

# DAS NEUE MEDIZINPRODUKTEGESETZ

Das deutsche Gesetz über Medizinprodukte (MPG) ist seit dem 1.1.1995 in Kraft und soll nun mit der mittlerweile 4. Novelle eine Neuregelung erhalten.

Die 4. Novelle ist die nationale Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des EU-Parlaments und des Rates aus dem Jahr 2007. Zahlreiche Änderungen wurden zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit überarbeitet und neu aufgenommen. Das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften wurde im

im Mai 2009 vom Bundestag verabschiedet und soll am 21. März 2010 in Kraft treten.

Die nationale Umsetzung der Richtlinie enthält Änderungen des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Verordnung, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Medizinprodukte-Gebührenverordnung. Die Änderungen betreffen insbesondere die Ergänzung der Begriffsbestimmungen, eine Überarbeitung des 3. Abschnitts, eine weitgehende Überarbeitung des 4. Abschnitts im Zusammenhang mit neuen Vorgaben bei klinischen Prüfungen und Leistungsbeurteilungsprüfungen, neue Zuständigkeiten für Bundesoberbehörden sowie eine Ermächtigung zum Erlass einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur konkreten Ausgestaltung der Überwachung, einschließlich von Vorgaben zur Qualitätssicherung. Um die Marktaufsichtstätigkeit der zuständigen Behörden zu unterstützen, wurden bestimmte Fristen für die Aufbewahrung der Unterlagen verlängert.

Hauptänderung ist die Regelung über klinische Bewertungen. Mit diesem Hintergrund wird eine Angleichung des neuen MPG an das bestehende Arzneimittelrecht angestrebt. Die überarbeitete Richtlinie und die 4. Novelle des MPG enthalten aus Sicht des Gesetzgebers eine Reihe von wichtigen Verbesserungen im Dienste der Produkt- und Anwendersicherheit. Hervorzuheben sind hierbei:

- Klarstellungen und Ergänzungen bezüglich der erforderlichen klinischen Bewertung und der klinischen Prüfungen, die jedoch vonseiten der Industrie und der Verbände als Doppelprüfung und zusätzliche Kostenbelastung kritisiert werden,

- Prüfung (durch Stichproben) auch von Produkten mit „mittlerem“ Risiko (bisher nur bei solchen mit hohem Risiko) im Rahmen der Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen (z.B. TÜV). Dies wird ebenfalls als kostentreibend von der betroffenen Industrie und den Verbänden gesehen,

- ausdrückliche Einbeziehung von Software (z.B. Therapieplanungssoftware) in den Anwendungsbereich der Richtlinie, gleichzeitig Ergänzung der grundlegenden Anforderungen um die Forderung nach einer Software-Validierung. Der Verband ZVEI und die Mitglieder aus dem Bereich der elektromedizinischen Technik begrüßen ausdrücklich diese Ergänzung des MPG. Sie sorgt für Rechtssicherheit bei der Klassifizierung und Produktverantwortlichkeit,

- stärkere Betonung einer laienge-

rechten Produktauslegung (einschließlich der beizufügenden Produktinformationen) bei Produkten zur Eigenanwendung,

- Betonung der Relevanz auch der ergonomischen Merkmale von Medizinprodukten (bessere Berücksichtigung eingeschränkter Fähigkeiten der Patienten),

- klarstellende Aufnahme einer Verpflichtung der Hersteller zur effektiven Überwachung von Unterauftragnehmern und

- Möglichkeiten zur rechtsverbindlichen Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.

Die für eine klinische Prüfung notwendigen Verfahren bei der Ethik-Kommission sind völlig neu gefasst worden. Neu eingefügt wurden hierbei das Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde sowie Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung und Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen. Die Durchführung der klinischen Prüfung wurde neu formuliert und neu eingefügt wurden hierbei Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen sowie Ausnahmen zur klinischen Prüfung. Die Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich wurden ebenfalls eindeutiger dargestellt.

