezug auf Vigilanzanforderungen aus den Artikeln 13 und 15 der MDR. § 82 enthält neu die Befugnisse des BMG, präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 MDR vorzunehmen.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass neben den Regelungen der MDR die nationalen Vorgaben zu Vigilanz und Marktüberwachung für alle Marktteilnehmer sowie die Behörden wesentlich komplexer und mit mehr Informations- und Dokumentationspflichten verbunden sind.

Kapitel 6 MPDG

Kapitel 6 umfasst nur den § 83 Medizinprodukteberater. Von der wichtigen Aussage dieses überarbeiteten § 83 MPDG hat sich gegenüber dem § 31 MPG nichts Wesentliches geändert. Zu dem für diese Aufgabe prädestinierten Personenkreis wurde jetzt noch der IT-kaufmännische Bereich hinzugefügt.

Weiterhin hat sich im Absatz (4) der im MPDG nicht mehr vorhandene Bezug zum Sicherheitsbeauftragten des Herstellers aufgelöst und der bisherige „Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen“ an die neuen sprachlichen Definitionen angepasst. Als Empfänger für die Meldungen des Medizinprodukteberaters werden jetzt der Hersteller, sein Bevoll-

mächtiger und deren für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person genannt.

Kapitel 7 MPDG

Kapitel 7 trifft Regelungen im Hinblick auf zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen sowie sonstige Bestimmungen. In § 84 MPDG wird weitestgehend die bisher in § 32 Abs. 1 Nr. 6 MPG enthaltene Beratungsaufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde aufgegriffen. Klarstellend wird diesbezüglich ergänzt, dass die Beratung der zuständigen Behörden – also der Länderbehörden – auch risikorelevante Aspekte von Marktzugangsvoraussetzungen betrifft. Die Länderbehörden sind weiterhin zuständige Behörden, soweit nicht für spezielle Fragen in § 85 MPDG andere Stellen befugt sind. Eine Neuerung betrifft den in § 85 MPDG ergänzten Absatz 1b zur Regelung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für online angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte: Diese liegt bei der Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt bestellt und geliefert werden kann. Betrifft dies mehrere Behörden, so entscheidet die zuständige Behörde, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.

Eine weitere wichtige Regelung betrifft das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem in § 86 MPDG. Darin wird bestimmt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Errichtung und dem Betrieb eines zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems beauftragt wird. Hintergrund dafür ist, dass das aktuelle System des § 33 MPG an die Vorgaben der MDR (und IVDR) angepasst werden muss. Dazu zählt in erster Linie, dass ein Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gewährleistet ist. Das neue Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem soll entsprechend ähnlich wie Eudamed modular aufgebaut sein. Die Details dieses Datenbanksystems sollen über eine Rechtsverordnung geregelt werden. Abschließend werden Vorschriften zu Gebühren, Auslagen und zu den bereits erwähnten Verordnungsermächtigungen getroffen.

Kapitel 8 MPDG

Kapitel 8 umfasst die Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz. In § 90 „Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten“ gibt es im Wesentlichen keine Änderungen; die Absätze (1) und (2) sind gegenüber dem § 38 MPG nur sprachlich an die neue Gesetzgebung und die MDR angepasst worden. Der neu hinzugefügte Absatz (3) verweist lediglich bei der Erteilung einer Sonderzulassung für Medizinprodukte der Bundeswehr auf die besondere Zuständigkeit (Bundesministerium für Verteidigung). Von der wichtigen Aussage des überarbeiteten § 91 gehen keine wesentlichen Änderungen gegenüber dem § 39 MPG hervor. Sie wurde lediglich sprachlich überarbeitet und der Bezug zur europäischen Verordnung MDR hergestellt.

Kapitel 9 MPDG

In Kapitel 9 werden die Straf- und Bußgeldvorschriften behandelt. In den neuen Absätzen (1) bis (3) des § 92 MPDG wird detailliert auf die einzelnen strafbaren Handlungen eingegangen. Im Absatz (5) wird das Maß der Freiheitsstrafe jetzt näher für die jeweiligen Gesetzesübertretungen spezifiziert und auf ein bis zehn Jahre festgelegt. Im alten § 41 MPG hieß es „Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr . . .“.

Die Höhe des angedrohten Bußgeldes von bis zu 30.000 € ist unverändert geblieben. Im § 94 MPDG werden die Ordnungswidrigkeiten nach Vorsatz oder Fahrlässigkeit unterschieden und sehr detailliert für die einzelnen Überschreitungen formuliert. Außer, dass sich bei relevanten Gesetzesüberschreitungen der Freiheitsentzug auf bis zu zehn Jahren erhöht hat, gibt es in Kapitel 9 also keine wesentlichen Änderungen.

Kapitel 10 MPDG

In Kapitel 10 finden sich unterschiedliche Übergangsvorschriften, die folgende Punkte regeln: In § 96 und 97 MPDG finden sich Regelungen zur Registrierung von Produkten und für den bereits eingetretenen Fall, dass Eudamed mit Geltungsbeginn der MDR nicht zur Verfügung steht. Grob gesagt bleiben solange alle bisherigen Verfahren unverändert weiterhin gültig.

§ 98 MPDG betrifft die Übergangsregelungen zum Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem. § 99 MPDG regelt Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör, die vor dem Geltungsbeginn der MDR in Verkehr gebracht wurden, und wie die für diese Produkte geltenden Regelungen des MPG und der Richtlinien weiterhin umgesetzt werden müssen. Im Hinblick auf klinische Prüfungen finden sich Übergangsregelungen ebenfalls in § 99 MPDG:

- § 99 Abs. 5 MPDG: Klinische Prüfungen, die vor dem 26. Mai 2021 begonnen wurden (d. h. der erste Patient hat bei einer genehmigten Prüfung eingewilligt), werden nach bisherigem Recht fortgeführt, allerdings sind die Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach den neuen Vorschriften vorzunehmen.
- § 99 Abs. 3 MPDG: Klinische Prüfungen gelten in Deutschland als „eingeleitet“ im Sinne von Artikel 120 Abs. 11 MDR, wenn zum Geltungsbeginn am 26.05.2021 sowohl ein zustimmendes Ethikvotum gemäß § 22 MPG als auch eine Genehmigung der BOB gemäß § 22a MPG vorliegen. Sollten nicht beide Voraussetzungen erfüllt sein, ist die klinische Prüfung erneut gemäß MDR und MPDG zu beantragen.

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

Inhaltsübersicht

Kapitel 1 Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

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

Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 4	Ergänzende Anzeigepflichten	39
§ 5	Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung	40
§ 6	Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung	41
§ 7	Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung	42
§ 8	Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen	43

§ 9	Sondervorschriften für angepasste Produkte	44
§ 10	Freiverkaufszertifikate	45
§ 11	Betreiben und Anwenden von Produkten	45
§ 12	Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	45
§ 13	Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen	46
§ 14	Abgabe von Prüfprodukten	46
§ 15	Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt	46
§ 16	Ausstellen von Produkten	47

Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitäts- bewertungsstellen für Drittstaaten

§ 17	Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen	47
§ 17a	Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben	47
§ 17b	Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern	48
§ 17c	Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern	49
§ 18	Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung	50
§ 19	Überwachung anerkannter Prüflaboratorien	51

§ 20	Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung	51
§ 21	Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	52
§ 22	Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde	53
§ 23	Auskunftsverweigerungsrecht	53

Kapitel 4 Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen

Abschnitt 1 Ergänzende Voraussetzungen

§ 24	Allgemeine ergänzende Voraussetzungen	53
§ 25	Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors	54
§ 26	Versicherungsschutz	54
§ 27	Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen	55
§ 28	Einwilligung in die Teilnahme	55
§ 29	Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten	56
§ 30	Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung	57

Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

Unterabschnitt 1 Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1 Voraussetzungen für den Beginn

§ 31	Beginn einer klinischen Prüfung	58
------	---------------------------------	----

Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission

§ 32	Anforderungen an die Ethik-Kommissionen	59
§ 33	Antrag bei der Ethik-Kommission	60
§ 34	Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	61
§ 35	Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung	61
§ 36	Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission	62
§ 37	Stellungnahme der Ethik-Kommission	62

Titel 3 Verfahren bei der Bundesoberbehörde

§ 38	Antrag	63
§ 39	Umfang der Prüfung des Antrags	63

Titel 4 Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 40	Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen	64
§ 41	Stellungnahme der Ethik-Kommission	64
§ 42	Entscheidung der Bundesoberbehörde	65

Titel 5 Korrekturmaßnahmen

§ 43	Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission	65
§ 44	Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde	66
§ 45	Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde	66
§ 46	Verbot der Fortsetzung	67

Unterabschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1 Besondere Voraussetzungen und Beginn

§ 47	Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	68
------	---	----

Titel 2 Verfahren bei der Ethik-Kommission

§ 48	Antrag bei der Ethik-Kommission	69
§ 49	Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	70
§ 50	Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung	70

§ 51	Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission	71
§ 52	Stellungnahme der Ethik-Kommission	72

Titel 3 Anzeige bei der Bundesoberbehörde

§ 53	Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde	72
------	--	----

Titel 4 Verfahren bei Änderungen

§ 54	Anzeige von Änderungen	73
§ 55	Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen	73
§ 56	Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission	74
§ 57	Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen	74
§ 58	Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen	75
§ 59	Vornahme von wesentlichen Änderungen	75

Titel 5 Korrekturmaßnahmen

§ 60	Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission	75
§ 61	Verbot der Fortsetzung	76

Abschnitt 3 Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle

§ 62	Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers	76
§ 63	Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers	77

§ 64	Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung	78
§ 65	Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten	79
§ 66	Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen	79
§ 67	Informationsaustausch	80
§ 68	Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde	80
§ 69	Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden	80
§ 70	Kontaktstelle	81

Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

§ 71	Durchführung der Vigilanzaufgaben	82
§ 72	Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung	83
§ 73	Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung	84
§ 74	Verfahren zum Schutz vor Risiken	85
§ 75	Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745	86
§ 76	Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745	87
§ 77	Durchführung der Überwachung	87

§ 78	Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten	88
§ 79	Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung	89
§ 80	Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht	90
§ 81	Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler	90
§ 82	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	91

Kapitel 6 Medizinprodukteberater

§ 83	Medizinprodukteberater	92
------	------------------------	----

Kapitel 7 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

§ 84	Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde	93
§ 85	Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden	93
§ 86	Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem	95
§ 87	Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	98
§ 88	Verordnungsermächtigungen	99
§ 89	Allgemeine Verwaltungsvorschriften	104

Kapitel 8 Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz

§ 90	Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten	105
§ 91	Ausnahmen	105

Kapitel 9 Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 92	Strafvorschriften	106
§ 93	Strafvorschriften	110
§ 94	Bußgeldvorschriften	114
§ 95	Einziehung	115

Kapitel 10 Übergangsbestimmungen

§ 96	Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745	116
§ 97	Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745	117
§ 98	Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte	118
§ 99	Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör	119

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze vom 16.4.2021 geändert worden ist.

Das Gesetz wurde als Artikel 1 des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU Anpassungsgesetz – MPEUANpG) vom 28.04.2020 (BGBl. Nr. 23, S. 960) beschlossen. Es ist gemäß Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 dieses Gesetzes am 26.5.2020 in Kraft getreten.

MPDG

Kapitel 1 Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz 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), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika sind bis einschließlich 25. Mai 2022 weiter anzuwenden:

1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung,
2. die Medizinprodukte-Verordnung 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, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung und
3. die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden.

§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieses Gesetzes der Ausdruck

1. „Produkte“ Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte;
2. „Fachkreise“ Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufs in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden;
3. „schriftliche Verordnung“ eine Bescheinigung einer hierzu befugten Person, in der alle für eine Sonderanfertigung oder für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten, einschließlich der von der befugten Person angefer-

tigten und der Verordnung beigefügten Schablonen, Modelle oder Abdrücke für die Auslegung und die Merkmale des für eine namentlich genannte Person vorgesehenen Produktes enthalten sind, um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen dieser Person zu entsprechen;

4. „sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes eine klinische Prüfung, die
 - a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,
 - b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,
 - c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und
 - d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt;
5. „Hauptprüfer“ den verantwortlichen Leiter einer Gruppe von Prüfern, die in einer Prüfstelle eine klinische Prüfung durchführen;
6. „Leiter der klinischen Prüfung“ einen Prüfer, den der Sponsor mit der Leitung einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes in mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Prüfung beauftragt hat.

Kapitel 2

Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 4 Ergänzende Anzeigepflichten

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen, sofern sie

nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.

(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformati-ons- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

(3) Jede Änderung der Angaben, die nach den Absätzen 1 und 2 anzeigepflichtig sind, ist der zuständigen Behörde unverzüglich über das Deutsche Medizinprodukteinformati-ons- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

§ 5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung

(1) Hersteller und Bevollmächtigte, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird, der zuständigen Behörde die in den nachfolgenden Vorschriften genannten Unterlagen innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen:

1. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Anhang X Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Anhang XI Teil A Abschnitt 9 und 10.5 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Anhang XI Teil B Abschnitt 17 und 18.4 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. Anhang XIII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Sponsoren und rechtliche Vertreter eines Sponsors nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Nähere zur Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 zu

regeln, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden diese Unterlagen auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit von Herstellern oder Bevollmächtigten, Sponsoren oder rechtlichen Vertretern von Sponsoren zur Einsicht zur Verfügung stehen, insbesondere

1. die Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren sind, und die Form der Aufbewahrung der Unterlagen zu regeln und
2. die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren zu verpflichten, eine Stelle einzurichten, die die Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 bei Einstellung von Geschäftstätigkeiten übernimmt und sicherstellt, dass Unterlagen, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden, während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfristen lesbar sind.

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

(1) Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung einzelner Produkte in Anwendung des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 sind der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Entscheidung vorzulegen.

(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers, seines Bevollmächtigten oder seiner Benannten Stelle mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

1. die Klassifizierung einzelner Produkte,
2. die Einstufung eines Produktes der Klasse I als
 - a) wiederverwendbares chirurgisches Instrument,
 - b) ein Produkt, das in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht wird oder
 - c) ein Produkt mit Messfunktion,
3. den rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder den rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

Die zuständige Bundesoberbehörde soll innerhalb von drei Monaten über Anträge nach Satz 1 entscheiden.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 38, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handelt.

(4) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Ansicht, dass die Europäische Kommission mittels Durchführungsrechtsakt nach Maßgabe des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festlegen sollte, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe zur Einreichung eines Ersuchens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 mit. Hält die zuständige Bundesoberbehörde ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für erforderlich, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe mit.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche Medizinproduktinformations- und Datenbanksystem zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen

1. über die Klassifizierung von Produkten,
2. zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, und
3. zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach den Absätzen 1 und 2 entsprechend.

§ 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745, insbesondere
 - a) die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,
 - b) das behördliche Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,
 - c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,
 - d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und
 - e) die Voraussetzungen für Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;
2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere
 - a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,
 - b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,
 - c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

§ 8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

(1) Der Hersteller hat für Produkte, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, die EU-Konformitätserklärung nach

Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher oder in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

(2) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.

(3) Der Hersteller eines implantierbaren Produktes hat die Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

§ 9 Sondervorschriften für angepasste Produkte

(1) Unbeschadet der für Händler und Importeure nach der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Pflichten hat jede natürliche oder juristische Person, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten anpasst, Folgendes zu dokumentieren:

1. die schriftliche Verordnung,
2. die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
3. die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,
4. die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
5. die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Die Dokumentation ist zehn Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen ist die Dokumentation der zuständigen Behörde vorzulegen.

(2) Bei der Abgabe des angepassten Produktes ist der Patientin oder dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 auszuhändigen.

§ 10 Freiverkaufszertifikate

Auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden. Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.

MPDG

§ 11 Betreiben und Anwenden von Produkten

Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden.

§ 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.

§ 13 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen

(1) Es ist verboten, gefälschte Produkte sowie gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen, zu lagern, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen.

(2) Teile und Komponenten gelten entsprechend Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 als gefälscht, wenn falsche Angaben zu ihrer Identität oder Herkunft gemacht werden.

§ 14 Abgabe von Prüfprodukten

Ein Prüfprodukt darf zum Zwecke der Durchführung einer klinischen Prüfung an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn

1. das Prüfprodukt die Voraussetzungen des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt und
2. eine Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, es sei denn, das Prüfprodukt trägt nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung und die klinische Prüfung dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.

§ 15 Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt

Sonderanfertigungen dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie

1. die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen und
2. die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurden.

§ 16 Ausstellen von Produkten

(1) Produkte, die nicht die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt ist.

(2) Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

§ 17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen

In deutscher oder englischer Sprache haben die Konformitätsbewertungsstellen einzureichen:

1. Anträge auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 und die Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind oder die auf Verlangen der für Benannte Stellen zuständigen und von den Ländern nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmten Behörde vorzulegen sind,
2. die Unterlagen, die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.

§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben

(1) Die Wahrnehmung der den Mitgliedstaaten zukommenden und mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2017/745 sowie des Kapitels IV 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) obliegen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde.

(2) Hat ein anderer Mitgliedstaat eine Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/746 notifiziert, entscheidet die für Benannte Stellen zuständige Behörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erheben sind.

§ 17b Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Eine Benannte Stelle, die nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 benannt ist, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung beantragen als Benannte Stelle für die Zertifizierung der Einhaltung

1. der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABI. L 273 vom 20.08.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung oder
2. der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde erteilt die Anerkennung, wenn die antragstellende Benannte Stelle geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Benannten Stelle für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter wahrzunehmen, die Einmalprodukte oder Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

aufbereiten. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle,
3. mit dem Verlust der Benennung als Benannte Stelle nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 oder
4. durch Verzicht der Benannten Stelle.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine anerkannte Benannte Stelle bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die nach Absatz 2 anerkannten Benannten Stellen auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 17c Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die anerkannten Benannten Stellen nach § 17b.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einer anerkannten Benannten Stelle und deren Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die anerkannten Benannten Stellen bei Überprüfungen zu begleiten.

§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung

(1) Ein Prüflaboratorium, das von einer Benannten Stelle nach Maßgabe von Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beauftragt wird, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen zu übernehmen, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung als Prüflaboratorium beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die Anerkennung ist zu erteilen, wenn das Prüflaboratorium den für dieses Prüflaboratorium anzuwendenden Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs des Prüflaboratoriums oder
3. durch Verzicht des Prüflaboratoriums.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Prüflaboratorium bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die anerkannten Prüflaboratorien auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der auf die anerkannten Prüflaboratorien anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einem anerkannten Prüflaboratorium und dessen Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

MPDG

§ 20 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung

(1) Eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten im Bereich der Medizinprodukte im Rahmen eines Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit Drittstaaten oder Organisationen nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Benennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde benennt die antragstellende Person oder Personengesellschaft als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten, wenn diese geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten nach den entsprechenden sektoralen Anforderungen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit einem Drittstaat oder einer Organisation nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union wahrzunehmen. Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden. Die Benennung ist zu befristen.

(3) Die Benennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs oder
3. durch Verzicht der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Benennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat. Sie hat die Benennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Benennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Erteilung, Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung sind der Europäischen Kommission sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.

(6) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die von ihr benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten mit ihren jeweiligen Aufgaben auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 21 Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten und deren Personal, das mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, einschließlich der Vorlage von Unterlagen, verlangen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei Überprüfungen zu begleiten.

§ 22 Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde

Die Beauftragten der für Benannte Stellen zuständigen Behörde sind befugt, zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, den §§ 17c, 19 und 21 Grundstücke und Geschäftsräume der Benannten Stellen, ihrer Zweigstellen und Unterauftragnehmer, der anerkannten Prüflaboratorien sowie der benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten zu betreten und zu besichtigen. Das Betretensrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke und Geschäftsräume des Herstellers, soweit die Überwachung beim Hersteller erfolgt.

§ 23 Auskunftsverweigerungsrecht

Eine Person, die im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, § 17c Absatz 3, § 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3 zur Auskunft verpflichtet ist, kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

Kapitel 4 Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen

Abschnitt 1 Ergänzende Voraussetzungen

§ 24 Allgemeine ergänzende Voraussetzungen

Über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine klinische Prüfung von Produkten zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke und über die Voraussetzungen des Arti-

kels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine sonstige klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn und solange die weiteren Voraussetzungen nach diesem Abschnitt vorliegen.

§ 25 Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors

Bei ausschließlich national durchgeführten oder bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen muss ein Sponsor oder ein rechtlicher Vertreter des Sponsors im Sinne von Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vorhanden sein, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

§ 26 Versicherungsschutz

(1) Zugunsten der von einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Personen ist eine Versicherung bei einem Versicherer, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassen ist, abzuschließen.

(2) Die abzuschließende Versicherung muss für Schäden haften, wenn bei der Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, und auch Leistungen gewähren, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(3) Der Umfang der abzuschließenden Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 Euro zur Verfügung stehen.

(4) Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch der betroffenen Person auf Schadensersatz.

§ 27 Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen

Die Person, bei der eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, darf nicht auf Grund einer behördlichen Anordnung oder einer gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung freizeitsentziehend untergebracht sein.

§ 28 Einwilligung in die Teilnahme

(1) Ergänzend zu den Artikeln 63 und 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 6.

(2) Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen klinischen Prüfung der Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:

1. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Prüfung oder Studie zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.

(5) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 68 der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegen.

(6) Für den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an einer sonstigen klinischen Prüfung ist Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.

§ 29 Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten

Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
 - a) für die Dauer der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Fall der Verwendung der Prüfungsergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
 - d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
 - e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Kom-

- parator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,
2. die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Ziele der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,
 3. die Daten auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.

§ 30 Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

(1) Soll eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Prüfer als Hauptprüfer. Soll die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung in Deutschland in mehreren Prüfstellen durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung.

(2) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung müssen

1. Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein,
2. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und
3. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen, mit dem Prüfplan und dem Handbuch des

klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 1 dürfen Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.

(4) Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann.

(5) Der Nachweis der nach den Absätzen 2 bis 4 geforderten Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

Abschnitt 2

Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

Unterabschnitt 1

Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1

Voraussetzungen für den Beginn

§ 31 Beginn einer klinischen Prüfung

(1) Eine klinische Prüfung von Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet sind, oder von nicht invasiven Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse IIa zugeordnet sind, darf erst begonnen werden, wenn

1. die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat und

2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.
- (2) Eine klinische Prüfung von anderen als den in Absatz 1 genannten Produkten darf nur begonnen werden, wenn
1. die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und
 2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

Titel 2

Verfahren bei der Ethik-Kommission

§ 32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen

- (1) Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen abgeben, die den Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 entsprechen.
- (2) Ethik-Kommissionen sind besetzt mit mindestens
1. einer Juristin oder einem Juristen,
 2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
 3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik,
 4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
 5. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
 6. einem Laien, der nicht dem Personenkreis nach den Nummern 1 bis 5 angehört.
- (3) Den Ethik-Kommissionen gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.
- (4) Die Ethik-Kommissionen haben eine Geschäftsordnung oder Satzung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. Dazu gehören Regelungen
1. zur Geschäftsführung,

2. zum Vorsitz,
3. zur Vorbereitung von Beschlüssen,
4. zur Beschlussfassung,
5. zur Ehrenamtlichkeit, zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und der externen Sachverständigen und
6. zur Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.

§ 33 Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei

1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder
3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung und
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2

Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

§ 34 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 36 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. die Voraussetzungen und Anforderungen nach Abschnitt 1 und
2. die Voraussetzungen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Soll die klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

§ 36 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 35 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

§ 37 Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungs-

teilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder

3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Titel 3

Verfahren bei der Bundesoberbehörde

§ 38 Antrag

(1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu stellen. Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung in mehr als einem Mitgliedstaat durchführen will und einen einzigen Antrag nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 stellt.

§ 39 Umfang der Prüfung des Antrags

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft bei klinischen Prüfungen den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte.

(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

unverzüglich anzuzeigen; sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht.

(3) In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, 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.

Titel 4

Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 40 Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745.

§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 35 Absatz 1.

(2) Sofern die mitgeteilte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung Stellung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem