

28.05.14

G - AS - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur
Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften**A. Problem und Ziel**

Die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte und die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten stammen aus der Zeit, als übergangsweise identische Produkte als Arzneimittel und Medizinprodukt auf dem Markt waren. Hier besteht Handlungsbedarf insbesondere aus Gründen der Deregulierung. Anlass für die Änderung der DIMDI-Verordnung sind die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für schwerwiegende unerwartete Ereignisse bei klinischen Prüfungen sowie Neuerungen bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte. Aufgrund praktischer Erfahrungen im Vollzug seit den letzten Änderungen besteht zudem Korrekturbedarf im Bereich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und der Bearbeitung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Die Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beruhen auf Handlungsbedarf im Hinblick auf die Aufbereitung von Medizinprodukten und einer nationalen Reaktion auf Vorkommnisse mit Medizinprodukten in den letzten Monaten.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Artikelverordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund und Länder (einschließlich Kommunen) fallen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

E. Erfüllungsaufwand**E.1 Bürgerinnen und Bürger**

Durch die Regelungen entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Wirtschaft

Insgesamt werden durch die Änderungen vier Informationspflichten neu eingeführt und sechs Informationspflichten geändert.

Die neuen Informationspflichten gehen aus den Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung hervor. Durch die Neuaufnahmen entstehen jährliche Bürokratiekosten von insgesamt rund 2 Millionen Euro. Für eine neue Informationspflicht können die jährlichen Bürokratiekosten zum jetzigen Zeitpunkt nicht quantifiziert werden.

Durch geänderte Informationspflichten wird die Wirtschaft jährlich um rund 1,4 Millionen Euro entlastet. Dem gegenüber steht eine Mehrbelastung von ca. 1,6 Millionen Euro durch Ausweitung der Pflicht zur Aushändigung einer schriftlichen Information nach Abschluss einer Implantation. Die Änderung einer Informationspflicht auf elektronisches Verfahren wird schätzungsweise zu einmaligen Umstellungskosten von ca. 200 000 Euro führen.

Weiterhin werden durch die Änderungen fünf weitere Vorgaben für die Wirtschaft neu eingeführt und zwei bestehende geändert. Die Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands durch eine neue Vorgabe kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden. Durch die übrigen Vorgaben wird der bestehende Erfüllungsaufwand nicht beeinflusst.

E.3 Verwaltung

Für die Verwaltung werden durch die Änderungen zwei Vorgaben neu eingeführt und fünf bestehende geändert. Insgesamt entsteht dadurch beim DIMDI ein einmaliger Umstellungskosten in Höhe von rund 132 000 Euro. Die jährlichen Kosten belaufen sich auf rund 60 000 Euro. Diese sind im Einzelplan 15 finanziell und stellenmäßig auszugleichen. Eine geänderte Vorgabe führt zu einer Entlastung des Verwaltungsaufwands. Die Höhe der Entlastung kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht geschätzt werden.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 235/14

28.05.14

G - AS - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur
Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 26. Mai 2014

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung
medizinprodukterechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften¹⁾

Vom ...

Auf Grund des § 37 Absatz 2, 2a, 3, 4, 5, 7 und 8 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absätze 2, 3, 4 und 8 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Januar 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert, Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt, Absatz 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert, Absatz 7 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern:

Artikel 1

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)

§ 1

Verschreibungspflicht

(1) Medizinprodukte, die nach der Zweckbestimmung nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind und

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung unterliegen oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind, oder
2. in Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführt sind,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an andere Personen als Ärzte und Zahnärzte abgegeben werden (verschreibungspflichtige Medizinprodukte). Satz 1 gilt nicht, soweit ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt an andere Hersteller von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigte oder Händler von Medizinprodukten abgegeben wird.

(2) Die Verschreibung muss enthalten:

¹⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.07.1998, S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

1. Namen, Vornamen, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person), einschließlich ihrer Telefon- oder Telefaxnummer und ihrer E-Mail-Adresse zur Kontaktaufnahme,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
4. Bezeichnung des Medizinprodukts sowie bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinproduktes,
6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach § 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist,
7. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

(3) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen und zahnärztlichen Verschreibungen für Medizinprodukte, die rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern die Verschreibungen die Angaben nach Absatz 2 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechnigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen.

(4) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, muss enthalten:

1. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,
5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. gebräuchliche Bezeichnung des Medizinprodukts.

§ 2

Apothekenpflicht

Medizinprodukte

1. nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1,
2. im Sinne des § 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind, soweit sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel apothekenpflichtig sind, oder
3. die in Anlage 2 zu dieser Verordnung aufgeführt sind,

dürfen berufs- und gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur durch Apotheken in den Verkehr gebracht werden (apothekenpflichtige Medizinprodukte).

§ 3

Sonstige Abgabenbeschränkungen

(1) Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen. Eine Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, darf nur an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes erfolgen. Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung über das Inverkehrbringen und die Lagerung von Medizinprodukten bleiben unberührt.

(2) Die Abgabestelle muss bei Bedarf eine fachliche Beratung gewährleisten für Medizinprodukte, die

1. verschreibungspflichtig, aber nicht apothekenpflichtig sind,
2. zur Anwendung durch Laien angeboten werden und nicht der Klasse I nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, angehören oder die
3. In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung sind.

Dies gilt nicht bei einer Abgabe an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes.

(3) Die Sachkenntnis zur fachlichen Beratung wird bei Ärzten, Zahnärzten, Medizinprodukteberatern nach § 31 des Medizinproduktegesetzes, Drogisten, Gesundheitshandwerkern gemäß Anlage A Nummer 33 bis 37 der Handwerksordnung und bei Leistungserbringern, die nachweislich die Anforderungen des § 126 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllen, für die jeweils von ihrer Ausbildung erfassten Gruppen von Medizinprodukten vorausgesetzt.

(4) In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des

Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, dürfen nur abgegeben werden an:

1. Ärzte,
2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,
4. Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,
5. Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen, in denen Tests unter ärztlicher Aufsicht angeboten werden.

§ 11 Absatz 3a des Medizinproduktegesetzes bleibt unberührt.

(5) Das Robert Koch-Institut kann befristete Ausnahmen von Absatz 4 zulassen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Zugelassene Ausnahmen gibt das Robert Koch-Institut auf seinen Internetseiten sowie im Bundesanzeiger bekannt.

§ 4

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Absatz 1 Satz 1 oder § 3 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes ordnungswidrig.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 2 ein dort genanntes Medizinprodukt in den Verkehr bringt

Anlage 1 (zu § 1 Absatz 1 Nummer 2)

- Oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie - zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle -

Anlage 2 (zu § 2 Absatz 1 Nummer 3)

- Hämodialysekonzentrate

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„§ 3

Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und
2. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen

und in der Lage sind, die Instandhaltung nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilungsweisungsunabhängig sein.

§ 4

Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im elektronischen Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle Voraussetzung.

(4) § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.“

2. Dem § 5 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.“

3. § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10

Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen:

1. eine schriftliche Information, die

- a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und
- b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie

2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:

- a) Vor- und Zuname des Patienten,
- b) Bezeichnung, Art und Typ, sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
- c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
- d) Datum der Implantation und
- e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der

Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.“

4. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 2 und 3 werden durch die folgenden Nummern 2, 2a und 3 ersetzt:

„2. entgegen § 3 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 4, eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,

2a. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinprodukts nicht richtig durchführt,

3. ohne Zertifizierung nach § 4 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,“.

b) Die Nummer 10 wird durch folgende Nummern 10 und 10 a ersetzt:

„10. entgegen § 10 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,

10a. entgegen § 10 Absatz 2 eine dort genannte Dokumentation nicht richtig aufbewahrt,“.

5. Folgende Anlage 3 wird angefügt:

„Anlage 3

(zu § 10 Absatz 1 und 2)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte

2. Nachfolgende implantierbare Produkte:

2.1 Herzklappen,

2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen,

2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie,

2.4. Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen,

2.5 Brustimplantate.“

Artikel 3

Änderung der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Bewertung“ die Wörter „einschließlich des zugrunde liegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterials“ eingefügt.
2. In § 7 Absatz 2 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „es sei denn, es handelt sich um eine klinische Prüfung nach Absatz 1 Nummer 3“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 5 wird durch die folgenden Absätze 5 und 6 ersetzt:

„(5) Der Prüfer oder der Hauptprüfer hat dem Sponsor jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis zu melden.

(6) Der Sponsor hat schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.“

- b) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7 und in Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 1 bis 5“ durch die Wörter „Absätzen 1 bis 4 und 6“ ersetzt.

2. § 5 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 5 und 6 Satz 3 haben unverzüglich zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.“

3. In § 12 Absatz 4 wird nach dem Wort „Anwender“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Betreiber“ die Wörter „und Prüfer“ eingefügt.
4. § 16 Absatz 1 und 2 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Der in § 3 Absatz 2, 3 und 5 genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmenempfehlungen mitzuwirken, die der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegeben hat. Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“
5. § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die für den Sitz des Sponsors oder seines Vertreters nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes oder, sofern diese ihren Sitz nicht in Deutschland haben, die für die Prüfstellen in Deutschland sowie die für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.“
6. § 22 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung, die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes sowie die in der Vorkommnismeldung angegebene Benannte Stelle über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf die Daten erfolgen, die dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information gemäß § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zur zentralen Verarbeitung und Nutzung übermittelt worden sind.“
7. Die Anlage zu § 16 Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Elektronische Anzeigen, Anträge und Unterrichtungen“.

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Zur Übermittlung von Unterrichtungen aus dem datenbankgestützten Informationssystem im Rahmen der Verfahren nach den Absätzen 1 und 2 halten die Beteiligten die elektronischen Postfächer empfangsbereit, die gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information für den Austausch im Informationssystem benannt wurden. Unterrichtungspflichten innerhalb des Informationssystems gelten als erfüllt, wenn die Unterrichtung an das entsprechende elektronische Postfach versendet wurde.“

2. § 4 Absatz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

- „5. Datenbanken zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 des Medizinproduktegesetzes; sie enthalten die Informationen über
- a) Meldungen zu Vorkommnissen und Rückrufen gemäß § 3 Absatz 1 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Absatz 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten und
 - b) Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sowie den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen.“

3. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Nutzung der Datenbanken

(1) Neben dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium für Gesundheit sind die für das Medizinprodukterecht, das Atomrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berechtigt, Daten aus den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbanken nach

- 1. § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a,
- 2. § 4 Absatz 1 Nummer 2 in Bezug auf eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene, gefälschte oder durch den Hersteller gekündigte Bescheinigungen und
- 3. § 4 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a, soweit Vorkommnisse mit Produkten betroffen sind, zu denen sie eine Bescheinigung ausgestellt haben,

entgeltfrei zu nutzen.

(3) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 5 Buchstabe b entgeltfrei zu nutzen,

soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(4) Die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und Absatz 2 sind öffentlich.“

4. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Speicherungsfrist

(1) Daten in der Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 stehen nach der Einstellung des Inverkehrbringens noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

(2) Daten in den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 stehen nach der letzten Änderung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.“

5. Die Anlagen 1 bis 5 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393), die durch Artikel 1a der Verordnung vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1798) geändert worden ist, und die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148), die zuletzt durch Artikel 382 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) In Artikel 2 Nummer 3 tritt § 10 Absatz 1 Nummer 1 am 1. Oktober 2014 in Kraft.

(3) In Artikel 2 Nummer 1 tritt § 4 Absatz 3 und in Artikel 2 Nummer 3 tritt § 10 Absatz 1 Nummer 2 am 1. April 2015 in Kraft.

(4) In Artikel 2 Nummer 3 tritt § 10 Absatz 2 am 1. Januar 2016 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und wesentliche Regelungsinhalte

§ 11 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) sieht vor, dass Regelungen über die Verschreibungspflicht sowie über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2 und 3 MPG getroffen werden können. Dieses wurde mit der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) und der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV), jeweils vom 17. Dezember 1997, umgesetzt. Für eine Übergangszeit sollten beide Verordnungen den Status quo der Produkte erhalten, die vor dem Inkrafttreten des MPG dem Arzneimittelgesetz unterlagen und als Arzneimittel apotheken- bzw. verschreibungspflichtig waren. Weitere Medizinprodukte konnten den Verordnungen unterstellt werden, wenn besondere Gründe dafür sprachen, z.B. die Erhaltung der Qualität oder die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritter. Inzwischen hat sich der Hauptzweck der Verordnungen erledigt. Beide Verordnungen mussten aktuellen Herausforderungen angepasst werden. Die Neuregelung und Zusammenfassung dieser Vorschriften in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) sollen unter Berücksichtigung der in der Zwischenzeit gewonnenen Erfahrungen die Regelungen praxisnäher gestalten und zu einer besseren Verständlichkeit führen.

Präzisierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere eine klare Abgrenzung zur Instandhaltung sind Gegenstand der Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Daneben haben die Erfahrungen aus dem PIP-Brustimplantateskandal Anlass gegeben, die Pflichten der Anwender und Betreiber im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten neu zu ordnen und zu bündeln.

Die Änderungen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) betreffen in erster Linie Punkte aus dem praktischen Vollzug und sollen dabei festgestellte Defizite beseitigen. Sie dienen aber auch der Deregulierung und Entbürokratisierung.

Anlass für die Änderung der DIMDI-Verordnung (DIMDIV) sind die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank beim DIMDI für schwerwiegende unerwartete Ereignisse (SAE) bei klinischen Prüfungen sowie Neuerungen bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).

Der Beschluss 2010/227/EU der Kommission schreibt den Mitgliedsstaaten die Nutzung von Eudamed verbindlich vor und benennt in seiner Anlage die bei der Datenlieferung zu bedienenden Pflichtfelder. Die vorgesehenen Änderungen sollen sicherstellen, dass Deutschland seine Verpflichtungen im Hinblick auf die Europäische Datenbank erfüllen kann.

II. Gesetzesfolgen

1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

2. Erfüllungsaufwand

2.1 Bürgerinnen und Bürger

Durch die Regelungen entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

2.2 Wirtschaft

2.2.1 Identifizierung der Erfüllungsaufwandsänderungen

Zu Artikel 1

Mit der neuen MPAV wird zum einen die Vorschrift zur Verschreibungspflicht von Medizinprodukten, die zur Laienanwendung bestimmt sind, aus der MPVerschrV ersetzt und redaktionell angepasst. Zum anderen werden inhaltliche Verpflichtungen an Abgabestellen, wie das Gewährleisten von sachgerechter Lagerung (§ 3 Absatz 1 MPAV) oder von fachlicher Beratung bei Bedarf (§ 3 Absatz 2 und 3 MPAV) explizit festgeschrieben. Weder die Übernahme der bisherigen Informationspflicht aus der MPVerschrV noch die neu aufgenommenen Wirtschaftsvorgaben werden voraussichtlich zu relevanten Kostenveränderungen in der Praxis führen. I. d. R. erfüllen die Abgabestellen bereits heute die geforderten Lager- und Beratungsanforderungen bzw. sind in ihrer Organisation flexibel, um das Produktsortiment an die neuen gesetzlichen Vorgaben kostengünstig anzupassen.

Zu Artikel 2

Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) konkretisieren zum einen die Informationspflicht für Hersteller von Medizinprodukten, Angaben zu Instandhaltungsmaßnahmen den Produkten beizufügen (§ 3 Absatz 1 MPBetreibV), zum anderen aber auch inhaltliche Vorgaben für die Betreiber, diese Instandhaltungsmaßnahmen zu beachten und im Anschluss daran die Funktionalität der Medizinprodukte zu überprüfen (§ 3 Absatz 1 und 3, § 4 Absatz 1 und 2 MPBetreibV). Nach Auskunft der im Rahmen der Ex-ante-Schätzung befragten Verbände handelt es sich dabei um Sowieso-Kosten, da die Hersteller i. d. R. bereits jetzt die entsprechenden Informationen beifügen. Die Verpflichtung dazu resultiert aus Anhang I Nummer 13.6 der RL 93/42/EWG, die seit 1994 besteht. Hinsichtlich der Betreiber wird angenommen, dass die Beachtung von Herstellerangaben im Eigeninteresse unabhängig von der Festschreibung in der MPBetreibV erfolgt und somit keine relevanten zusätzlichen Kosten durch die Gesetzesänderung zu erwarten sind.

Die Einführung der verpflichtenden Zertifizierung für Qualitätsmanagementsysteme (QM-System) von Einrichtungen, die kritisch-C-Medizinprodukte aufbereiten, führt pro Fall zu jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von rund 1 Tsd. Euro sowie zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand pro Fall von rund 14 000 Euro.

Die Erweiterung der Informationspflicht zur Aushändigung einer schriftlichen Information nach Abschluss einer Implantation wird auf bestimmte Medizinprodukte ausgedehnt (Anlage 3). Dies führt zu einem Fallzahlenanstieg von rund 460 000 und damit zu zusätzlichen Bürokratiekosten ebenso wie die neu eingeführte Pflicht zur Aushändigung eines Implantatpasses. Die Pflicht zur Dokumentation von Patienteninformationen bei implantierten Medizinprodukten nach Anlage 3 wird aus der MPSV in die MPBetreibV (§ 10 Absatz 2) überführt und auf elektronisches Verfahren umgestellt. Daraus folgt sowohl eine Bürokratiekosteneinsparung als auch ein durch den Fallzahlenanstieg bedingter Bürokratiekostenaufbau. Davon ausgehend, dass ca. 400 Einrichtungen aus dem Bereich der Schönheitschirurgie die elektronische Aufzeichnung noch nicht praktizieren, sind einmalige Umstellungskosten zu erwarten.

Zu Artikel 3

Durch die Änderung der MPKPV wird für Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen dürfen, die Möglichkeit geschaffen, auf Vorlage von Unterlagen zu Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren zu verzichten. Voraussetzung dafür ist das Beantragen einer Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 MPG. Dies führt zu einem Bürokratieabbau, da bei rund 54 Anträgen schätzungsweise 10 Prozent des Per-

sonalaufwandes entfallen (bisherige Belastung liegt bei rund 79 000 Euro und einer Fallzahl von 108).

Zu Artikel 4

Die bestehende Informationspflicht zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach § 3 Absatz 5 MPSV wird dahingehend geändert, dass künftig nur der Sponsor an die zuständige Bundesoberbehörde melden muss, so dass Doppelmeldungen entfallen. Nach Aussage der zuständigen Behörde handelt es sich bei ca. 75 Prozent der jährlich eingehenden Meldungen um Doppelmeldungen. Diese Änderung führt zu einem Abbau von Bürokratiekosten.

Der einmalige und jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ist in den Tabellen 1 und 2 zusammengefasst.

Tabelle 1: Gesamtübersicht Erfüllungsaufwand (Saldo) für die Wirtschaft (ohne Bürokratiekosten)

| Vorgaben- benr. | Gesetz, Paragraph und Bezeichnung | Summe | Summe |
|--------------------|---|--|--|
| | | einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro | jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro |
| Vorgabe 1 | MPAV § 3 Absatz 1 Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen. | Kein Umstellungsaufwand | Keine Kostenveränderung |
| Vorgabe 2 | MPAV § 3 Absatz 2 und 3 Die Abgabestelle gewährleistet bei Bedarf eine fachliche Beratung. | Kein Umstellungsaufwand | Sowieso-Kosten |
| Vorgabe 3 | MPBetreibV § 3 Absatz 1 Betreiber muss Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchführen bzw. durchführen lassen. | Kein Umstellungsaufwand | Keine Kostenveränderung |
| Vorgabe 4 | MPBetreibV § 3 Absatz 3 Prüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale nach Instandhaltung. | Kein Umstellungsaufwand | Sowieso-Kosten |
| Vorgabe 5 | MPBetreibV § 4 Absatz 1 und 2 Aufbereitung keimarmen oder sterilen MP nach Herstellerangaben, unter Beachtung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. | Kein Umstellungsaufwand | Keine Kostenveränderung |
| Vorgabe 6 | MPBetreibV § 4 Absatz 3 Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung) Teil 1: Antrag auf Anerkennung als Zertifizierungsstelle/Benannte Stelle | Kein Umstellungsaufwand | Sowieso-Kosten |

| | | | |
|--------------|---|-----------|-----------|
| Vorgabe 7 | MPBetreibV § 4 Absatz 3 Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung). Teil 2: Zertifizierung des QM-Systems in den Einrichtungen. | -- | -- |
| Summe | | -- | -- |

Tabelle 2: Gesamtübersicht Bürokratiekosten (Saldo) für die Wirtschaft

| IP-Nr. | Gesetz, Paragraph und Bezeichnung | Summe einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro | Summe jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro |
|--------|---|---|---|
| IP 1 | MPAV § 1 Absatz 1 und 3 Verschreibungspflicht für Medizinprodukte, die zur Laienanwendung vorgesehen sind. | Kein Umstellungsaufwand | Keine Kostenveränderung |
| IP 2 | MPBetreibV § 3 Absatz 1 Hersteller hat dem Produkt Angaben zu Instandhaltungsmaßnahmen beizufügen. | Kein Umstellungsaufwand | Marginale Kosten |
| IP 3 | MPBetreibV § 4 Absatz 3 Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung). Teil 1: Antrag auf Anerkennung als Benannte Stelle. | Kein Umstellungsaufwand | Sowieso-Kosten |
| IP 4 | MPBetreibV § 4 Absatz 3 Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung). Teil 2: Zertifizierung des QM-Systems in den Einrichtungen. | -- | -- |

| | | | |
|--------------|---|-------------------------|-------------------------|
| IP 5 | MPBetreibV § 10 Absatz 1 Nummer 1 Aushändigung einer schriftlichen Information nach Abschluss einer Implantation. | Kein Umstellungsaufwand | 1 610 |
| IP 6 | MPBetreibV § 10 Absatz 1 Nummer 2 Aushändigung eines Implantatpasses an den Patienten. | Kein Umstellungsaufwand | 2 032 |
| IP 7 | MPBetreibV § 10 Absatz 2 Pflicht zur Aufzeichnung zur Identifizierung von Patienten mit bestimmten Implantaten. | 200 | - 980 |
| IP 8 | MPKPV § 7 Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 MPG. | Kein Umstellungsaufwand | - 3 |
| IP 9 | MPSV § 3 Absatz 1 bis 5 Meldung von Vorkommnissen. | Kein Umstellungsaufwand | - 390 |
| IP 10 | MPSV § 5 Absatz 2 Zeitpunkt/ Periodizität der Meldungen. | Kein Umstellungsaufwand | Keine Kostenveränderung |
| Summe | | 200 | 2 269 |

2.2.2 Begründung der Vorgaben und Informationspflichten im Einzelnen

Zu den Vorgaben und Informationspflichten, nach der Reihenfolge in der MPAV, MPBetreibV, MPKPV und MPSV im Einzelnen:

Informationspflicht 1:

Verschreibungspflicht für Medizinprodukte, die zur Laienanwendung vorgesehen sind (§ 1 Absatz 1 und Absatz 3 MPAV).

Die Verschreibungspflicht nach der neuen MPAV für bestimmte Medizinprodukte, die an andere Personen als Fachleute (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte,

andere Hersteller von Medizinprodukten, Händler) abgegeben werden sollen, entspricht sinngemäß der bisherigen Regelung bzw. Informationspflicht nach §§ 1 und 2 MPVerschreibV. Diese wird durch die Regelung in der neuen MPAV ersetzt und redaktionell angepasst. Dadurch sind keine Auswirkungen auf die Bürokratiekosten der geänderten Informationspflicht zu erwarten.

Vorgabe 1:

Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen (§ 3 Absatz 1 MPAV).

Im Rahmen der Ex-ante-Schätzung befragte Abgabestellen gaben an, dass die Festschreibung der o. g. Vorgabe in der MPAV aller Voraussicht nach keine Auswirkungen auf die Praxisverfahren haben wird. Die Befragten gaben an, dass Medizinprodukte i. d. R. nicht auf großen Vorrat bestellt werden, sondern nach Bedarf. Dadurch entsteht kein zusätzliches Erfordernis nach speziell ausgerichteten Lagerkapazitäten. Die sachgerechte Lagerung von vorhandenen Medizinprodukten wird bereits heute gewährleistet. Einige befragte Großhändler gaben an, dass das Verkaufssortiment ggf. flexibel abgeändert würde, sollte die Regelung in der konkreten Ausgestaltung wider Erwarten zusätzlichen Aufwand für Kontrollen oder zusätzliche Anschaffungen mit sich bringen.

Die neuaufgenommene Vorgabe führt somit zu keiner Veränderung des bisherigen Erfüllungsaufwands bei den Betroffenen.

Vorgabe 2:

Abgabestelle gewährleistet bei Bedarf eine fachliche Beratung (§ 3 Absatz 2 und 3 MPAV).

Analog zur Vorgabe 1 haben Nachfragen bei Abgabestellen ergeben, dass die fachliche Beratung bereits heute gewährleistet wird. So geben bspw. Internethändler bereits nach aktueller Praxis auf Ihrer Homepage Kontaktmöglichkeiten an, über die fachliche Beratung erfolgen kann. In Selbstbedienungsläden wird das Personal zum Teil bereits heute produktspezifisch geschult, um Kundenberatung bei Bedarf vor Ort zu gewährleisten. In weiteren Fällen gaben Abgabestellen an, dass bisher eine direkte Kundenberatung nicht erforderlich war, weil die Kunden sich bei Bedarf an die Servicenummern bzw. Kontaktangaben des Herstellers gewandt haben, die dem Produkt beigelegt sind. Alternativ holen die Kunden ergänzende fachliche Beratung bei fachkundigen Personen ein (z.B. in der Hausarztpraxis oder Sanitätsgeschäft). Nach Einschätzung der Abgabestellen, die bisher keinen Aufwand für fachliche Beratung erbringen mussten, bewirkt die Konkretisierung der Beratungspflicht in der MPAV keine Veränderung in den praktizierten Verfahren. Sollte sich wider Erwarten ein Änderungsbedarf ergeben (z.B. zusätzlicher Aufwand durch Schulungen), würde das Verkaufssortiment ggf. abgeändert werden.

Durch die Neuaufnahme der Vorgabe zur fachlichen Beratung ist keine Veränderung des Erfüllungsaufwands zu erwarten.

Vorgabe 3:

Betreiber muss Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchführen bzw. durchführen lassen (§ 3 Absatz 1 MPBetreibV).

Vorgabe war vorher in § 4 MPBetreibV enthalten. Die redaktionelle Überarbeitung führt zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands.

Vorgabe 4:

Prüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale nach Instandhaltung (§ 3 Absatz 3 MPBetreibV).

Die Konkretisierung der Betreiberpflichten führt zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands. Es wird angenommen, dass die Betreiber die inhaltliche Vorgabe im Eigeninteresse erfüllen (Sowieso-Kosten).

Vorgabe 5:

Aufbereitung keimarmer oder steriler Medizinprodukte nach Herstellerangaben, unter Beachtung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (§ 4 Absatz 1 und 2 MPBetreibV).

Vorgabe war vorher in § 4 Absatz 2 geregelt. Die redaktionelle Änderung führt zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands.

Informationspflicht 3:

Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung) - Teil 1: Antrag auf Anerkennung als Benannte Stelle (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV).

Derzeit sind 6 Stellen für den Geltungsbereich "kritisch C" autorisiert. Da die Anerkennungsverfahren sowie die damit verbundenen Aufwände in den betroffenen Stellen unabhängig von der Gesetzesänderung bereits ausgeführt werden und weitere Anträge auf Anerkennung nicht zu erwarten sind, handelt es sich bei den damit verbundenen Kosten um Sowieso-Kosten.

Vorgabe 6:

Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung) - Teil 1: Antrag auf Anerkennung als Benannte Stelle (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV).

Analog zu den Erläuterung zur Informationspflicht 3 wurde der Erfüllungsaufwand, der den Zertifizierungsstellen im Rahmen der Erfüllung von inhaltlichen Voraussetzungen an das eigene QM-System entsteht, bereits vor der Gesetzesänderung erbracht. Daher handelt es sich bei diesen Aufwänden um Sowieso-Kosten.

Informationspflicht 4:

Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung) - Teil 2: Zertifizierung des QM-Systems in den Einrichtungen (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV).

Sofern alle Voraussetzungen für die Antragstellung erfüllt sind (vgl. Vorgabe 7), muss nach Aussage befragter Einrichtungen ca. eine Stunde für die Beantragung eines Zertifikats aufgewendet werden zuzüglich 5 Euro Portopauschale.

Weiterhin fällt im Zusammenhang mit der Antragstellung Personalaufwand für die Begleitung des Voraudits (1,5 Tage = 12 h) und des Hauptaudits (2 Tage = 16 h) an. Bei einem Lohnsatz von 34,10 Euro (Wirtschaftszweig Q: Gesundheits- und Sozialwesen; durchschnittliches Qualifikationsniveau aufgrund mehrerer beteiligter Personen) und der Annahme, dass neben einer Person, die den Prüfer begleitet, weitere Mitarbeiter in dieser Zeit von dem Prüfer befragt werden, entsteht ein Zeitaufwand von 56 h (2 Personen x (12 h + 16 h)) für die antragstellende Einrichtung. Hinzu kommt für das zweite und dritte Jahr nach der Antragstellung ein Personalaufwand für die Begleitung der jährlichen Überwachung. Die Überwachung wird jeweils mit einem Arbeitstag à zwei Personen angesetzt und verursacht somit weitere 32 h (8 h x 2 Personen x 2 Jahre). Bei einer angenommenen Laufzeit des Zertifikats von drei Jahren beträgt damit der jährliche Zeitaufwand pro Fall anteilig etwa 30 h bzw. rund 1 000 Euro.

Rund 40 Einrichtungen, die kritisch-C-Medizinprodukte aufbereiten, haben sich bereits zertifizieren lassen. Für diese 40 Einrichtungen führt die Gesetzesänderung, die ein zerti-

fiziertes QM-System verpflichtend macht, zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands. Daher wird dieser im Rahmen der Ex-ante-Schätzung nicht quantifiziert.

Die Anzahl der Einrichtungen, die sich aufgrund der Gesetzesänderung einem Zertifizierungsverfahren unterziehen werden, um kritisch-C-Medizinprodukte aufzubereiten, ließ sich im Rahmen der Ex-ante-Schätzung nicht ermitteln. Die Gesamtkosten durch die neue Informationspflicht können daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht quantifiziert werden.

| § 4 Absatz 3 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro |
|---|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------|---|
| Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung). Teil 2: Zertifizierung des QM-Systems in den Einrichtungen. | 1 800 (30 h) | 34,10 | anteilig 1,70 | -- | -- |

Vorgabe 7:

Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung) - Teil 2: Zertifizierung des QM-Systems in den Einrichtungen (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV).

Im Schnitt benötigen die Einrichtungen ca. ein 3/4 Jahr, um die Voraussetzungen für die Antragstellung zu erfüllen (z.B. Überarbeiten des QM-Handbuchs und Anpassung entsprechender Unterlagen), vorausgesetzt grundlegende Rahmenbedingungen wie eingerichtetes QM-Management, räumliche Voraussetzungen und ein entsprechend geschultes Personal liegen bereits vor. Ausgehend von einem Personenjahr (200 Tage) sind es 150 Arbeitstage (à 8 h). Bei einem Lohnsatz von 34,10 Euro (Wirtschaftszweig Q: Gesundheits- und Sozialwesen; durchschnittliches Qualifikationsniveau aufgrund der Annahme, dass verschiedene Mitarbeiter in die Bearbeitung einbezogen werden) und einer Gesamtarbeitszeit von 1 200 h, die für die Erfüllung der Voraussetzungen aufgebracht wird, entstehen Personalkosten von rund 41 000 Euro pro Einrichtung. Diese verteilen sich auf drei Jahre (angenommene Laufzeit eines Erstzertifikats) und verursachen anteilig pro Jahr 400 h Personalaufwand bzw. einen jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 14 000 Euro pro Einrichtung.

Aufgrund fehlender Angaben über die Anzahl der betroffenen Einrichtungen, die sich durch die Gesetzesänderung einem Zertifizierungsverfahren unterziehen werden, um kritisch-C-Medizinprodukte aufzubereiten, kann der jährliche Erfüllungsaufwand zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden (vgl. Informationspflicht 4).

| § 4 Absatz 3 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro |
|--|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------|---|
| Anforderungen an die Aufbereiter von bestimmten Medizinprodukten | 24 000 (400 h) | 34,10 | | -- | -- |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| dukten ("kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung). | | | | | |
| Teil 2: Zertifizierung des QM-Systems in den Einrichtungen. | | | | | |

Informationspflicht 5:

Aushändigung einer schriftlichen Information nach Abschluss einer Implantation (§ 10 Absatz 1 Nummer 1 MPBetreibV).

Die Informationspflicht zur Aushändigung einer schriftlichen Information nach Abschluss einer Implantation bezog sich bisher ausschließlich auf die jährliche Anzahl der aktiv implantierten Medizinprodukte. Diese beträgt rund 146 600. Die jährliche Anzahl von implantierten Medizinprodukten, die im Rahmen der Gesetzesänderung nach Anlage 3 dazukommen und in der bisherigen Fallzahl nicht berücksichtigt waren, beträgt rund 460 000 (459 500 ohne resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen, da diese Zahl noch nicht verfügbar ist; daher wurde auf 460 000 aufgerundet).

Da es sich bei der Änderung um eine Fallzahl-Erweiterung handelt, wird die Zeit pro Fall von 6 Minuten für die Erfüllung der Informationspflicht beibehalten. Der Stundenlohnsatz liegt für diese Informationspflicht bei 34,62 Euro (WZ Q86; der Lohnsatz ergibt sich durch die verschiedenen Qualifikationsniveaus und anteiliger Gewichtung derselben). Damit liegen die Personalkosten pro Fall bei rund 3,50 Euro.

Durch die Fallzahlerweiterung der bestehenden Informationspflicht ergeben sich zusätzliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 1,61 Millionen Euro.

| § 10 Absatz 1 Nummer 1 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro |
|---|------------------------------|-----------------------|-----------------------------|----------|---|
| Aushändigung einer schriftlichen Information nach Abschluss einer Implantation. | 6 | 34,62 | | 460 000 | 1 610 |

Informationspflicht 6:

Aushändigung eines Implantatpasses an den Patienten (§ 10 Absatz 1 Nummer 2 MPBetreibV).

In Anlehnung an die Zeitwerttabelle der Wirtschaft wird die Zeit pro Fall für die Aushändigung eines Implantatpasses auf 4 Minuten geschätzt: 3 Minuten Formulare ausfüllen/ Etikettierungen durchführen und 1 Minute für die Datenübermittlung. Angesetzte Fallzahl von 606 600 ergibt sich aus der Summe der jährlich aktiv implantierten Medizinprodukte (146 600) und den nach Anlage 3 hinzukommenden jährlich implantierten Medizinprodukten (460 000); vgl. hierzu IP 5. Es wird angenommen, dass für die Wirtschaft (Hersteller) darüber hinaus kein weiterer Aufwand entstehen wird. Den Stellungnahmen der Verbände ist zu entnehmen, dass die betroffenen Medizinprodukte i. d. R. bereits heute mit entsprechenden Informationen/Unterlagen versehen sind bzw. Implantatpässe vom Hersteller mitgeliefert werden oder auf Anfrage geliefert werden können.

Die neu eingeführte Informationspflicht führt damit zu jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von 2,032 Millionen Euro.

| § 10 Absatz 1 Nummer 2 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungs- aufwand jährlich in Tsd. Euro |
|--|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------|--|
| Aushändigung eines Implantatpasses an den Patienten. | 4 | 50,30 | | 606 600 | 2 032 |

Informationspflicht 7:

Pflicht zur Aufzeichnung zur Identifizierung von Patienten mit bestimmten Implantaten (§ 10 Absatz 2 MPBetreibV).

Die Informationspflicht zur Aufzeichnung von Patienteninformationen, sofern bestimmte Implantate eingesetzt worden sind, gehört zum Datenbestand der Informationspflichten. Der Zeitaufwand pro Fall ist in der Datenbank für Informationspflichten (WebSKM) mit 12 Minuten erfasst, wobei die Standardaktivität „Kopieren, Archivieren, Verteilen“ mit 5 Minuten ausgewiesen ist. Da die Änderung elektronische Aufzeichnung verpflichtend einführt, wird bei dieser Aktivität eine Zeitersparnis von 4 Minuten angenommen. Der Lohnsatz für diese Standardaktivität liegt bei 20,60 (WZ Q86, QN=1); für 4 eingesparte Minuten ergibt das eine Entlastung von 1,37 Euro pro Fall. Weiterhin wird angenommen, dass durch die Umstellung auf das elektronische Aufzeichnungsverfahren 1 Minute bei der Standardaktivität „Beschaffung der Daten“ sowie 1 Minute bei der Standardaktivität „Formulare ausfüllen, Beschriftungen, Kennzeichnungen oder Etikettierungen durchführen“ eingespart werden. Da beide Standardaktivitäten jeweils mit einem Stundenlohnsatz von 34,10 Euro hinterlegt sind, ergibt sich damit eine weitere Einsparung von 1,14 Euro pro Fall.

Die Einsparung von insgesamt rund 2,50 Euro pro Fall trifft auf ca. 664 365 jährliche Aufzeichnungen zu (hiervon betroffen sind die nach geltendem Recht in der Anlage zur MPSV aufgeführten implantierbaren Medizinprodukte inkl. Brustimplantate, Herzklappen, Infusionen u. a.).

Berechnung der Einsparung:

$(34,10 \text{ Euro} / 60 \times 2 \text{ Minuten} + 20,60 \text{ Euro} / 60 \times 4 \text{ Minuten}) \times \text{FZ } 664\,365 = \text{rund } 1,661 \text{ Millionen Euro}$ für die bisher aufzuzeichnenden Implantationen.

Unter Beachtung der obigen Annahmen, dass durch ein elektronisches Verfahren insgesamt 6 Minuten gespart werden können, beträgt die neue Zeit für die Aufzeichnungspflicht 6 Minuten.

Durch die Auflistung der implantierbaren Medizinprodukte in der neuen Anlage 3 der MPBetreibV erhöht sich die jährliche Fallzahl um ca. 200 000. Aufzeichnungen (z.B. Wirbelkörperersatzsysteme, Bandscheibenprothesen, Knieimplantate). Als Parameter für die Berechnung der zusätzlichen Belastung wird als Fallzahl 200 000 angesetzt, als Zeit pro Fall 6 Minuten und als Stundenlohnsatz 34,10 Euro (WZ Q: durchschnittliches QN). Damit ergibt sich durch die Erweiterung der Aufzeichnungspflicht ein Bürokratiekostenaufbau von rund 682 Tsd. Euro.

Im Saldo führt die geänderte Informationspflicht damit zu einer Bürokratiekosteneinsparung von rund 980 000 Euro.

a) jährlicher Erfüllungsaufwand (Bürokratiekosten-Saldo)

| § 10 Absatz 2 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungs- aufwand jährlich in Tsd. Euro |
|--|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|-----------|--|
| Pflicht zur Aufzeichnung zur Identifizierung von Patienten mit bestimmten Implantaten. (Ausweitung der betroffenen MP laut Anlage 3) | 6 | 34,10 | | + 200 000 | + 682 |
| Pflicht zur Aufzeichnung zur Identifizierung von Patienten mit bestimmten Implantaten. (Umstellung auf elektronisches Verfahren) | - 6 | 20,60/34,10 | | 664 365 | - 1 661 |

Neben den dargestellten Auswirkungen auf die jährlichen Bürokratiekosten wird durch die Änderung der Informationspflicht auf elektronisches Aufzeichnungsverfahren auch ein Umstellungsaufwand erwartet. Es gibt ca. 2 000 Schönheitschirurgen in Deutschland (rund 1 000 Fachärzte für plastische und ästhetische Chirurgie und rund 1 000 Schönheitschirurgen ohne Facharzttitle). Eine Abfrage hat ergeben, dass ca. 20 Prozent dieser Normadressaten derzeit noch keine elektronischen Aufzeichnungen vornehmen, sodass für die Berechnung des Umstellungsaufwands eine Fallzahl von 400 angenommen wird. Weiterhin haben die Befragungen ergeben, dass die von der Umstellung Betroffenen den Aufwand auf einen Arbeitstag schätzen und davon ausgehen, dass das vorhandene EDV-System ein entsprechendes Modul bereits enthält und lediglich aktiviert sowie intern kommuniziert werden muss. Für die Berechnung wird daher ein Zeitaufwand von 8 h und ein Stundenlohnsatz von 50,30 Euro (WZ Q/Gesundheits- und Sozialwesen; hohes Qualifikationsniveau) angesetzt.

Die Abfrage im stationären Bereich hat ergeben, dass hier das elektronische Aufzeichnungsverfahren bereits praktiziert wird.

Damit führt die Änderung der Informationspflicht zu einem Umstellungsaufwand in Höhe von schätzungsweise 200 000 Euro.

b) einmaliger Erfüllungsaufwand

| § 10 Absatz 2 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungs- aufwand einmalig in Tsd. Euro |
|--|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------|--|
| Pflicht zur Aufzeichnung zur Identifizierung von Patienten mit bestimmten Implantaten. (Umstellung auf elektronisches Verfahren) | 480 | 50,30 | | 400 | 200 |

Informationspflicht 8:

Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 MPG (§ 7 MPKPV).

Durch die Änderung der MPKPV wird für Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen dürfen, die Möglichkeit geschaffen auf Vorlage von Unterlagen zu Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren zu verzichten, sofern für sie eine Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 MPG beantragt und genehmigt wird. Jährlich werden ca. 105 bis 110 Anträge auf Befreiung gestellt. Davon entfallen 50-60% auf Medizinprodukte nach § 7 Absatz 1 Nummer 3 MPKPV. Der Aufwand für die Antragsteller liegt geschätzt bei 1-2 Tagen (bei 1,5 Tagen à 8 h ergibt das 720 Minuten). Für die Berechnung der bisherigen Belastung werden 108 Anträge, ein Zeitaufwand von 720 Minuten sowie ein Stundenlohnsatz von 50,30 Euro (WZ Q/Gesundheits- und Sozialwesen; hohes Qualifikationsniveau) angesetzt. Die Ausgangsbelastung für diese Informationspflicht liegt damit bei rund 65 000 Euro.

Unterlagen zu Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren müssen im Rahmen des Nachweises des Erfüllens der grundlegenden Anforderungen unabhängig von einem Antrag auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung erstellt werden. Daher wird angenommen, dass für die Zusammenstellung dieser Unterlagen im Rahmen des Einreichens beim BfArM für die Sponsoren kein wesentlicher zusätzlicher Aufwand entsteht. Vor diesem Hintergrund wird die Annahme getroffen, dass dieser Aufwand 10% am Gesamtaufwand ausmacht. 10% von 720 Minuten sind rund 70 Minuten, die künftig eingespart werden. Bei ca. 54 Anträgen, die künftig aufwandsärmer gestellt werden können, führt die Änderung der Informationspflicht zu einer Bürokratiekosteneinsparung von rund 3 000 Euro.

| § 7 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungs- aufwand jährlich in Tsd. Euro |
|--|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------|--|
| Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes. | - 70 | 50,30 | | 54 | - 3 |

Informationspflicht 9:

Meldung von Vorkommnissen [und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen] (§ 3 Absatz 1 bis 5 MPSV).

Die Änderung der bestehenden Informationspflicht sieht vor, dass künftig nicht mehr der Prüfer und der Sponsor eine Meldung über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) an die zuständige Behörde übermitteln, sondern nur der Sponsor. Im Jahr 2011 gab es ca. 5 500 SAE-Einzelmeldungen. Ca. 75% der SAEs sind Doppelmeldungen, sodass für die Berechnung der Entlastung als Fallzahl 4 125 Meldungen angesetzt werden. Entsprechend den Eintragungen in der Datenbank liegt die Zeit pro Fall bei rund 119 Minuten und der Lohnsatz bei 47,30 Euro (Gesamtwirtschaft; hohes Qualifikationsniveau).

Damit ergibt sich durch die geänderte Informationspflicht eine Einsparung der Bürokratiekosten von rund 390 000 Euro.

| § 3 Absatz 1 bis 5 | Zeitaufwand pro Fall in Min. | Lohnsatz in Euro/Std. | Sachkosten pro Fall in Euro | Fallzahl | Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro |
|---------------------------|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------|---|
| Meldung von Vorkommnissen | 119 | 47,30 | | 4 125 | - 390 |

Informationspflicht 10:

Zeitpunkt/ Periodizität der Meldungen (§ 5 Absatz 2 MPSV).

Die Änderung des § 5 Absatz 2 MPSV sieht vor, dass bestimmte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse künftig nicht mehr unverzüglich, sondern nur noch quartalsweise in Listenform gemeldet werden. Da hierzu bisher keine Informationen über mögliche Entlastungen vorliegen und diese Ereignisse weiterhin vollständig zu dokumentieren sind, wird vorerst von einem unveränderten Aufwand ausgegangen. Die Änderung hat keine Auswirkungen auf den Zeitpunkt der Meldungen nach § 3 Absatz 1 bis 5 MPSV, da diese nach wie vor unverzüglich zu erfolgen haben.

2.3 Verwaltung**Vorgabe 1:**

Zulassung und Veröffentlichung von befristeten Ausnahmen von § 3 Absatz 4 MPAV durch das Robert-Koch-Institut (§ 3 Absatz 5 MPAV).

§ 3 Absatz 5 MPAV erteilt dem Robert-Koch-Institut die Befugnis, im Falle eines großen Krankheitsausbruchs befristete Ausnahmen von der Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika (§ 3 Absatz 4) zuzulassen. Laut Stellungnahme des Robert-Koch-Instituts wird für die Ex-ante-Schätzung von einem Ereignis in fünf Jahren ausgegangen. Für die Prüfung/ Evaluation eines geeigneten Testes werden 25 Tage à 7,8 Stunden zu 32,76 Euro (E9) benötigt sowie 25 Tage à 7,8 Stunden zu 37,40 Euro (E13). Daraus ergeben sich Personalkosten in Höhe von 6 388,20 Euro für E9 und 7 293,00 Euro für E13. Verbrauchsmittel für Materialien/ Tests werden vom Robert-Koch-Institut auf 10 Tsd. Euro geschätzt, die Kosten für die Veröffentlichung im Bundesanzeiger betragen 25 Euro.

In Anlehnung an den Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands (Stand 2012; S. 46) wird zwecks einheitlichen methodischen Schätzvorgehens abweichend von den Angaben des RKI für die Berechnung der Lohnsatz von 35,70 Euro (Bundesverwaltung; gD) sowie von 57,80 Euro (Bundesverwaltung; hD) angesetzt. Die angepassten Personalkosten belaufen sich damit auf insgesamt 18 232,50 Euro (6 961,50 Euro für Bundesverwaltung/gD und 11 271 Euro für Bundesverwaltung/hD). Da sich die Personal- und Sachkosten schätzungsweise auf fünf Jahre verteilen, beläuft sich der anteilig jährliche Erfüllungsaufwand durch die Neuaufnahme der Vorgabe auf rund 4 000 Euro Personal- und rund 2 000 Euro Sachkosten. Der Mehrbedarf kann mit vorhandenen Mitteln des Einzelplans 15 finanziell und stellenmäßig gedeckt werden.

Vorgabe 2:

Meldung von Vorkommnissen (§ 3 Absatz 1 bis 5 MPSV).

Durch die redaktionelle Änderung im bisherigen § 3 Absatz 5 MPSV entfällt die Meldepflicht des Prüfers an die zuständige Bundesoberbehörde, da Doppelmeldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen durch Prüfer und Sponsor entbehrlich sind. Laut BfArM gab es im Jahr 2011 insgesamt 5 500 Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die innerhalb Deutschlands aufgetreten sind. Ca. 75 Prozent wurden doppelt gemeldet. Eine Einschätzung zur Zeitersparnis in der Verwaltung, die

durch den Wegfall von administrativen und inhaltlichen Prüfungen bedingt wird, kann derzeit nicht quantifiziert werden.

Vorgabe 3:

Unterrichtungspflicht der zuständigen Behörde über Vorkommnisse, Rückrufe und Risikobewertungen (§ 22 Absatz 2 MPSV).

Durch die Änderung des § 22 Absatz 2 MPSV wird die Unterrichtungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen auf die in der Vorkommnismeldung angegebene Benannte Stelle ausgeweitet. Dabei entsteht für DIMDI durch das Einpflegen der Kontaktdaten der neu aufzunehmenden Stellen in das EDV-System ein einmaliger Personalaufwand von ca. 40 Stunden. Für die Berechnung wird in Anlehnung an den Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands (Stand 2012; S. 46) ein Lohnsatz von 36 Euro (durchschnittliche Lohnkosten in der Bundesverwaltung) angesetzt. Zuzüglich der Sachkostenpauschale für die Verwaltung (7,64 Euro/Std.) beläuft sich der einmalige Personal- und Sachaufwand auf etwa 1 700 Euro. Da entsprechende Datensätze, die von BfArM an das DIMDI geliefert werden, bereits Platzhalter für die Kennnummer der Benannten Stelle enthalten und davon ausgehend, dass diese Kennnummer künftig bei betroffenen Produkten mit angegeben wird, wird kein weiterer Umstellungsaufwand für die Verwaltung angenommen. Die Mehrausgaben können mit vorhandenen Mitteln des Einzelplans 15 finanziell und stellenmäßig gedeckt werden.

Vorgabe 4:

Beteiligte halten elektronische Postfächer empfangsbereit (§ 2 Absatz 2a DIMDIV).

Im Zusammenhang mit dem Informationssystem für Medizinprodukte sind verschiedene elektronische Benachrichtigungen durch den automatischen Versand per E-Mail vorgesehen. Dabei liegt es in der Verantwortung der Nutzer, die gegenüber dem DIMDI benannte E-Mail-Adresse empfangsbereit zu halten. Da es sich lediglich um eine Klarstellung handelt, dass die Beteiligten ihre Postfächer regelmäßig zu lesen sowie zu leeren haben und die elektronischen Postfächer bereits bestehen, wird kein zusätzlicher Aufwand für die Verwaltung erwartet.

Vorgabe 5:

Versand der Unterrichtung an elektronisches Postfach (§ 2 Absatz 2a DIMDIV).

Unter Berücksichtigung der Erläuterung zur Vorgabe 4 führt die Klarstellung durch die Neuaufnahme des § 2 Absatz 2a DIMDIV zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands.

Vorgabe 6:

Einrichtung einer neuen Datenbank beim DIMDI (§ 4 DIMDIV).

Nach § 3 Absatz 6 MPSV sind Sponsoren dazu verpflichtet, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung an die Bundesoberbehörde zu melden. Durch die Erweiterung des § 4 Absatz 1 Nummer 5 DIMDIV, die auf die o. g. Meldungen Bezug nimmt, wird beim DIMDI eine neue Datenbank eingeführt, die der Zusammenstellung dieser neuen Daten dient.

Der einmalige Sachaufwand für die Einrichtung der neuen Datenbank wird auf 120 000 Euro geschätzt. Der jährliche Sachaufwand wird auf 25 Tsd. Euro, der jährliche Personalaufwand auf rund 27 000 Euro geschätzt. Die Mehrausgaben können mit vorhandenen Mitteln des Einzelplans 15 finanziell und stellenmäßig gedeckt werden.

Vorgabe 7:

Anpassung an den in Eudamed enthaltenen Datensatz (Anlagen 1-5 DIMDIV).

Durch die Anpassung der Anlagen entsteht bei DIMDI im Rahmen der Belieferung von Eudamed mit entsprechenden Daten aus Deutschland ein einmaliger Aufwand von ca. 10 000 Euro sowie ein jährlicher Pflegeaufwand in Höhe von ca. 2 000 Euro. Die Mehrausgaben können mit vorhandenen Mitteln des Einzelplans 15 finanziell und stellenmäßig gedeckt werden.

Tabelle 3 stellt den Erfüllungsaufwand für die Verwaltung differenziert nach Vorgaben dar.

Tabelle 3: Übersicht Erfüllungsaufwand für die Verwaltung (Saldo)

| Vorgabe | Fallzahl (jährlich/ einmalig) | Zeitauf- wand je Fall in Std. | Einmaliger Erfüllungs- aufwand in Tsd. EUR | Jährlicher Erfüllungs- aufwand in Tsd. EUR |
|--|-------------------------------------|--|---|---|
| MPAV | | | | |
| § 3 Absatz 5 „Zulassung und Veröffentlichung von befristeten Ausnahmen von § 3 Absatz 4 MPAV durch das Robert-Koch-Institut“ | 0,2/--- | 390 | --- | 6 |
| MPSV | | | | |
| § 3 Absatz 1 bis 5 „Meldung von Vorkommnissen“ | - 4 125/--- | - X | --- | - X |
| § 22 Absatz 2 „Unterrichtungspflicht der zuständigen Behörde über Vorkommnisse, Rückrufe und Risikobewertungen“ | ---/--- | 40 | 1,7 | --- |
| DIMDIV | | | | |
| § 2 Absatz 2a „Beteiligte halten elektronische Postfächer empfangsbereit“ | ---/--- | --- | --- | --- |
| § 2 Absatz 2a „Versand der Unterrichtung an elektronisches Postfach“ | ---/--- | --- | --- | --- |
| § 4 „Einrichtung einer neuen Datenbank beim DIMDI“ | 4 000/--- | --- | 120 | 52 |
| Anlagen 1 bis 5 „Anpassung an den in Eudamed enthaltenen Datensatz“ | ---/--- | --- | 10 | 2 |
| Summe: | | | 131,7 | 60 - x |

Für die Kommunen und die Länder entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Weitere Kosten

Die sozialen Sicherungssysteme, insbesondere auch die gesetzliche Krankenversicherung werden nicht belastet. Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen keine relevanten zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

III. Nachhaltigkeit

Die in den einzelnen Artikeln dieser Verordnung vorgesehenen Regelungen sorgen in erster Linie für eine weitere Optimierung der Medizinproduktesicherheit. Somit dienen sie dem Gesundheitsschutz und entsprechen dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

IV. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

V. Befristung

Im Interesse der Medizinproduktesicherheit ist es nicht vertretbar, die mit dieser Artikelverordnung verbundenen Regelungen zu befristen.

VI. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die Artikel 1 bis 3 rein nationale Regelungen betreffen, die die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien nicht tangieren und die Artikel 4 und 5 Sachverhalte berühren, die den europäischen Vorgaben in Richtlinien und Beschlüssen entsprechen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

Zu § 1 (Verschreibungspflicht)

Zu Absatz 1

Diese Vorschrift ersetzt den bisherigen § 1 MPVerschrV und wurde dahingehend vereinfacht, dass eine Verschreibungspflicht nur noch für Medizinprodukte erforderlich ist, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien (Zweckbestimmung) durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 MPG zur Laienanwendung vorgesehen sind.

Laien im Sinne dieser Verordnung sind Personen, die weder Angehörige eines Heilberufes oder eines Heilgewerbes sind noch Medizinprodukte in Ausübung ihres Berufes nach fachlicher Ausbildung oder Einweisung anwenden. Eine Anwendung durch Laien beinhaltet sowohl die Selbstanwendung als auch die Anwendung an Dritten. Die Zweckbestimmung, d.h. die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist, und die sonstigen Angaben des Herstellers sind in erster Linie entscheidend, ob ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Laien vorgesehen ist. Der Hersteller ist gemäß Anhang I, Punkt 1 der Richtlinie 93/42/EWG verpflichtet, bei der Produktauslegung die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie ggf. die medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender zu berücksichtigen (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender). Daher sollte im Zweifelsfall aus der Produktinformation des Herstellers erkennbar sein, für welchen Anwenderkreis ein Medizinprodukt bestimmt ist.

Für den Fall der späteren Aufnahme von weiteren Produkten in die Anlage 1 führt dies nicht automatisch zu deren Apothekenpflicht. Vielmehr ist auch vorstellbar, dass Medizinprodukte, für die sich ein anderer Vertriebsweg über den medizinischen Fachhandel (z.B. Sanitätshäuser) etabliert hat, aufgrund neu auftretender Gesundheitsrisiken der Ver-

schreibungspflicht unterstellt werden. Damit dieser Vertriebsweg erhalten bleibt, verweist § 2 Absatz 1 Nummer 1 lediglich auf § 1 Absatz 1 Nummer 1. Exemplarisch kann hier auf eine Regelung in Österreich verwiesen werden. Dort ist durch Rechtsverordnung festgelegt, dass Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung an Laien nur auf Grund ärztlicher Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Zu den Absätzen 2 bis 4

Übernahme der bisherigen Regelung des § 2 Absatz 1 MPVerschrV, der durch Artikel 2 der Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten geändert werden soll (BR-Drs. 615/13). Mit der vorgenannten Verordnung werden Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und die entsprechende Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen in nationales Recht umgesetzt.

Zu § 2 (Apothekenpflicht)

Vorbemerkung: Allein durch den Umstand, dass ein Medizinprodukt einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthält, welche bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 1 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die eine die Funktion des Medizinprodukts ergänzende pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung ausüben, ist eine Gleichstellung der Apothekenpflicht mit den Arzneimitteln nicht in allen Fällen gerechtfertigt. Dazu sollten beispielsweise die Zweckbestimmung, die Dosierung oder die zu erwartenden Nebenwirkungen beim Einsatz zusammen mit einem Medizinprodukt als auch allein als Arzneimittel vergleichbar hohe Risiken haben.

Diese Vorschrift ersetzt die bisherigen §§ 1 und 2 MPVertrV und wurde dahingehend vereinfacht, dass eine Apothekenpflicht nur noch für bestimmte Medizinprodukte zur Anwendung durch Laien vorgesehen ist (siehe dazu auch Begründung zu § 1 Absatz 1). Bei einer Anwendung durch Fachkreise kann davon ausgegangen werden, dass die Produkte von diesen fachkundig gehandhabt werden und eine ggf. erforderliche Beratung über Medizinprodukteberater gemäß § 31 MPG erfolgt. Hierfür ist kein Umweg über eine Apotheke oder Krankenhausapotheke erforderlich, vielmehr kann der sachgerechte Umgang mit diesen Produkten von der betreffenden Organisation (z.B. Krankenhaus oder Arztpraxis) bei der Festlegung ihrer internen Abläufe eigenverantwortlich geregelt werden. Ein Versand von Medizinprodukten an den Endverbraucher durch Apotheken eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum, welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht berechtigt sind, ist im Rahmen der deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel möglich.

Zu § 3 (Sonstige Abgabebeschränkungen)

Zu Absatz 1

Die Abgabestellen haben die organisatorischen, räumlichen und sonstigen Voraussetzungen dafür zu gewährleisten, dass Medizinprodukte nicht vorzeitig verderben und keine Produkte über ihr Verfalldatum hinaus abgegeben werden.

Die Zweckbestimmung und die Angaben des Herstellers sind in erster Linie bestimmend, wie die Abgabe zu erfolgen hat. Medizinprodukte, die für Fachkreise bestimmt sind, berücksichtigen in ihrer Auslegung, Konstruktion und Produktinformation nicht eine Anwen-

nung durch Laien und dürfen aufgrund der dadurch entstehenden Risiken nicht an diese abgegeben werden.

Da in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) alles Erforderliche zum Inverkehrbringen, einschließlich der Information und Beratung (§ 20 ApBetrO) und zur Lagerung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten abschließend geregelt ist, besteht für Apotheken diesbezüglich in § 3 kein Regelungsbedarf. Deshalb sind in § 3 auch keine Regelungen über das Inverkehrbringen, die Verpflichtung zur Beratung, die unterstellte Sachkenntnis von Apothekern und die Lagerung von Medizinprodukten durch Apotheken enthalten.

Zu Absatz 2

Die Anführung von Medizinprodukten nach Satz 1 Nummer 1 soll das Angebot einer fachlichen Beratung für verschreibungspflichtige Medizinprodukte für den Fall sicherstellen, dass diese nicht über eine Apotheke abgegeben werden. Zur Information von Laien über etwaige Risiken und Einweisung in die sachgerechte Handhabung müssen Abgabestellen von Medizinprodukten mit einer Risikoklasse größer als I oder In-vitro-Diagnostika eine Fachberatung sicherstellen können, soweit der Kunde eine solche wünscht (Satz 1 Nummer 2 und 3). Selbstbedienungsläden können dazu beispielsweise einen Informationsdienst führen, beim Internethandel müssen Kontaktmöglichkeiten (z.B. E-Mail, Telefonnummer oder Postadresse) auf der Webseite angegeben werden. Für eine Abgabe von Medizinprodukten in Automaten sind ebenfalls Kontaktmöglichkeiten anzugeben.

Bei einer Anwendung durch Fachkreise kann davon ausgegangen werden, dass die Produkte von diesen fachkundig gehandhabt werden und eine ggf. erforderliche Beratung über Medizinprodukteberater gemäß § 31 MPG erfolgt (Satz 2).

Zu Absatz 3

Bei den aufgeführten Berufen ist ein zusätzlicher Qualifikationsnachweis nicht erforderlich, da die Sachkenntnis zur fachlichen Beratung nur für die jeweils von der Ausbildung erfassten Produktgruppen vorausgesetzt wird. Bei Gesundheitshandwerkern gemäß Anlage A Nr. 33 bis 37 der Handwerksordnung handelt es sich um Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, Orthopädietechniker, Orthopäadieschuhmacher und Zahntechniker, die bei der Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten eine wichtige Rolle spielen. Leistungserbringer können nach § 126 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Vertragspartner der Krankenkassen zur Abgabe von Hilfsmitteln werden, wenn sie die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen wird über die erfolgreiche Teilnahme an einem sogenannten Präqualifizierungsverfahren nachgewiesen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 knüpft inhaltlich an die Regelung in § 11 Absatz 3a MPG an, die künftig entfallen kann. Der Anwendungsbereich wird erweitert auf alle Infektionen und übertragbaren Krankheiten, bei denen nach § 24 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) für die Behandlung – einschließlich des Erregernachweises – im Rahmen der berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde ein Arztvorbehalt gilt. Die Abgabebeschränkung in Absatz 4 bewirkt, dass diesbezügliche In-vitro-Diagnostika nur Ärzten, medizinischen Laboratorien (als "ambulanten und stationären Einrichtungen im Gesundheitswesen") und den weiteren genannten Einrichtungen, Behörden und Unternehmen zur Verfügung stehen. Dadurch soll eine fachkundige Anwendung und Auswertung von In-vitro-Diagnostika – über den in § 24 IfSG geregelten Bereich der berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde hinaus – sichergestellt werden. Insbesondere soll vorbeugend einer Eigenanwendung von betreffenden In-vitro-Diagnostika als Heimtest entgegengewirkt werden, die zum Teil heute schon als Heimtest im Internet zum Kauf angeboten werden. Personen, die bei sich eine Krankheit oder Infektion nach § 24 IfSG vermuten, sollten für die Diagnose einen Arzt aufsuchen.

Hinsichtlich des Kreises der Krankheiten und Krankheitserreger nimmt Absatz 4 auf § 24 IfSG Bezug. Damit werden alle Infektionen erfasst, bei denen die Behandlung und der Erregernachweis nach § 24 IfSG den Ärzten vorbehalten ist, um die öffentliche Gesundheit vor einer Weiterverbreitung der Krankheit zu schützen. Es handelt sich im Wesentlichen um die nach dem IfSG meldepflichtigen Krankheiten und Krankheitserreger, also solche, bei denen ein Tätigwerden des Gesundheitsamtes oder zumindest eine Erfassung für Zwecke der epidemiologischen Krankheitsüberwachung erforderlich ist. Absatz 4 bewirkt in diesem Zusammenhang auch, dass In-vitro-Diagnostika nicht von Personen angewendet werden, die nicht nach § 8 IfSG zur Meldung verpflichtet sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 erteilt dem Robert Koch-Institut die Befugnis, Ausnahmen von Absatz 4 zuzulassen und so den Kreis der Empfangsberechtigten allgemeingültig zu erweitern. Eine solche Ausnahme kann im Zusammenhang mit einem vom Robert Koch-Institut festgestellten großen Krankheitsausbruch zweckmäßig sein. Mit der Regelung kann schnell auf Krisensituationen reagiert werden. Die Ausnahmen sind angemessen zu befristen; für dauernde Änderungen des Kreises der Empfangsberechtigten bleibt der Verordnungsgeber zuständig.

Zu § 4 (Straf- und Bußgeldvorschriften)

Die Straf- und Bußgeldvorschriften erfolgen analog der bisherigen Regelungen in der MPVerschrV und der MPVertrV bzw. werden hinsichtlich der neuen Abgabebeschränkungen in § 3 ergänzt.

Zu Artikel 2 (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 3 und § 4)

Vorbemerkung:

Der bisher in § 3 enthaltene Hinweis auf die Verpflichtungen für die Betreiber und Anwender aus der MPSV ist zwischenzeitlich entbehrlich geworden. Aus Gründen der Klarstellung wird der bisherige § 4 (Instandhaltung) künftig in zwei Paragraphen aufgeteilt und inhaltlich dahingehend geordnet, dass nunmehr die Instandhaltung von Medizinprodukten in § 3 und die Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten in § 4 getrennt geregelt werden. Die bisherigen Anforderungen an die Instandhaltung von Medizinprodukten wurden redaktionell überarbeitet, um sie den Bedürfnissen der Praxis anzupassen.

Zu § 3 Absatz 1

Klarstellung zu den Begriffen im Zusammenhang mit der Instandhaltung. Absatz 1 regelt den grundsätzlichen Inhalt der Instandhaltung. Dies sind die regelmäßig durchzuführenden Instandhaltungsmaßnahmen, wie z.B. Inspektionen und Wartungen, sowie, z.B. im Falle von Defekten bei Medizinprodukten, die Instandsetzung bzw. Reparatur. Für eine ordnungsgemäße Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen sind die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Damit auch Dritte in einem wettbewerblichen System Instandhaltungsmaßnahmen durchführen können, hat der Hersteller entsprechende Angaben dem Medizinprodukt beizufügen. Er erfüllt damit die Verpflichtung nach Anhang I Nummer 13.6 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist.

Zu § 3 Absatz 2

Regelt die Anforderungen an Instandhalter, unter denen die Voraussetzungen für eine Beauftragung durch den Betreiber zur Instandhaltung von Medizinprodukten gegeben sind. Der Text wurde redaktionell überarbeitet.

Zu § 3 Absatz 3

Redaktionelle Überarbeitung aufgrund der Neufassung.

Zu § 3 Absatz 4

Redaktionelle Überarbeitung aufgrund der Neufassung.

Zu § 4 Absatz 1

Absatz 1 regelt die Anforderungen an den Aufbereitungsprozess und entspricht im Wortlaut dem bisherigen § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2.

Zu § 4 Absatz 2

Absatz 2 regelt die sog. Vermutungswirkung und entspricht im Wortlaut der bisherigen Regelung.

Zu § 4 Absatz 3

Aus Gründen des Patientenschutzes werden die Anforderungen an die Aufbereitung von besonders kritischen Medizinprodukten noch einmal erhöht. Künftig wird gemäß der gemeinsamen Empfehlung nach Absatz 2 Satz 1 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Aufbereiters durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle zur Pflicht.

Zu § 4 Absatz 4

Dieser Absatz regelt die personellen und sachlichen Anforderungen an die Aufbereiter unter Verweis auf eine entsprechende Regelung in § 3 Absatz 2.

Zu Nummer 2 (§ 5 Absatz 4)

Von den Herstellern werden inzwischen Medizinprodukte der Anlage 1 angeboten, die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Die Anwendung der Anforderungen des Absatzes 2 auf diese Medizinprodukte ist nicht sachgerecht und würde im direkten Widerspruch zu ihrer Zweckbestimmung stehen. Die vom Hersteller vorgesehene Anwendung durch Laien wäre damit nur unter sehr erschwerten Bedingungen bzw. gar nicht möglich. Dies betrifft zum Beispiel den Einsatz automatisierter externer Defibrillatoren (AED), die vom Hersteller zur Verwendung durch Laien vorgesehen sind. Die Aufhebung der Einweisungspflicht bedeutet jedoch nicht, dass damit Regelungen zu einer erforderlichen Einweisung in anderen Vorschriften oder Empfehlungen aufgehoben werden. So ist z.B. mit der Aufhebung der Einweisungspflicht nach dem Medizinprodukterecht eine möglicherweise bestehende Einweisungspflicht für AEDs, die im Rettungswesen eingesetzt werden, nicht tangiert.

Zu Nummer 3 (§ 10)

Vorbemerkung: In § 10 werden der bisherige Inhalt von § 10, die neue Vorschrift für einen Implantatpass und § 16 Absatz 2 MPSV (alt) zusammengeführt. Dies dient der Verbesserung der Übersichtlichkeit im Hinblick auf alle Pflichten gegenüber den Patienten im Zusammenhang mit der Implantation von bestimmten Medizinprodukten. Für die in der entsprechenden Anlage aufgeführten Produkte ist zukünftig eine schriftliche Information und ein Implantatpass auszuhändigen. Weiterhin ist kurzfristig auf die entsprechende Dokumentation über Implantationen zurückzugreifen. Sowohl der Implantatpass als auch die schnell verfügbare Dokumentation zielen auf einen erhöhten Patientenschutz bei dauer-

haft im Körper verbleibenden Medizinprodukten mit einem erhöhten Risiko ab: Die kompakte Form des Passes erleichtert es dem Patienten, die wichtigsten Informationen zu seinem Implantat auch lange Zeit nach der Operation noch griffbereit zu haben, und durch die entsprechende Dokumentation kann er im Fall von korrektiven Maßnahmen durch die implantierende Einrichtung zügig ermittelt und kontaktiert werden. Im Übrigen treten die nachfolgenden Regelungen gestuft in Kraft, damit die Gesundheitseinrichtungen ausreichend Zeit haben, sich auf die neuen Bedingungen einzustellen.

Zu Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und b

Die in § 10 Absatz 1 (alt) getroffene Regelung zur Übergabe einer schriftlichen Information an den Patienten wird dahingehend erweitert, dass dies künftig für die in der Anlage 3 genannten implantierbaren Medizinprodukte gelten soll. Dies dient der Erhöhung der Patientensicherheit. Zur Vermeidung unnötiger Bürokratie werden die in der schriftlichen Information geforderten Angaben auf das zwingend erforderliche Maß begrenzt. Neben sicherheitsrelevanten Hinweisen sollen deshalb nur noch die Daten für notwendige Kontrolluntersuchungen, insbesondere der Zeitpunkt der ersten Kontrolluntersuchung in der Information enthalten sein.

Zu Absatz 1 Nummer 2

Nummer 2 regelt die Aushändigung eines Implantatpasses an Patienten, denen ein in der Anlage 3 aufgeführtes Medizinprodukt implantiert wurde. In dem Implantatpass sind die Informationen als Mindestinformationen gefordert, die in § 10 Absatz 2 (alt) als der Patienteninformation beizufügende Informationen aufgeführt waren. Mit dem Implantatpass sollen dem Patienten alle wichtigen Informationen zu seinem Implantat in kompakter Form zur Verfügung stehen, so dass er diese ggf. stets bei sich tragen kann.

Zu Absatz 2 und 3

Patienten, die mit bestimmten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, müssen zum Zweck der Durchführung korrektiver Maßnahmen schnell identifizierbar und erreichbar sein. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die in § 16 Absatz 2 MPSV geforderte, aber nicht näher beschriebene Führung der genannten Aufzeichnungen auf sehr unterschiedliche Art und Weise erfolgte. Zum Teil wurden diese Informationen in die Patientenakte aufgenommen, die aber nicht immer zeitnah verfügbar ist. Um für künftige Fälle einen vollständigen und zeitnahen Zugriff auf die gewünschten Informationen zu erhalten, soll sichergestellt werden, dass die Dokumentation in Gesundheitseinrichtungen so aufbewahrt wird, dass Patienten in maximal drei Werktagen über den Typ und die Chargen- und Seriennummer des Implantats sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 MPG ermittelt werden können. Die Bündelung von Informations- und Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der Implantation von Medizinprodukten in einem Paragraphen führt zu einer verbesserten Transparenz.

Die schnelle Erreichbarkeit eines betroffenen Patienten geht allerdings ins Leere, wenn sich die Anschrift des Patienten nach der Implantation geändert hat und dies nicht entsprechend in den Aufzeichnungen korrigiert wurde. Als „lebenslange“ Identifizierungsmöglichkeit bietet einzig und allein die Krankenversichertennummer die Chance, Patienten und Patientinnen in einem der wenigen Notfälle über ihre Krankenversicherung zu erreichen. Deshalb soll neben der Anschrift künftig auch die Krankenversicherungsnummer erfasst werden. Damit kann für den Fall, dass sich die Kontaktdaten des Patienten zwischenzeitlich geändert haben und er deshalb für die Gesundheitseinrichtung nicht mehr erreichbar ist, über das Institutskennzeichen als Teil der Krankenversichertennummer die Krankenkasse festgestellt werden. Diese verfügt dann in der Regel über die aktuellen Kontaktdaten des Patienten. Dabei ist sicherzustellen, dass die gesamte Krankenversichertennummer (inklusive Institutskennzeichen) aufgenommen wird und nicht nur der un-

veränderliche, lebenslange Teil der Krankenversicherungsnummer, der über die Krankenkasse keine Aussage trifft.

Zu Nummer 4 (§ 13)

Die Bußgeldvorschriften werden zum einen redaktionell als Folge der Neufassung der §§ 3 und 4 angepasst. Zum anderen erfolgen Ergänzungen im Hinblick auf die neuen Tatbestände in § 4 Absatz 3 und § 10 Absatz 1 und 2. Mit der neuen Nummer 10a wird eine der Forderungen im Nachgang des PIP-Brustimplantateskandals erfüllt, nämlich die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit bestimmter Medizinprodukte sicherzustellen.

Zu Nummer 5 (Anlage 3)

Die Anlage zu § 16 Absatz 2 Satz 1 wird als "Anlage 3" übernommen. Inhaltlich wird die Anlage zur Optimierung der Patientensicherheit allerdings erweitert. Sie erfasst jetzt alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte sowie weitere nichtaktive implantierbare Medizinprodukte. Diese Erweiterung betrifft den Gelenkersatz für Knie sowie Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen.

Resorbierbare Produkte, wie z.B. resorbierbare Gefäßprothesen, werden von der Anlage nicht erfasst. Da sich diese Produkte nach einer bestimmten Zeit im Körper auflösen, sind die auf Dauer angelegten Maßnahmen des § 10 Absatz 1 und 2, die für die implantierenden Einrichtungen mit Mehraufwand verbunden sind, hier nicht gerechtfertigt. Ausgenommen sein sollen auch einzelne Implantate für die Wirbelsäule wie z.B. Platten und Schrauben zur Stabilisierung der Wirbelsäule.

Zu Artikel 3 (Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten)

Zu Nummer 1 (§ 3)

Es wird klargestellt, dass die vom Antragsteller vorzulegende präklinische Bewertung auch das wissenschaftliche Erkenntnismaterial einschließt, auf das die Bewertung im Ergebnis gestützt wird.

Zu Nummer 2 (§ 7)

Für Anträge auf Befreiung von der Genehmigungspflicht, die sich auf eine klinische Prüfung von Medizinprodukten beziehen, die nach den §§ 6 und 10 MPG das CE-Kennzeichen tragen dürfen, wird eine Ausnahme von der Vorlagepflicht nach § 7 Absatz 2 Ziffer 3 MPKPV geschaffen. Auf Unterlagen zu Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren kann hier verzichtet werden, da bereits im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens insoweit eine Prüfung stattgefunden hat.

Zu Artikel 4 (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Zu den Nummern 1 und 2 (§ 3 und § 5)

Die Meldepflichten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen werden geändert, um die Bearbeitung und Bewertung der Meldungen durch die Bundesoberbehörden zu effektivieren. Erfahrungen des BfArM mit der seit 21. März 2010 geltenden Pflicht, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, haben gezeigt, dass bei weit mehr als der Hälfte der gemeldeten Ereignisse ein kausaler Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt oder den in der klinischen Studie angewendeten Prozeduren ausgeschlossen werden kann. Das Aufkommen der Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an das BfArM ist sehr hoch. Dies ist nicht zuletzt dadurch bedingt, dass in vielen groß angelegten Studien multimorbide Patienten eingeschlossen sind, bei denen es im Verlauf der Studiendurchfüh-

rung häufig zu nicht studienbedingten schwerwiegenden Verschlechterungen des Gesundheitszustandes kommt. Um zu gewährleisten, dass relevante Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zeitnah, systematisch und gründlich ausgewertet werden, sollen der zuständigen Bundesoberbehörde nur noch solche Ereignisse unverzüglich gemeldet werden, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt, den in der Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder mit den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung besteht. Hierbei genügt es auch, dass ein solcher Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind periodisch alle drei Monate oder nach gesonderter Aufforderung der Behörde zu melden. Diese in der Regel in Tabellenform zu meldenden Ereignisse werden von der zuständigen Bundesoberbehörde in die Bewertung der Sicherheit und Vertretbarkeit der genehmigten klinischen Prüfung ebenfalls mit einbezogen.

Die bisher bestehenden Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde entfallen. Der Prüfer/Hauptprüfer ist jedoch verpflichtet, jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis dem Sponsor unverzüglich zu melden. Die bisherige Praxis hat gezeigt, dass Doppelmeldungen an die Behörde entbehrlich sind, weil die Meldungen von Prüfern und Sponsoren zahlenmäßig nicht signifikant voneinander abweichen. Außerdem wird dadurch der bürokratische Aufwand sowohl bei den Prüfeinrichtungen als auch bei der Bundesoberbehörde reduziert.

Zu Nummer 3 (§ 12)

Mit der Änderung wird sichergestellt, dass Medizinprodukte, die in einer klinischen Prüfung eingesetzt werden und im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, auch vom Prüfer nicht verworfen werden.

Zu Nummer 4 (§ 16)

Die Änderung erfolgt, weil die bisher in Absatz 2 enthaltenen Verpflichtung für Betreiber und Anwender Aufzeichnungen im Falle von Implantationen zu führen, nunmehr in § 10 Absatz 3 (neu) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Artikel 2 Nummer 3 dieser Verordnung) geregelt ist.

Zu Nummer 5 (§ 20)

Wenn der Vertreter eines nicht im EWR ansässigen Sponsors seinen Sitz in Deutschland hat, sollte die für den Vertreter zuständige Behörde die Informationen der zuständigen Bundesoberbehörde über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse erhalten. Damit wird sichergestellt, dass gegebenenfalls erforderliche behördliche Maßnahmen zur Risikominimierung im Rahmen klinischer Prüfungen von Medizinprodukten effizient und zeitnah erfolgen können.

Zu Nummer 6 (§ 22)

Aus Gründen der Deregulierung und Beschleunigung sollen die Benannten Stellen direkt von der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere über Vorkommnisse und Rückrufe unterrichtet werden. Die bisher bestehende Verpflichtung der zuständigen Behörden nach § 15 MPG kann im Gegenzug entfallen.

Zu Nummer 7 (Anlage zu § 16)

Folgeänderung zu Nummer 4.

Zu Artikel 5 (DIMDI-Verordnung)

Zu Nummer 1 (§ 2)

Im Zusammenhang mit dem Informationssystem für Medizinprodukte (MP-Informationssystem) sind verschiedene elektronische Benachrichtigungen durch automatisierte E-Mail-Versendung vorgesehen. So können die Beteiligten ihre gesetzlichen Unterrichts- oder Informationspflichten dadurch erfüllen, dass sie die entsprechenden Daten internetbasiert beim MP-Informationssystem erfassen und freigeben. Die eigentliche Benachrichtigung wird dann durch das Informationssystem automatisch per E-Mail an die Betroffenen versendet. Die Adressaten dieser E-Mail können dann durch Zugriff auf die jeweilige Datenbank des MP-Informationssystems die entsprechende Information abrufen.

Jeder Nutzer des MP-Informationssystems benennt gegenüber dem DIMDI eine E-Mail-Adresse, an die die ihn betreffenden elektronischen Benachrichtigungen versendet werden. Schwierigkeiten bereiten dem DIMDI Fehlermeldungen aufgrund von überfüllten Postfächern, Abwesenheitsnotizen o.Ä. Den Aufwand einer Recherche, ob einzelne Benachrichtigungen tatsächlich eingegangen sind, kann und soll das DIMDI aus Kapazitätsgründen nicht leisten.

Die vorgesehene Regelung stellt klar, dass es in der Verantwortung der Nutzer des MP-Informationssystems liegt, die gegenüber dem DIMDI benannte E-Mail-Adresse empfangsbereit zu halten.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Der mit dieser Verordnung geänderte § 3 Absatz 6 MPSV verpflichtet Sponsoren zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Bundesoberbehörde, die im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung auftreten. Mit der vorgesehenen Regelung wird eine neue Datenbank beim DIMDI eingeführt, die diese Daten - einschließlich der Daten zum Abschluss und zum Ergebnis der Risikobewertung - enthält.

Zu Nummer 3 (§ 5)

Durch die Neufassung des § 5 (Nutzung der Datenbanken) werden die Nutzungsmöglichkeiten der Datenbanken für Benannte Stellen und Ethikkommissionen erweitert:

Die Anlage 3 ermöglicht zukünftig eine Meldung über gefälschte Bescheinigungen. Die Zugriffsmöglichkeit der Benannten Stellen wird auf diese Daten ausgeweitet.

§ 22 MPSV verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde zukünftig dazu, bei Vorkommnissen auch die jeweilige Benannte Stelle zu informieren. Damit diese Information per E-Mail-Benachrichtigung über das Medizinprodukte-Informationssystem erfolgen kann, wird den Benannten Stellen der Zugriff auf die Vorkommnisdatenbank ermöglicht. Der Zugriff für die einzelne Benannte Stelle bleibt aber beschränkt: Die Vorkommnisdatenbank darf jeweils nur im Hinblick auf Vorkommnisse zu Produkten genutzt werden, zu denen die betreffende Benannte Stelle eine Bescheinigung ausgestellt hat.

Den Ethikkommissionen wird der Zugriff auf die ihre Tätigkeit betreffenden SAE-Meldungen in der Datenbank gewährt.

Der Schwerpunkt der Arbeit der Ethikkommissionen liegt zwar im Vorfeld bei der Bewertung einer geplanten klinischen Prüfung, zu einem Zeitpunkt also, an dem noch keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auftreten können. Die Ethikkommission hat nach der Prüfung der eingereichten Unterlagen und der Abgabe ihres Votums auch keine Überwachungsfunktion im Rahmen der klinischen Prüfung, die sie zu einer regelmäßigen Auswertung der auftretenden SAEs verpflichtete. Gleichwohl erstrecken sich ihre gesetzlichen Aufgaben auch über den Beginn der klinischen Prüfung hinaus. So gehört es etwa zu den Aufgaben der Ethikkommission, nachträgliche Änderungen gem. § 22 Absatz 2 MPG zu bewerten. Und es besteht gemäß § 22 b Absatz 5 MPG eine Verpflichtung zur

Rücknahme der zustimmenden Bewertung, wenn die Ethikkommission nachträglich entsprechende Kenntnisse erlangt.

Im Hinblick auf diese Aufgaben verbreitert die Zugriffsmöglichkeit auf die SAE-Daten die Basis für die genannten Entscheidungen, ganz unabhängig von dem grundsätzlichen Interesse, das eine Ethikkommission an dem Verlauf der von ihr bewerteten klinischen Prüfung haben kann. Angesichts der klaren Zuständigkeitsverteilung erwächst daraus aber keine Verpflichtung der Ethik-Kommissionen regelmäßig in der Datenbank zu recherchieren. Sie kann sich über Vorkommnisse informieren, wenn sie im Rahmen ihrer gesetzlich zugewiesenen Aufgaben dafür einen Bedarf sieht.

Zu Nummer 4 (§ 7)

§ 7 regelt die Speicherungsfrist. Nach der derzeitigen Regelung werden die Daten in den Datenbanken 20 Jahre nach der letzten Änderung gelöscht. Da es aber denkbar ist, dass Produkte 20 Jahre und länger ohne Änderung auf den Markt gebracht werden, muss die Regelung für die Datenbank mit den Anzeigen nach § 25 und § 30 Absatz 2 MPG geändert werden. Zukünftig sollen diese Daten erst 20 Jahre nach dem Einstellen des Inverkehrbringens gelöscht werden.

Zu Nummer 5 (Anlagen 1 bis 5)

Die Anlagen 1 bis 5 beschreiben die Inhalte der jeweiligen Datenbank und damit auch die vom Anzeigenden bzw. Antragsteller bereitzustellenden Daten. Die hier vorgesehenen Änderungen in den Anlagen 1, 2, 3 und 5 dienen der Anpassung an den in Eudamed enthaltenen Datensatz und ermöglichen die Belieferung von Eudamed mit den entsprechenden Daten aus Deutschland.

Die Änderungen in der Anlage 4 zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG ergeben sich aus den Erfahrungen, die im ersten Jahr der Genehmigungspflicht und dem Online-Verfahren für die Antragstellung bei der klinischen Prüfung gewonnen wurden.

So werden zukünftig neben den Angaben zum Sponsor Angaben zum Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU/EWR und zum Verfahrensbevollmächtigten abgefragt. Indem alle in der Praxis gängigen Konstellationen abgebildet werden, wird die Datenqualität erhöht und sichergestellt, dass den Überwachungsbehörden alle für ihre Tätigkeit erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen. Die Einfügung eines Datenfeldes für die zuständige Behörde für den Sponsor ermöglicht künftig eine automatische E-Mail-Information dieser Behörde über neue Vorhaben von Sponsoren in ihrem Zuständigkeitsbereich. Schließlich berücksichtigt die Liste der möglichen Antrags- bzw. Anzeigetypen zukünftig die Möglichkeit den Schlussbericht einzureichen.

Zu Artikel 6

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung sowie das Außerkrafttreten der Verordnungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten und über Vertriebswege für Medizinprodukte.

Absatz 2 bis 4 regelt das gestufte Inkrafttreten zu den Vorschriften Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitungsprozesse (Artikel 2 § 4 Absatz 3), Patienteninformation (Artikel 2 § 10 Absatz 1 Nummer 1), Implantatpass (Artikel 2 § 10 Absatz 1 Nummer 2) und zu der Dokumentation zu Implantationen (Artikel 2 § 10 Absatz 2) je nach Vorliegen der technischen und sonstigen Voraussetzungen.

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

| | |
|---|--|
| Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Anzeige / Notification | |
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority | Registriernummer / Registration number ⁵⁾ |
| Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal | |
| Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn | |
| Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Absatz 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Absatz 1 MPG in Verbindung mit § 4 Absatz 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Anzeigender / Reporting organisation (person) Code ⁷⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Hersteller / Manufacturer ⁸⁾ Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Absatz 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

| | |
|---|---------------|
| Vertreter / Deputy (optional) | |
| Name | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change | |
| Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market) Klasse / Class ¹⁰⁾ <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 | |
| Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹¹⁾ | |
| Handelsname / Make ¹²⁾ | |
| Allgemeine Produktbezeichnung / Generic name ¹³⁾ | |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁴⁾ | |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁴⁾ | |
| Kategoriecode / Category code ¹⁵⁾ | |
| Kategorie / Category ¹⁵⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁶⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Englisch / Short description in English ¹⁶⁾ | |
| Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing) <input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices ¹⁷⁾ <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B | |

| | |
|--|---|
| | <input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices ¹⁷⁾ <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B <input type="checkbox"/> Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number ¹¹⁾ |
| | Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation / Steam sterilisation <input type="checkbox"/> Gassterilisation / Gas sterilisation <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation / Radiation sterilisation <input type="checkbox"/> andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure |

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
 City

Datum
 Date

Name
 Unterschrift
 Signature

| | | |
|--|---|-----------------|
| | Bearbeitungsvermerke / Processing notes | |
| | Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority | |
| | Bearbeiter / Person responsible | Telefon / Phone |

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
 Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
 Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
 BE ... Belgien / Belgium
 CY ... Zypern / Cyprus
 CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
 DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
 Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

| | |
|---|--|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia | |

| | | | |
|----|--|----|---------------------------------------|
| 06 | ... Hessen / Hesse | 14 | ... Sachsen / Saxony |
| 07 | ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 15 | ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 08 | ... Baden-Württemberg | 16 | ... Thüringen / Thuringia |
| 09 | ... Bayern / Bavaria | 17 | ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |

⁴⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁵⁾ Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...

To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...

⁶⁾ Hersteller nach § 3 Nummer 15 MPG

Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

⁷⁾ Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt.

This code will be generated by DIMDI.

⁸⁾ Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.

To be filled in only by the authorized representative or importer.

⁹⁾ Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.

Only the person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.

¹⁰⁾ Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klasse der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG ist die Angabe der Klasse nicht erforderlich

The class of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the class is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

¹¹⁾ Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z.B.: 0123/nnn...

Each certificate number must be preceded by the identification number of the Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

¹²⁾ Vom Hersteller vergebener Handelsname des Produktes / Manufacturer's product name (make)

¹³⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde.

Only compulsory, if no make has been specified.

¹⁴⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.

Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

¹⁵⁾ Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (n) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.

Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (n).

| | | | | | |
|-------------|---|-------|-------------|--|-------|
| Code: 01 | Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices | (a) | Code: 04 | Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices | (h) |
| 14 | Produkte biologischen Ursprungs Biological derived devices | (b) | 09 | Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments | (i) |
| 07 | Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices | (c) | 10 | Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices | (j) |
| 03 | Zahnärztliche Produkte Dental devices | (d) | 13 | Komplementärtherapieprodukte Complementary therapy devices | (k) |
| 08 | Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices | (e) | 11 | Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons | (l) |
| 12 | Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices | (f) | 05 | Krankenhausinventar Hospital hardware | (m) |
| 02 | Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices | (g) | 15 | Produkte für Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Anpassungen Healthcare facility products and adaptations | (n) |

¹⁶⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde sowie immer, wenn es sich um ein zusammengesetztes System oder eine Behandlungseinheit handelt. Bitte selbst gewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given and always, if a system or procedure pack is notified. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal mode of action...

¹⁷⁾ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

| | |
|---|--|
| Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Anzeige / Notification | |
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority | Registriernummer / Registration number ⁵⁾ |
| Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal | |
| Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn | |
| Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Absatz 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Absatz 1 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Anzeigender / Reporting organisation (person) Code ⁷⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Hersteller / Manufacturer ⁸⁾ Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Absatz 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

| | |
|--|---------------|
| Vertreter / Deputy (optional) | |
| Name | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change | |
| In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device | |
| Klassifizierung / Classification ¹⁰⁾ | |
| <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices) | |
| Anzeige nach § 25 Absatz 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG | |
| <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum" / "New in vitro diagnostic medical device" ¹¹⁾ | |
| Handelsname / Make ¹²⁾ | |
| Allgemeine Produktbezeichnung / Generic Name ¹³⁾ | |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁴⁾ | |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁴⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁵⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Englisch / short description in English ¹⁵⁾ | |
| Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices | |
| Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹⁶⁾ | |
| <input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices) | |
| Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation | |

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City

Datum
Date

Name

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible

Telefon / Phone

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

| | |
|---|--|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia | |
| 06 ... Hessen / Hesse | 14 ... Sachsen / Saxony |
| 07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 08 ... Baden-Württemberg | 16 ... Thüringen / Thuringia |
| 09 ... Bayern / Bavaria | 17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |

⁴⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁵⁾ Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...

⁶⁾ Hersteller nach § 3 Nummer 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

⁷⁾ Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.

⁸⁾ Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative.

⁹⁾ Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
Only the person responsible pursuant to § 5, 1 and 2 sentence Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.

¹⁰⁾ Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klassifizierung der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG ist die Angabe der Klassifizierung nicht erforderlich
The classification of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the classification is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

¹¹⁾ Nach § 3 Nummer 6 MPG handelt es sich um ein neues In-vitro-Diagnostikum, wenn:

- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
- das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.

Pursuant to § 3 number 6 Medical Devices Act, MPG, an in vitro diagnostic medical device is „new“ if:

- there has been no such device continuously available on the European Economic Area during the previous three years for the relevant analyte or other parameter
- the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the European Economic Area during the previous three years.

¹²⁾ Vom Hersteller vergebener Handelsname des Produktes / Manufacturer's product name (make)

¹³⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde
Only compulsory, if no make has been specified.

¹⁴⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.

Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMA-Klassifikation stammt:

IVD-Reagenzien: Stufe 5 (Methode) oder, wenn nicht vorhanden, Stufe 4 (Parameter) zur Vergabe des Codes benutzen.

IVD-Instrumente: Stufe 3 (Untergruppe) der Instrumentengruppierung zur Vergabe des Codes benutzen.

Relevant nomenclature code and term have to be taken from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

If nomenclature code and term are taken from the EDMA Classification:

IVD Reagents: Level 5 („Method“) or if not available Level 4 ("Parameter") has to be used.

IVD Instruments: Level 3 ("Subgroup") of the instrument grouping has to be used.

¹⁵⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde sowie immer, wenn es sich um ein zusammengesetztes System oder eine Behandlungseinheit handelt. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...

Only compulsory, if no relevant nomenclature code/designation has been given and always, if a system or procedure pack is notified. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal mode of action...

¹⁶⁾ Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z.B. 0123/nnn...

Each certificate number must be preceded by the identification number of Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG
Information relating to Certificates pursuant to § 18 Medical Devices Act, MPG

| | |
|--|------------------------------------|
| Benannte Stelle / Notified Body Kennnummer / Identification number | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | Land / Federal state ²⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Registrierung (nicht Bestandteil der Bescheinigung) / Registration (not part of the certificate) Typ der Meldung / Notification type <input type="checkbox"/> Erstmeldung / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungs- oder Ersatzmeldung / Notification of change or replacement <input type="checkbox"/> Meldung über verweigerte Bescheinigung / Notification of refused certificate <input type="checkbox"/> Meldung über gefälschte Bescheinigung / Notification of falsified certificate | |
| Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung frühere Nummer der Bescheinigung ³⁾ In case of notification of change or replacement previous certificate number | |
| Datum der Statusänderung zur früheren Nummer der Bescheinigung ^{3) 4)} Date of status change relating to previous certificate number | |
| Status der Bescheinigung bei Änderungs- oder Ersatzmeldung ⁵⁾ Certificate status at notification of change or replacement <input type="checkbox"/> geändert / changed <input type="checkbox"/> ergänzt / complemented <input type="checkbox"/> eingeschränkt / restricted <input type="checkbox"/> ersetzt / replaced <input type="checkbox"/> ausgesetzt / suspended <input type="checkbox"/> wieder eingesetzt / termination of suspension <input type="checkbox"/> zurückgezogen / withdrawn <input type="checkbox"/> gekündigt durch den Hersteller / terminated by the manufacturer | |

| | |
|---|----------------------------|
| Bescheinigung / Certificate | |
| Nummer der Bescheinigung / Certificate number ⁶⁾ | |
| Bescheinigung nach / Certificate according to <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC <input type="checkbox"/> Anhang 2 ohne Nummer 4 / Annex 2 without point 4 <input type="checkbox"/> Anhang 2, Nummer 4 / Annex 2, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang 3 / Annex 3 <input type="checkbox"/> Anhang 4 / Annex 4 ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang 5 / Annex 5 <input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC <input type="checkbox"/> Anhang II ohne Nummer 4 / Annex II without point 4 <input type="checkbox"/> Anhang II, Nummer 4 / Annex II, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang III / Annex III <input type="checkbox"/> Anhang IV / Annex IV ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V / Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI / Annex VI <input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC <input type="checkbox"/> Anhang III, Nummer 6 / Annex III, point 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV ohne Nummern 4 und 6 / Annex IV without points 4 and 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 4 / Annex IV, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 6 / Annex IV, point 6 ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V / Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI / Annex VI ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang VII ohne Nummer 5 / Annex VII without point 5 <input type="checkbox"/> Anhang VII, Nummer 5 / Annex VII, point 5 ⁷⁾ | |
| Datum der Ausstellung ⁴⁾ Date of issue | |
| Datum der Statusänderung ⁴⁾ Date of status change | |
| Datum des Ablaufes der Bescheinigung ^{4) 8)} Date of expiry of the certificate | |
| Bemerkung / Remark ⁹⁾ | |
| Hersteller / Manufacturer | |
| Code ¹⁰⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

| | |
|---|----------------------------|
| Bevollmächtigter / Authorized representative ¹¹⁾ | |
| Code ¹⁰⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ¹²⁾ | |
| Competent authority of the person responsible for the first placing on the market | |
| Code ¹⁰⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e) / Device(s) covered by the certificate

Klassifizierung / Classification

- ☐ Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) / Active implantable medical device(s)
- ☐ Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
Active implantable medical device(s) – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
- ☐ Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Classification of the concerned device(s)
- ☐ I - steril / sterile
- ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function
- ☐ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function
- ☐ IIa
- ☐ IIb
- ☐ III
- ☐ III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
- ☐ In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s)
- ☐ Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, Annex II
- ☐ Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, Annex II
- ☐ Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anhang II genannt ist (sind)
Device(s) for self-testing not listed in Annex II

Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems / Scope of quality assurance system

Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt:

Please identify the facilities covered by the certificate:

Name, Adresse / Name, address

Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung
Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformityHandelsname / Make ¹³⁾Allgemeine Produktbezeichnung / Generic name ¹⁴⁾Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁵⁾Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁵⁾Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁶⁾

Kurzbeschreibung in Englisch / Short description in English

| | |
|--|--|
| | Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen, verweigerten oder gefälschten Bescheinigungen Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn, refused or falsified certificates Begründung für die Statusänderung / Reason for change of certificate ¹⁷⁾ |
| | Darlegung der Gründe / Explanation of estimated risk ⁹⁾ |
| | Auferlegte Beschränkungen / Imposed restrictions |

| | |
|--|---|
| | Sonstige zweckdienliche Hinweise (insbesondere Empfehlungen zur Risikoabwehr) Additional information (especially recommendations for risk management) |
| | Ggf. Fall-Nr. des Vorkommnisberichtes, die im Zusammenhang mit dieser Meldung steht Case no. of the vigilance report associated with this notification |

Ort
City

Datum
Date

Name
Unterschrift
Signature

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

Die Meldung kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden.

The notification may be completed in German or English.

¹⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:

Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
 BE ... Belgien / Belgium
 CY ... Zypern / Cyprus
 CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
 DE ... Deutschland / Germany

²⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:

Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

| | |
|---|--|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia | |
| 06 ... Hessen / Hesse | 14 ... Sachsen / Saxony |
| 07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 08 ... Baden-Württemberg | 16 ... Thüringen / Thuringia |
| 09 ... Bayern / Bavaria | 17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |

³⁾ Zu der unmittelbar vorhergehenden früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Datum der Statusänderung angegeben werden. Der Nummer der Bescheinigung ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...

The date of issue has to be provided for each previous certificate number. The certificate number is to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn ...

⁴⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁵⁾ „Geändert“ bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z. B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. „Eingeschränkt“ und „ergänzt“ beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung. „Ersetzt“, „ausgesetzt“, „wieder eingesetzt“, „zurückgezogen“ und „gekündigt durch den Hersteller“ beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.

“Changed” is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e.g. the change of the address or the name of the entity of the manufacturer. “Restricted” and “complemented” relate to the scope of the certificate. “Replaced”, “suspended”, “termination of suspension”, “withdrawn” and “terminated by the manufacturer” apply to the whole certificate.

⁶⁾ Diese Nummer wird von der meldenden Benannten Stelle vergeben. Ihr ist die Kennnummer der Benannten Stelle voranzustellen, z. B.: 0123/nnn...

This number is assigned by the Notified Body reporting. It has to be preceded by the identification number of the corresponding Notified Body, e.g.: 0123/nnn...

⁷⁾ Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, für jede zu genehmigende Charge (oder jedes einzelne Produkt) eine Bescheinigung auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art der Bescheinigung, welche dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der Benannten Stelle, die sie ausgestellt hat, zu finden. Mehrfachanzeigen derselben Benannten Stelle für dasselbe Produkt sind nicht erforderlich. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Nummer 6 und VII Nummer 5 der Richtlinie 98/79/EG.

For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) to be approved. For the information provided in connection with the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identification number of the Notified Body which issued it in the data base. Multiple notifications of a Notified Body for identical devices are not necessary. The same applies to the examination of the manufactured devices within the meaning of Annexes IV point 6 and VII point 5 of the Directive 98/79/EC.

⁸⁾ Nicht obligatorisch für Bescheinigungen der Richtlinie 90/385/EWG Anhang 4, Richtlinie 93/42/EWG Anhang IV, Richtlinie 98/79/EG Anhang IV Nummer 6, Anhang VI, Anhang VII ohne Nummer 5 und Anhang VII Nummer 5 sowie für verweigerte und gefälschte Bescheinigungen.

Not mandatory for certificates according to Directive 90/385/EEC, Annex 4, Directive 93/42/EEC, Annex IV, Directive 98/79/EC, Annex IV point 6, Annex VI, Annex VII without point 5, and Annex VII point 5 as well as for refused and falsified certificates.

⁹⁾ Für den Datenaustausch innerhalb Europas sollten diese Angaben (zusätzlich) in Englisch erfolgen.
For the exchange of data within Europe details should be given in English (additionally).

¹⁰⁾ Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt. / This code will be generated by DIMDI.

¹¹⁾ Auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Wenn bekannt, sind mindestens die Bezeichnung, der Staat, der Ort, Straße und Hausnummer sowie entweder Telefonnummer oder E-Mail-Adresse anzugeben.

To be filled in, if the manufacturer is not located in the EEA. If known, please state at least name, country, city, street, and house number as well as either phone number or E-mail address.

¹²⁾ Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, wieder eingesetzten, zurückgezogenen, verweigerten oder, wenn zutreffend, gefälschten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.

To be filled in, if a certificate is restricted, suspended, withdrawn, refused, falsified (if applicable) or a suspension is terminated. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.

¹³⁾ Bitte den vom Hersteller vergebenen Handelsnamen des Produktes angeben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.

Please enter the manufacturer's product name (make). Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued. Not mandatory for in vitro diagnostics.

¹⁴⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.
Only compulsory, if no make has been specified. Not mandatory for in vitro diagnostics.

¹⁵⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde.

Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued.

¹⁶⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...

Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal means of action...

¹⁷⁾ Bitte Begründung nach § 18 Absatz 1 MPG angeben. Verschiedene Gründe werden zur Auswahl angeboten.

Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. Different reasons are provided for selection.

Anlage 4

(zu § 4 Absatz 1 Nummer 3 DIMDIV)

Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG
Clinical Investigation/Performance Evaluation according to §§ 20 – 24 Medical
Devices Act, MPG

| | |
|---|------------------------------------|
| Identifikationsnummer EUDAMED / Unique identification number EUDAMED ¹⁾ | |
| Antrags- bzw. Anzeigentyp / Application or notification type <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung/Bewertung / Application for approval/evaluation <input type="checkbox"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko ²⁾ Application for exemption from approval obligation for medical devices with low safety risk <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 MPG Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG <input type="checkbox"/> Anzeige einer sonstigen Änderung / Notification of any other amendment <input type="checkbox"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation <input type="checkbox"/> Schlussbericht / Final report | |
| Zuständige Bundesoberbehörde / Competent authority ³⁾ Bezeichnung / Name <input type="checkbox"/> BfArM ³⁾ <input type="checkbox"/> PEI ³⁾ | |
| Zuständige Ethik-Kommission / Competent Ethics Committee ⁴⁾ Bezeichnung / Name | |
| Angaben zum Sponsor / Sponsor Identification details Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson des Sponsors / Name of the sponsor's contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Zuständige Behörde für den Sponsor / Competent authority (Sponsor) Code / Code ⁸⁾ | |
| Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU/EWR, sofern zutreffend ⁹⁾ Representative of the sponsor in EU/EEA, if applicable Bezeichnung / Name | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson / Name of the contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Zuständige Behörde für den Vertreter des Sponsors / Competent authority (Representative of Sponsor) Code / Code ⁸⁾ | |
| Verfahrensbevollmächtigter, sofern zutreffend ¹⁰⁾ Authorized representative for the procedure, if applicable Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson / Name of the contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Produzent / Manufacturer ¹¹⁾ Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson des Produzenten / Name of the manufacturer's contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |

| | | |
|--|--|------------------------------------|
| Leiter der klinischen Prüfung/Leiter der Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/Principal coordinator of performance evaluation Name / Name | | |
| Institution / Institution | | |
| Organisationseinheit / Organisational unit | | |
| Staat / State ⁵⁾ | | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | | |
| Telefon / Phone | | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | | |
| Prüfstelle(n) und Prüfer Study site(s) and investigator(s) Bezeichnung der Prüfstelle / Name | | |
| Institution / Institution | | |
| Organisationseinheit / Organisational unit | | |
| Staat / State ⁵⁾ | | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | | |
| Telefon / Phone | | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | | |
| Name der Prüfer unter Angabe des Hauptprüfers Name of investigator(s), indicating the main investigator | | |
| Anlagen nach § 3 Absatz 3 Nummer 1, 2 und 3 in Verbindung mit § 9 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Enclosures according to § 3 (3) number 1, 2 and 3 in connection with § 9 of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ | | |

| | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|
| Zuständige Behörde für diese Prüfstelle / Competent authority (Study site) ¹²⁾ Code / Code | | |
| Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle / Ethics Committee involved (Study site) ¹³⁾ Code / Code | | |
| Angaben zum Medizinprodukt / Information on the Medical Device (MD) <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD) <input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD) / In vitro diagnostic agent <input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable) | | |
| Angaben zur Identifikation des Produktes / Identification Details Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes / Name and trade name (if applicable) of the device | | |
| Allgemeine Produktbezeichnung / ggf. Kurzbeschreibung in Deutsch und Englisch ¹⁴⁾ General device description / short description (if applicable) in German and English language | | |
| Modell / Model name | | |
| Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedsstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS) | | |
| Nomenklatur / Nomenclature ¹⁵⁾ <input type="checkbox"/> UMDNS <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS classification <input type="checkbox"/> GMDN | | |
| Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? ¹⁶⁾ Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches / If yes, which | <input type="checkbox"/> ja / yes | <input type="checkbox"/> nein / no |
| Gehört zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? ¹⁷⁾ Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher / If yes, which | <input type="checkbox"/> ja / yes | <input type="checkbox"/> nein / no |
| Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? ¹⁸⁾ Does the medical device bear CE labelling | <input type="checkbox"/> ja / yes | <input type="checkbox"/> nein / no |

| | |
|--|--|
| (Vorläufige) Klasse / (Preliminary) Class ¹⁹⁾ | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I – steril / sterile <input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 |
| Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden) Information on the product used as comparator (if any) | <input type="checkbox"/> Andere Medizinprodukte / Other MD <input type="checkbox"/> Andere / Other <input type="checkbox"/> Andere In-vitro-Diagnostika (IVD) Other in vitro diagnostic agents <input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product |
| Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes / Identification details | Handelsname des Produktes / Trade name of the device |
| Modell / Model name | |
| Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung General information concerning the clinical investigation/performance evaluation | |
| <input type="checkbox"/> Klinische Prüfung / Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation | |
| Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ²⁰⁾ | <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |
| Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Full title of the clinical investigation/performance evaluation | |
| Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden) Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable) | |
| Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Multicentric clinical investigation/performance evaluation | <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |
| Andere Mitgliedsstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling | |
| Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes / Protocol name of the investigation/evaluation plan | |
| Prüfplancode des Sponsors / Sponsor's Protocol Code number | |
| Versionsnummer des Prüfplanes / Sponsor's Protocol version number | |
| Datum des Prüfplanes / Sponsor's Protocol date | |

| | |
|--|--|
| | Geplanter Beginn / Planned starting date ²¹⁾ |
| | Geplantes Ende / Planned finishing date ²¹⁾ |
| | Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation |
| | Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany |
| | Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte / Planned number of devices used |
| | Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband / Planned number of applications per subject |
| | Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation |
| | Probandenpopulation / Selected population Population / Population ²²⁾ |
| | Alter / Age ²³⁾ |
| | Geschlecht / Sex |
| | Einschlusskriterien (vollständig) / Inclusion criteria (full list) |
| | Ausschlusskriterien (vollständig) / Exclusion criteria (full list) |
| | Anlagen nach § 3 Absatz 2, 3 und 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ |
| | Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer sonstigen Änderung Application for approval of a significant amendment/Notification of any other amendment Inhalt der Änderung / Content of change |
| | Grund der Änderung / Justification of change |
| | Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe / Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe Other reasons |
| | Angefordert durch / Requested by |
| | Grund des Abbruchs/Wenn sicherheitsrelevant, welche Vorsichtsmaßnahmen wurden getroffen oder empfohlen, etc. Reason for early termination/If relevant to safety, which precautionary measures were taken or recommended, etc. |

| | |
|--|--|
| | Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation Datum der Beendigung / Date of completion |
| | Kommentare zur Beendigung / Comments on this completion |
| | Schlussbericht / Final report Datum des Schlussberichts/ Date of final report |
| | Kommentare zum Schlussbericht / Comments on final report |

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City

Datum
Date

Name ²³⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

- 1) Hier ist die Identifikationsnummer aus EUDAMED für multinationale, klinische Prüfungen einzutragen, wenn diese bereits in einem anderen Staat des EWR registriert wurden. Bitte erfragen Sie die Nummer bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates. Wird vom DIMDI eingetragen, wenn die klinische Prüfung zuerst in Deutschland beantragt wurde oder nur in Deutschland durchgeführt wird. Entfällt für Leistungsbewertungsprüfungen. Please fill in the identification number from EUDAMED, if the multinational clinical investigation was already registered in another state of the EEA. Please ask the local competent authority for this number. It will be filled in by DIMDI, if the clinical investigation was first applied for in Germany or will be performed only in Germany. Not applicable for performance evaluations.
- 2) Geben Sie bitte gemäß § 7 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten an, um welche Art von Medizinprodukten es sich handelt. Please specify the type of medical device according to § 7 of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“.
- 3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.
Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von den nachfolgend genannten Reagenzien und Reagenzprodukten (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose, Cytomegalovirus, Chlamydien, AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA Antigen-Gewebetypen DR, A und B.
The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is responsible for clinical investigations of medical devices and for performance evaluations of in vitro diagnostic agents, with the exception of those for which the Paul Ehrlich Institute is responsible
The Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is responsible for performance evaluations of the following reagents and reagent products including materials for calibration and control according to Annex II of Directive 98/79/EC: HIV 1 and 2, HTLV I and II, hepatitis B, C and D, rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, chlamydia, AB0 system, rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system, Kidd system, irregular anti-erythrocyte antibody, HLA tissue types DR, A and B.
- 4) Geben Sie hier bitte die nach § 22 Absatz 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an. Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).

- 5) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

- 6) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

| | |
|---|---|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/ Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia | 14 ... Sachsen / Saxony |
| 06 ... Hessen / Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen / Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |
| 09 ... Bayern / Bavaria | |

- 7) In der Folge geben Sie bitte Telefon, Telefax und E-Mail der Kontaktperson an.
Please indicate phone number, fax number and e-mail address of the contact person.
- 8) Der Code der zuständigen Behörde des Sponsors setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01.
- 9) Hier sind Name und Anschrift des gemäß § 20 Absatz 1 Nummer 1a MPG erforderlichen Vertreters des Sponsors einzutragen, wenn der Sponsor seinen Sitz nicht innerhalb der EU/des EWR hat.
If the sponsor's place of business is outside of the EU/EEA, fill in name and address of the representative necessary according to § 20 (1) number 1a MPG.
- 10) Hier sind, sofern zutreffend, Name und Anschrift desjenigen einzutragen, der vom Sponsor mit der Antragstellung und Durchführung des Verfahrens bei der Bundesoberbehörde und/oder Ethik-Kommission beauftragt wurde (Verfahrensbevollmächtigter im Sinne von § 14 des Verwaltungsverfahrensgesetzes).
If applicable, fill in name and address of the sponsor's authorized representative for application and conduct of the procedure at the Federal National Competent Authority and/or the Ethics Committee (according to § 14 of the Verwaltungsverfahrensgesetz).
- 11) Der Produzent ist nur dann extra anzugeben, wenn er nicht der Sponsor ist.
The manufacturer is only to be indicated separately if the latter is not the sponsor.
- 12) Der Code der zuständigen Behörde der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01. Für weitere Prüfeinrichtungen ist die jeweils zuständige Behörde anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfeinrichtungen im EWR muss hier auch die zuständige ausländische Behörde eingetragen werden. Die zuständigen Behörden für die deutschen Prüfeinrichtungen werden benachrichtigt, die ausländischen Behörden werden nicht benachrichtigt, außer in den Fällen, die in den §§ 22b Absatz 6, 22a Absatz 6, 22c Absatz 6 und 23a Absatz 4 MPG vorgesehen sind.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01. For further study sites, specify the respective competent authority. In case of entry of foreign study sites in the EEA, the respective competent foreign authority must also be entered here. The competent authorities for the German study sites are notified and the foreign authorities are not notified, except for those cases for which provision is made in the §§ 22b (6), 22a(6), 22c (6), and 23a (4) Medical Devices Act (MPG).
- 13) Der Code der zuständigen Ethik-Kommission der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben EK, dem Zwei-Buchstaben-Kürzel des Deutschen Bundeslandes und der Nummer der zuständigen Ethik-Kommission im Land, z. B.: DE/EKBY01. Für weitere Prüfstellen ist die jeweils zuständige Ethik-Kommission anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfstellen im EWR muss keine ausländische Ethik-Kommission eingetragen werden. Die zuständigen Ethik-Kommissionen für die deutschen Prüfstellen werden benachrichtigt.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters EK, the two-letter code of the federal state of Germany and the number of the competent Ethics Committee in the federal state, e.g.: DE/EKBY01. For further study sites specify the respective Ethics Committees. In case of entry of foreign study sites in the EEA, it is not necessary to enter any foreign Ethics Committee. The competent Ethics Committees for the German study sites are notified.

- 14) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden. Die englischsprachige Kurzbeschreibung ist fakultativ.
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product. The short description in English is optional.
- 15) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description
- 16) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nummer 2.2, 7. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 7th indent, a statement must be made as to whether or not the medical device has been produced using animal-derived tissue as specified in Directive 2003/32/EC; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 17) Gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 6, Nummer 2.2, 6. Spiegelstrich, und der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob zu den festen Bestandteilen des Medizinprodukts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 1 Abschnitt 10 oder Anhang I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG gehört; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 90/385/EEC, attachment 6, No. 2.2, 6th indent, and Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 6th indent, a statement must be made as to whether or not one of the stable constituents of the medical device is a substance or derivative of human blood as specified in Directive 90/385/EEC, attachment 1, paragraph 10 or Directive 93/42/EEC, attachment I, paragraph 7.4; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 18) Wenn das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, sind weiterführende Angaben zu machen über die neue Zweckbestimmung (mit Ausnahme der klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach § 1 Absatz 1 Nummer. 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Post Market Clinical Follow-Up), die Kennnummer der Benannten Stelle und die Klassifizierung des Medizinprodukts.
If the medical device has a CE mark of conformity, further information must be provided about the new purpose (with the exception of clinical investigation/performance evaluation of medical devices according to § 1 paragraph 1 No. 3 of the regulation on clinical investigation of medical devices – Post Market Clinical Follow-Up), the reference number of the notified body and the classification of the medical device.
- 19) Ist die Klasse des Medizinproduktes noch nicht bekannt, so ist eine vorläufige Zuordnung zu einer Klasse vorzunehmen.
If the class of the medical device is not yet known, it should be assigned preliminarily to a class.
- 20) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung. Auch die maximale Anzahl der Laien insgesamt/in Deutschland ist anzugeben.
Only indicate for performance evaluations. The maximum number of laypersons overall/in Germany is also to be indicated.
- 21) JJJJ-MM/YYYY-MM
- 22) Verschiedene Gruppen werden zur Auswahl angeboten.
Different groups are provided for selection.
- 23) Altersgruppen werden zur Auswahl angeboten.
Age groups are provided for selection.
- 24) Bitte geben Sie hier den Namen des Verantwortlichen für die Firma an, die als Sponsor eingetragen wurde.
Please enter here the name of the responsible person for the firm entered as the sponsor.

**Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes
bzw. Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten
Notice on the Classification of a Medical Device
or Demarcation from other Products**

| | |
|--|---------------------------------------|
| Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / Email | |
| Angaben zur Einstufung oder Entscheidung / Information on the adjudication or classification | |
| Aktenzeichen / Reference number | Datum der Mitteilung / Date of notice |
| Bearbeiter / Person responsible | E-Mail / Email |
| Art der Mitteilung / Kind of notice <input type="checkbox"/> Klassifizierung eines Medizinproduktes / Classification of a medical device <input type="checkbox"/> Abgrenzung eines Medizinproduktes zu Nicht-Medizinprodukten Demarcation of a medical device from other products | |
| Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Absatz 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG | |
| Angaben zum Produkt / Information on the product | |
| Produktbezeichnung / Name of device ⁴⁾ | |
| Hersteller / Manufacturer | |
| Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect | |

| | |
|---|------------------------------------|
| Ergangene Entscheidung / Adjudication | |
| <input type="checkbox"/> Kein Medizinprodukt / No medical device <input type="checkbox"/> Medizinprodukt / Medical device <input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product <input type="checkbox"/> Kosmetikum / Cosmetic <input type="checkbox"/> Persönliche Schutzausrüstung / Personal protective equipment <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other product ⁵⁾ | |
| Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt / Device incorporating medicinal substances | |
| <input type="checkbox"/> ja / yes | <input type="checkbox"/> nein / no |
| <input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt / Active medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device | |
| Angewendete rechtliche Grundlage / Used legal regulation ⁶⁾ | |
| Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MPG | |
| <input type="checkbox"/> MPG § 2 Absatz Medical Devices Act, MPG § 2 section _____ <input type="checkbox"/> MPG § 3 Nummer Medical Devices Act, MPG § 3 section _____ | |
| Europäische Richtlinie / European Directive | |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC | Fundstelle / Reference |
| Andere Rechtsgrundlage / Other legal regulation ⁷⁾ | |
| Staat / State ²⁾ | |
| Bezeichnung / Title of the regulation | |
| Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC | |
| Klasse / Class | |
| <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I – steril / sterile <input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 | |
| Angewendete Regelnummer / Used rule number | |
| Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer / Valid MEDDEV revision and rule number ⁸⁾ | |
| Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary: | |

| | |
|--|---|
| | Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums Stated classification of the in vitro diagnostic medical device <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices) |
| | Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary |
| | Codierung des Medizinproduktes / Coding of the medical device <input type="checkbox"/> Nomenklaturcode vorhanden / Nomenclature code available <input type="checkbox"/> Nomenklaturcode nicht vorhanden / Nomenclature code not available |
| | Nomenklaturcode / Nomenclature code ⁹⁾ |
| | Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ⁹⁾ |
| | Kategoriecode / Category code ¹⁰⁾ |
| | Kategorie / Category ¹⁰⁾ |

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Bitte geben Sie den Code der entscheidenden zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI –) oder der Landesbehörde ein. Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Please enter the code of the decision-making competent authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices – BfArM – or Paul-Ehrlich-Institut – PEI – or Federal State authority). Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

| | |
|---|--|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia | |
| 06 ... Hessen / Hesse | 14 ... Sachsen / Saxony |
| 07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 08 ... Baden-Württemberg | 16 ... Thüringen / Thuringia |
| 09 ... Bayern / Bavaria | 17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |

⁴⁾ Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
General product names are to be used but not trade names. Example: Lubricant.

⁵⁾ Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.
Please enter other group designation and cite in field „Arguments, comments, short description“ relevant European Directive, if available.

⁶⁾ Ggf. Absatz oder Nummer angeben
Please specify paragraph or number.

⁷⁾ Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated.

⁸⁾ Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nummer sowie der Revisions- und Regelnummer, die zum Zeitpunkt der Mitteilung gültig sind. Beispiel: MEDDEV 2.4/1, Rev. 4, Regel 2.
If there are examples in MEDDEV documents please indicate the numbers of MEDDEV, of revision and rule, which are valid at the time of notice. Example: MEDDEV 2.4/1, rev. 4, rule 2.

⁹⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature.

¹⁰⁾ Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (o) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (o).

| | | | | |
|-------|---|-------|---|-------|
| Code: | | Code: | | |
| 06 | Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices | (a) | 04 Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices | (i) |
| 01 | Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices | (b) | 09 Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments | (j) |
| 14 | Produkte biologischen Ursprungs Biological derived devices | (c) | 10 Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices | (k) |
| 07 | Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices | (d) | 13 Komplementärtherapieprodukte Complementary therapy devices | (l) |
| 03 | Zahnärztliche Produkte Dental devices | (e) | 11 Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons | (m) |
| 08 | Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices | (f) | 05 Krankenhausinventar Hospital hardware | (n) |
| 12 | Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices | (g) | 15 Produkte für Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Anpassungen Healthcare facility products and adaptations | (o) |
| 02 | Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices | (h) | | |

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG**Entwurf einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (NKR-Nr. 2472)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

| | |
|---|--------------------|
| Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand: | Keine Auswirkungen |
| Wirtschaft | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | 2,27 Mio. Euro |
| darunter Bürokratiekosten: | 2,27 Mio. Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | 200 tsd. Euro |
| Verwaltung | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | 60 tsd. Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand | 132. tsd. Euro |
| Für die Pflichten, für die zum jetzigen Zeitpunkt keine Fallzahlen ermittelt werden konnten, fordert der Nationale Normenkontrollrat das Ressort auf, diese zwei Jahre nach Inkrafttreten zu erheben. Darüber hinaus hat der Nationale Normenkontrollrat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben. | |

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf werden die Verordnung über die Vertriebswege für Medizinprodukte und die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten zusammengefasst. Des Weiteren wird die Medizinprodukte-Betreiberverordnung als Konsequenz aus dem PIP-Brustimplantate-Skandal dahingehend angepasst, dass die Patienten über implantierte Medizinprodukte besser informiert werden und somit im Falle einer Gesundheitsgefährdung besser geschützt sind.

Mit der Verordnung entstehen für die Wirtschaft zusätzlich jährliche Kosten von rund 2,27 Millionen Euro sowie einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 200.000 Euro. Für zwei von siebzehn Pflichten konnte – trotz Recherche durch das Statistische Bundesamt -der

Erfüllungsaufwand nicht abgeschätzt werden, da es zum jetzigen Zeitpunkt keinerlei Anhaltspunkte für die Fallzahlen gab.

Für die Verwaltung entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 60.000 Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von 132.000 Euro.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den durch die Verordnung entstehenden Erfüllungsaufwand sehr detailliert und nachvollziehbar dargestellt. Für die Pflichten, für die zum jetzigen Zeitpunkt keine Fallzahlen ermittelt werden konnten, fordert der Nationale Normenkontrollrat das Ressort auf, diese zwei Jahre nach Inkrafttreten zu erheben. Darüber hinaus hat der Nationale Normenkontrollrat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Der NKR begrüßt, dass der Verordnungsentwurf in weitem Umfang E-Government praktiziert, um die Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter