qtec group

MP Recht für Einsteiger

Europa Deutschland

1. Der Europäische Rechtsrahmen

Vor **1990** wurden Medizinprodukte innerhalb Europas gemäß nationalem Regeln in den einzelnen Ländern in den Verkehr gebracht.

1990 veröffentlichte der Rat der europäischen Gemeinschaften die Richtline 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte, um die einzelnen nationalen Vorschriften zu harmonisieren (AIMDD).

1993 wurde dann die Richtlinie 93/42/EWG, allgemein bekannt als MDD (Medical Device Directive) veröffentlicht, um auch für alle anderen Medizinprodukte eine Harmonisierung der nationalen Vorschriften zu Leistung und Sicherheit und zum freien Warenverkehr zu erreichen.

Für in-vitro Diagnostika (IVD) wurde die entsprechende Richtlinie **1998** veröffentlich.

Diese drei Richtlinien bildeten das Rahmengerüst für den Warenverkehr mit Medizinprodukten. Sie

sollten sicherstellen, dass alle Medizinprodukte, aktive implantierbare Geräte und IVD dieselben Mindeststandards bezüglich ihrer Sicherheit und Leistung erfüllen, wenn sie auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden.

Die MDD wurde mehrfach erweitert. Zuerst im Jahr **2000** um die Richtlinie 2000/70/EG, welche sich auf Medizinprodukte bezieht, die Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Diese wurde nachgebessert mit der Richtlinie 2001/104/EG.

2003 wurden Medizinprodukte welche aus Materialien tierischen Ursprungs enthalten in der Richtlinie 2003/32/EG reguliert, welche durch die Verordnung (EU) 722/2012 ersetzt wurde und ebenfalls aus dem Jahr 2003 stammt die Richtlinie 2003/12/EG in der Brustimplantate neu klassifiziert wurden. Neuklassifiziert wurden auch Hüft-; Knie- und Schulterimplantate durch die Richtlinie 2005/50/EG aus dem Jahr **2005**.

Daraus ergab sich **2007** eine Novellierung der MDD, welche 2007 veröffentlicht wurde:

Richtlinie 2007/47/EG. Diese muss als Ergänzung zu den beiden Ursprungsrichtlinien MDD und AIMDD gelesen werden.

Im Mai **2017** wurden die beiden Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) für Medizinprodukte und (EU) 2017/746 (IVDR) für In-vitro Diagnostika veröffentlicht und sind in Kraft getreten. Sie sind jeweils ab 2021 (MDR) bzw. 2022 (IVDR) gültig.

2. Der nationale Rechtsrahmen

Europäische Richtlinien wie die MDD oder die AIMDD sowie auch die entsprechende Richtlinie für IVD müssen immer von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Das bedeutet, dass jedes Mitgliedsland für sich festlegt, wie es konkret die Anforderungen aus den Richtlinien auf seinem Gebiet umsetzt. In Deutschland resultiert daraus das Medizinproduktegesetz (MPG).

Das Medizinproduktegesetz wird begleitet von den Rechtsverordnungen, in denen konkrete

Inhalte aus dem MPG im Detail geregelt werden.

Mit Geltungsbeginn der neuen EU-Verordnungen müssen auch die deutschen Gesetze angepasst werden. Zuerst einmal ist es nicht mehr notwendig das europäische Recht wieder in ein nationales Gesetz zu „gießen“, zum anderen gibt es aber auch Inhalte, die sollen die Mitgliedsstaaten selbst regeln: Zum Beispiel den Umgang mit Einmal-Produkten und deren Wiederaufbereitung oder Strafmaßnahmen, bei Verstößen gegen die EU-Verordnung.

Während auf europäischer Ebene also eine „Verordnung“ das Gesetz darstellt, gibt es auf nationaler Ebene Gesetze, die durch Verordnungen ausgeführt werden.

Nach heutigem Stand wird es zukünftig in Deutschland folgenden Rechtrahmen geben:

EU-Verordnung: (EU) 2017/745 (MDR)/ (EU) 2017/746 (IVDR)

§ Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

- » Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- » Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)
- » Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV)
- » Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- » Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV

3. Was die EU Verordnungen regeln

MDR und IVDR sind inhaltlich sehr ähnlich aufgebaut. Das liegt daran, dass in-vitro Diagnostika auch Medizinprodukte sind. Klingt komisch? Ist aber so: Im Titel zur IVDR heißt es deshalb auch „… on in vitro diagnostic medical devices…“.

Genau genommen müssen IVD zuerst die Definition eines Medizinproduktes erfüllen, um überhaupt dafür in Frage zu kommen ein IVD zu sein. Ein IVD unterscheidet sich von einem Medizinprodukt für diagnostische Zwecke dadurch, dass eine Probe aus dem menschlichen Körper entnommen und außerhalb dieses Körpers untersucht wird.

Aus diesem Grund ähneln sich beide Verordnungen nicht nur sehr im Aufbau, sondern sind in Teilen sogar absolut identisch. Hier mal eine kurze Übersicht darüber, welche Themen die Verordnungen in ihren Texten regeln:

Kapitel I

Definitionen und Geltungsbereich der Verordnungen

Welche Produkte fallen in den Geltungsbereich, welche müssen zusätzlich weitere regulatorische Vorgaben erfüllen und welche Produkte fallen vollständig in den Geltungsbereich anderer Richtlinien oder Verordnungen? Diese Fragen regelt dieses Kapitel.

Zusätzlich werden hier Begriffe verwendet, die für eine einheitliche Anwendung der Regeln notwendig sind: Hersteller, in Verkehr bringen, schwerwiegendes Vorkommnis usw…

Kapitel II

ereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE- Kennzeichnung, freier Verkehr

In diesem Kapitel beschäftigen sich die Verordnungen in erster Linie mit Anforderungen an die verschiedenen Wirtschaftsakteure:

- Hersteller: Artikel 10
- EU Repräsentant: Artikel 11
- Importeure: Artikel 13
- Händler: Artikel 14
- Verantwortliche Person: Artikel 15

Außerdem werden Themen wie: gemeinsame Spezifikationen (GS), die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten und der freie Warenverkehr geregelt.

Noch wichtig: die Artikel 19-24 (MDR) bzw. 17-21 (IVDR) beschäftigen sich damit, welche Produkte unter welchen Bedingungen CE markiert werden, und welche nicht (Produkte für besondere Zwecke, Systeme und Behandlungseinheiten u.a.)

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Wie der Titel schon verrät, geht es in Kapitel III darum, Produkte in der Lieferkette möglichst eindeutig nachverfolgen zu können, und die Akteure im Markt möglichst klar zu identifizieren.

Ein Teil der Bestimmungen in diesem Kapitel befasst sich deshalb auch mit Nomenklaturen, den Pflichten der Akteure in der Lieferkette und dem System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI).

Ab Artikel 25 (IVDR: 24) geht es dann auch schon um die einzelnen Bestandteile der Eudamed Datenbank und die Daten, die dort erfasst werden sollen.

- Artikel 27+28 (IVDR: 24+25): UDI System und UDI Datenbank
- Artikel 29 (IVDR: 26): Registrierung von Produkten
- Artikel 30+31 (IVDR: 27+28): Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Artikel 32 (IVDR: 29) beschäftigt sich mit einem Dokument. Das wirkt erst einmal irritierend. Der Hintergrund ist jedoch, dass dieses Dokument

einen besonderen Stellenwert einnimmt: es ist ausschließlich für Hoch-Risikoprodukte gefordert und für den Patienten und den Anwender gedacht, daher in einer entsprechend verständlichen Sprache verfasst.

Kapitel IV
Benannte Stellen

In Kapitel IV werden die Anforderungen an Benannte Stellen, die für die Kontrolle zuständigen Behörden und die Prozeduren beschrieben, welche bei der Antragstellung für die Notifizierung eingehalten werden müssen, usw

Kapitel V
Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Hier geht es um zwei große Themen:

1. Die Klassifizierung von Produkten: in diesem Kapitel werden die Grundregeln für die Klassifizierung festgelegt, nach denen dann die Anwendung der Klassifizierungsregeln im

Anhang VIII erfolgen soll. Hier wird auch erläutert, welche Zuständigkeiten es bei Uneinigkeiten in der Klassifizierung gibt, was relativ häufig vorkommt.

2. Die Konformitätsbewertungsverfahren: Die möglichen Konformitätsbewertungsverfahren hängen von der jeweiligen Risikoklassifizierung ab. In Artikel 52 ff werden diese Festlegungen getroffen.

Kapitel VI

Klinische Bewertungen/ Klinische Prüfungen/ Leistungsbewertung/ Leistungsprüfung

In diesem Kapitel dreht sich alles um klinische Daten. Hier werden die Regeln für klinische Bewertungen bzw. Leistungsbewertungen bei IVDs aufgestellt, und der rechtliche Rahmen für klinische Prüfungen und Leistungsprüfungen geschaffen.

Neben formalen Anforderungen an die Dokumentation und die Genehmigungsverfahren finden sich hier auch Festlegungen zu Themen wie Einwilligungen in klinische Prüfungen, Aufklärungen und Information.

Kapitel VII

Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Meldesystem und Marktüberwachung

Dieses Kapitel beschäftigt sich mit 3 Themen:

1. Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, engl. Post market surveillance (PMS): das ist eine Verantwortlichkeit des Herstellers. Der PMS Prozess dient dazu, möglichst viele Informationen über die im Markt befindlichen Produkte zu erhalten, um die Bewertungen zur klinischen Leistung und zur Risikobewertung mit Daten untermauern zu können und das Produkt auch weiter zu entwickeln.
2. Das Meldesystem: Hierbei arbeiten Hersteller und Behörden zusammen: der Hersteller ist in der Pflicht Vorkommnisse, die der Definition der Verordnungen entsprechen, zu melden und die Behörden über Trendentwicklungen bei anderen Vorkommnissen zu informieren. Hersteller und Behörden stimmen Maßnahmen zur Risikokontrolle von Produkten im Markt ab.
3. Die Marktüberwachung dient ebenfalls der Kontrolle von Produkten, die sich im Markt befinden. Im Gegensatz zum PMS System wird dieses

Instrument jedoch von den Aufsichtsbehörden genutzt.

Kapitel VIII:
Kooperation zwischen den Mitgliedsstaaten, der MDCG, EU-Referenzlaboratorien und Produktregister

Für die Umsetzung der in den Verordnungen getroffenen Regelungen sind viele Experten-gruppen und Ressourcen notwendig, die sich abstimmen müssen.

Die MDCG (Medical Device Coordination Group) beispielsweise wirkt bei zahlreichen Aufgaben mit ihren Experten mit. So zum Beispiel bei der Erstellung von Leitlinien für die Hersteller zur Auslegung der Verordnung, bei der Entwicklung von Normen und Gemeinsamen Spezifikationen.

Darüber hinaus sollen die Mitgliedsstaaten sich untereinander koordinieren, um ein einheitliches Vorgehen sicher zu stellen.

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Hier geht es um allgemeine Festlegung dazu, wie mit diesen Themen im Rahmen der Verordnung umgegangen wird. Beispiele sind:

- Personenbezogene Daten (z.Bsp. bei der Meldung von Wirtschaftsakteuren)
- Gebühren
- Sanktionen

Die EU-Verordnung kann nicht über konkrete Strafen für den Einzelnen oder einzelne Unternehmen entscheiden, daher sieht sie hier zum Beispiel vor, dass die Mitgliedsstaaten diese Sanktionen/ Strafmaßnahmen selbst festlegen müssen. Sie müssen sie aber der Kommission offenlegen.

Kapitel X

Abschlussbestimmungen

In diesem Kapitel finden sich die wohl spannendsten und umstrittensten Artikel: neben den

Bestimmungen zur Änderung anderer Richtlinien/ Verordnungen, die auf das Medizinprodukte/ IVD Recht verweisen, sind hier die „Übergangsbestimmungen“ angesiedelt.

Beide Verordnungen werden nämlich nicht schlagartig voll umfänglich an einem Stichtag einfach gültig: Einige Artikel werden früher und andere später gültig. Darüber hinaus regelt dieser Abschnitt den Umgang mit Produkten, die vor dem Geltungstag X in den Verkehr gebracht wurden.

Am Ende der eigentlichen Verordnungen finden sich die Anhänge. Diese regeln ähnlich wie die Durchführungsverordnungen zum deutschen Medizinprodukterecht die Durchführung der Bestimmungen der MDR und der IVDR ganz konkret. Sie beschäftigen sich also in aller Regel mit einem bestimmten Thema der EU-Verordnung und beschreiben konkrete Umsetzungen, Spezifikationen und Prozeduren.

Anhang I

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

GSPR = General Safety and Performance Requirements

Der Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist Ziel der Konformitätsbewertung der Produkte

Anhang II

Technische Dokumentation

Hier werden die konkreten Anforderungen an die Dokumentation gestellt, die der Hersteller vorlegen muss, um zu belegen, dass sein Produkt die Anforderungen des Anhang I erfüllt

Anhang III

Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

PMS ist ein wichtiges Thema, wenn es darum geht

die Sicherheit der Produkte im Markt sicher zu stellen. Aus diesem Grund werden an die Dokumentation der Planung und der Ergebnisse hohe Anforderungen gestellt, die in diesem Anhang spezifiziert sind.

Anhang IV

EU Konformitätserklärung

Das ist die „Konformitätserklärung"/ Declaration of Conformity (DoC), die vom Hersteller ausgestellt wird. In der DoC erklärt der Hersteller die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der entsprechenden EU-Verordnung. Das ist die Voraussetzung für das Anbringen der CE Kennzeichnung.

Anhang V

CE Konformitätskennzeichnung

Hier wird das CE Kennzeichen grafisch dargestellt und die Spezifikationen für das Symbol sind genannt.

Anhang VI

Informationen für die Registrierung in der Datenbank

Hier befinden sich Spezifikationen für die Daten, die laut den EU-Verordnungen in die einzelnen Teile der Eudamed Datenbank (inkl. UDI) eingegeben werden sollen. Außerdem werden noch Festlegungen explizit für die UDI Kennzeichnung getroffen.

Anhang VII

Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen:

Hier werden die Anforderungen aus den Artikeln noch einmal spezifiziert und vor allem auch Festlegungen zu den Prüfungen getroffen, die die Benannte Stelle durchführt.

Für Hersteller ist dieser Anhang auch interessant, denn er kann hier einiges darüber erfahren, welche Anforderungen die Benannten Stellen an die Hersteller stellen werden.

Anhang VIII

Klassifizierungsregeln

In diesem Anhang haben die Klassifizierungsregeln ihren Platz gefunden. Nach ein paar Definitionen und Festlegungen zur Anwendung der Regeln, folgen die eigentlichen Klassifizierungsregeln, die auf die Produkte anzuwenden sind.

Anhang IX – XI

Konformitätsbewertungsverfahren

Im Artikel 52 ff. (IVDR: 48 ff.) ist beschrieben, welche Verfahren für welche Produkte anzuwenden sind. In den Anhängen IX – XI sind nun die Verfahren beschrieben:

Anhang IX: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagemente-systems und einer Bewertung der technischen Dokumentation

Anhang X: Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung

Anhang XI (MDR): Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung

Anhang XI (IVDR): Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung

Anhang XII

Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen

In diesem Anhang werden ähnlich wie im Anhang IV für die Konformitätserklärungen, die Spezifikationen für die Bescheinigungen (im Sprachgebrauch Zertifikate) der Benannten Stellen aufgeführt.

Anhang XIII (MDR)

Sonderanfertigungen

Für Sonderanfertigungen müssen nicht die für „normale“ Medizinprodukte anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren aus den Anhängen IX – XI angewandt werden, sondern ein spezielles Verfahren, das in diesem Anhang im

Detail beschrieben ist. Sonderanfertigungen gibt es nur bei den Medizinprodukten, und nicht bei den IVD.

Anhänge XIV und XV (MDR) und Anhänge XIII und XIV (IVDR)

Klinische Bewertungen/ Leistungsbewertungen, Klinische Prüfungen/ Leistungsstudien, klinische Nachbeobachtung/ Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen

Diese Anhänge enthalten Prozeduren, Spezifikationen und Dokumentationsanforderungen zur Erhebung von klinischen Daten oder Leistungsdaten der Produkte. Neben Anforderungen an Sponsoren, Studiendesigns, Zulassungsverfahren, sind hier auch Anforderungen an die Auswertung von Daten zu klinischen Leistungen, die Planung und die Dokumentation all dieser Aktivitäten zu finden.

Anhang XVI

Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Artikel 1 Absatz 2

Hierbei handelt es sich um eine Liste der Produkte/ Produktgruppen, die eigentlich keine medizinische Zweckbestimmung haben, wie beispielsweise Produkte zur Liposuktion (Fettabsaugung), aber wie ein Medizinprodukt verwendet werden. Für diese Produkte sollen die gleichen Anforderungen an die Sicherheit gelten, obwohl sie natürlich nicht in der Lage sind, einen klinischen Nutzen nachzuweisen.

4. Was die nationale Gesetzgebung regelt

Nachdem also durch die (EU) Verordnung das Recht nun direkt in den Mitgliedsstaaten gilt, muss es nicht mehr in nationales Recht umgesetzt werden. Das bedeutet, dass unsere nationale Gesetzgebung alles regelt, was von der EU Verordnung ausdrücklich dazu bestimmt ist (z.Bsp. welche Strafen bei Verstößen ausgesprochen werden sollen), wo ihnen durch die EU ein Gestaltungsspielraum eingeräumt wurde (z.Bsp. im Umgang mit Einmalprodukten und deren Wiederaufbereitung), oder Inhalte, die von der Verordnung nicht erfasst sind, weil sie nicht im Mandat enthalten waren. Das ist zum Beispiel bei den Inhalten der Betreiberverordnung der Fall.

Basierend auf den vorliegenden Entwürfen sehen die wichtigsten Inhalte der nationalen Gesetzgebung vermutlich so aus:

Kapitel 1

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

In den §§ 1-3 wird hier kurz der Zweck des Gesetzes genannt und der Anwendungsbereich. Zusätzlich werden ein paar für die Begriffe wie „Fachkreise“ oder „schriftliche Verordnung“ definiert.

Kapitel 2

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

In Kapitel 2 geht es also hauptsächlich um Themen des Warenverkehrs, der Inbetriebnahme und Pflichten von Herstellern, Importeuren oder Händlern.

- Zusätzliche Anzeigepflichten/ Registrierungspflichten für bestimmte Wirtschaftsakteure

- Aufbewahrung von Unterlagen bei Beendigung der Geschäftstätigkeit
- Entscheidungen zu Klassifizierung, rechtlichem Status oder Genehmigungspflicht einer klinischen Studie
- Sonderzulassungen, z.Bsp. im Falle einer Krise oder bei seltenen Erkrankungen
- Regelungen zu den Sprachen in denen Unterlagen (Packungsbeilagen z.Bsp.) erstellt werden müssen
- Sondervorschriften für Produkte, die an individuelle Patienten angepasst werden
- Freiverkaufszertifikate
- Verbote
- Abgabe von Prüfprodukten, Bereitstellen von Sonderanfertigungen, Ausstellen von Produkten

Kapitel 3

Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

In diesem Kapitel dreht sich alles um Konformitätsbewertungsstellen

- Sprachenregelungen: hier geht es darum in welcher Sprache die Benannten Stellen ihre Unterlagen anfertigen muss
- Anerkennung und Überwachung von Prüflaboren
- Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten

Kapitel 4

Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen

Kapitel 4 beschäftigt sich intensiv mit klinischen Prüfungen.

- Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen: zusätzlich zu denen, die bereits in der EU-Verordnung (MDR) genannt werden
- Änderungen und Korrekturmaßnahmen im Rahmen von klinischen Prüfungen
- Verfahren vor Beginn der klinischen Prüfungen (z.Bsp. Ethik-Kommission)
- Sonstige klinische Prüfungen (das sind Prüfungen, die nicht für eine Konformitätsbewertung genutzt werden, z.Bsp. IIT: Investigator Initiated Trials)

» Pflichten bei der Durchführung und Überwachung von klinischen Studien

Kapitel 5

Vigilanz und Überwachung

In Kapitel 5 geht es um die Pflichten der Hersteller, wenn es zu schwerwiegenden Vorkommnissen oder Sicherheitskorrekturen im Feld kommt (Vigilanz), und um die Aufgaben, Befugnisse und Pflichten, der Behörden bei der Marktüberwachung.

Kapitel 6

Medizinprodukteberater

Der Medizinprodukteberater ist vielen noch aus dem MPG bekannt. Diese Rolle wird es auch weiterhin geben.

Kapitel 7

Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

In diesem Teil des Gesetzes geht es um Rechte

und Aufgaben der zuständigen Behörden. So hat die zuständige Bundesoberbehörde zum Beispiel die Pflicht zur Beratung zu Fragen der Produktsicherheit.

Auch in diesem Teil des Gesetzes gibt es Bestimmungen zum DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)

Und ganz am Ende des Kapitels finden sich noch Informationen zu den zukünftigen Rechtsverordnungen, die die Rechtslandschaft vervollständigen sollen.

Kapitel 8

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

Auch im neuen Gesetz gibt es ein Kapitel, in denen die Anwendbarkeit der Vorschriften, sowie die Bedingungen unter denen Ausnahmen möglich sind, beschrieben sind.

Kapitel 9

Straf- und Bußgeldvorschriften

Hier geht es, wie sich unschwer erraten lässt, um die Verletzungen des Gesetzes und deren Ahndung.

Kapitel 10

Übergangsvorschriften

Auch für dieses Gesetz gibt es Übergangsvorschriften, die dafür sorgen sollen, dass es einen möglichst glatten Übertritt aus der „alten“ Ordnung in die „Neue“ gibt.

Neben dem „Kerngesetz“, welches die geltende EU-Verordnung ergänzt, wird es noch Verordnungen geben, in denen konkrete Inhalte näher geregelt sind. Auch hier gilt: Bisher gibt es nur Entwürfe dafür, bis zur endgültigen Verabschiedung können sich da also noch Änderungen ergeben.

Da wäre zuerst einmal die **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung: MPAMIV**: sie regelt alles was mit der Meldung von

mutmaßlichen/ tatsächlichen schwerwiegenden Vorkommnissen im Markt zu tun hat.

Eine Verordnung, die nicht neu ist, aber trotzdem den wenigstens bekannt sein dürfte, ist die **Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)**. Tatsächlich geht es hier um Inhalte, die für Krankenkassen und Krankenhäuser z.Bsp. interessant sind, wenn es um die Frage geht, ob für eine Behandlung mit einem Medizinprodukt eine Vergütung möglich ist.

Die **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV** – ist eine neue Verordnung, in der geregelt ist, welche Gebühren die zuständige Bundesoberbehörde für ihre Leistungen erheben darf.

Die wohl bekannteste Verordnung ist die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibVO)**. In der Verordnung werden die Rechte und Pflichten von Betreibern von Medizinprodukten geregelt und beschrieben.

Nicht nur Arzneimittel können der Verschreibungspflicht unterliegen, sondern auch

Medizinprodukte. In der **Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)** geht es darum, für welche Produkte eine Verschreibung vorliegen muss, oder für welche eine Apothekenpflicht besteht.

5. Wer versteht denn schon Gesetze

Gesetze legt man aus. Die wenigsten Gesetze sind eindeutig und klar formuliert, nicht einmal für Juristen. Dazu ist es wie im wahren Leben: die erste Version ist immer nur halb perfekt. Es braucht also Nachbesserungen. Aber auch mit Nachbesserungen wird nicht immer alles klarer. Dafür braucht es noch mehr. Hierfür gibt es im Falle des Medizinprodukterechts sogenannte „Guidance“ Dokumente. In diesen Dokumenten liefern die Autoren den Akteuren im Markt, zum Beispiel den Herstellern, Hilfestellung:

- Bei der Interpretation von Anforderungen
- Bei der Auslegung der Vorschriften

- Mit der Klarstellung von Formulierungen
- Mit Beispielen
- Mit konkreten Anleitungen für die Umsetzung

Je nach Verfasser, spiegeln diese Dokumente unterschiedliche Auffassungen wider. Guidance Dokumente sind grundsätzlich keine Gesetze, jedoch wird häufig von den Behörden und Benannten Stellen erwartet, dass sie befolgt werden.Dasberühmtesteoderauchberüchtigtste Beispiel hierbei ist die MEDDEV 2.7/1 für klinische Bewertung. In Fachkreisen auf „Revision 4“ in der Bezeichnung reduziert, weiß jeder Fachkundige sofort was gemeint ist. Obwohl es ein Guidance Dokument ist, und damit keine rechtliche Bindungskraft wie ein Gesetz oder gar eine EU-Verordnung aufweist, wurde es ähnlich wie eines aufgefasst.

Die wichtigsten Dokumente für die Zukunft werden sicherlich die Dokumente der MDCG und der IMDRF sein.

MDCG-Dokumente: Von der „Medical Device Coordination Group“ verfasste Guidance

Dokumente, die die neue EU-Verordnung präzisieren und interpretieren. In diesen Dokumenten wird die Auffassung der EU-Kommission vertreten, weshalb ihnen eine besonders hohe Bedeutung zukommt.

IMDRF-Dokumente: Die Arbeit der Global Harmonization Task Force wurde vom International Medical Device Regulators Forum übernommen. Die MDR spricht diesen Dokumenten für die Zukunft eine besondere Bedeutung zu. (Erwägungsgrund (5) der MDR)