

**Gesetz**  
**zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften**  
**Vom 14. Juni 2007**

(Bundesgesetzblatt Teil I, Seite 1066)  
 (Auszug)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**  
**Änderung**  
**des Medizinproduktegesetzes**

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 145 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. In der Angabe der Inhaltsübersicht zu § 12, in § 6 Abs. 1 Satz 1 und in der Überschrift von § 12 wird das Wort „In-Haus-Herstellung“ durch das Wort „Eigenherstellung“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:  
 „(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.“
  - b) Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden Absätze 3 bis 5.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 18 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
 „Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
  - b) Nummer 21 wird wie folgt gefasst:  
 „21. Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen.“
  - c) Nach Nummer 21 wird folgende Nummer 22 angefügt:  
 „22. In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung sind In-vitro-Diagnostika, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in diesen Laboratorien oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu diesen angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden. Für In-vitro-Diagnostika, die im industriellen Maßstab hergestellt werden, sind die Vorschriften über Eigenherstellung nicht anwendbar. Die Sätze 1 und 2 sind entsprechend anzuwenden auf in Blutspendeeinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika, die der Prüfung von Blutzubereitungen dienen, sofern sie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen.“
4. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „hinausgehend“ die Wörter „unmittelbar oder mittelbar“ eingefügt.
  - b) In Nummer 2 wird die Angabe „(Verfalldatum)“ gestrichen.
5. In § 12 Abs. 1 Satz 3 wird der Begriff „In-Haus-Herstellung“ durch die Wörter „Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 und 22“ ersetzt.
6. Dem § 13 wird folgender Absatz 4 angefügt:  
 „(4) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33 Abs. 1 Satz 1. Dies gilt für Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend.“
7. § 15 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:  
 „(4) Die deutschen Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der zuständigen Behörde auf ihrer Internetseite bekannt gemacht.“
8. In § 16 Abs. 4 Satz 3 werden die Wörter „vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger“ durch die Wörter „von der zuständigen Behörde auf deren Internetseite“ ersetzt.
9. § 18 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Wörter „Verantwortlichem nach § 5“ werden durch das Wort „Hersteller“ ersetzt.
    - bb) Nach den Wörtern „nicht mehr erfüllt werden“ werden die Wörter „oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen“ eingefügt.
  - b) Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:  
 „(3) Die Benannte Stelle unterrichtet  
 1. unverzüglich das Deutsche Ins-

titut für Medizinische Dokumentation und Information über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten und, unter Angabe der Gründe, über alle abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen, ausgesetzten und wieder eingesetzten Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,

2. die für sie zuständige Behörde in Fällen, in denen sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte,
3. auf Anfrage die anderen Benannten Stellen oder die zuständigen Behörden über ihre Bescheinigungen und stellt zusätzliche Informationen, soweit erforderlich, zur Verfügung.

(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet über eingeschränkte, ausgesetzte, wieder eingesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen elektronisch die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde, die zuständige Behörde des Bundes, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und gewährt den Benannten Stellen eine Zugriffsmöglichkeit auf diese Informationen.“

10. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden“ gestrichen.
  - bb) Die Sätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:  
 „Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an klinischen Prüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend.“
- b) In Absatz 7 Satz 1 wird das Wort „Anzeigen“ durch das Wort „Anzeige“ und das Wort „sind“ durch das Wort „ist“ ersetzt.

11. § 24 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden“ gestrichen.
- b) Der bisherige Satz 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an Leistungsbewertungsprüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend.“

12. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 zweiter Halbsatz wird vor den Wörtern „für andere“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.
  - b) Satz 2 wird gestrichen.
13. In § 26 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter „für andere“ gestrichen.
14. In § 30 Abs. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „hat“ die Wörter „, soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt,“ eingefügt.
15. § 33 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 wird die Angabe „(DIMDI)“ gestrichen.
  - b) Satz 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:
 

„Für seine Leistungen kann es Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.“
- 15a. § 37 Abs. 5 Nr. 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Buchstabe a werden die Wörter „soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist,“ gestrichen.
  - b) Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:
 

„bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung und“.
16. § 39 Abs. 1 Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:
 

„Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind. Satz 1 gilt entsprechend für Medizinprodukte, die zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind.“
17. § 44 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„(1) Medizinprodukte mit Verfalldatum, die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung ihrer besonderen Aufgaben an die Bundeswehr abgegeben wurden, dürfen auch nach Ablauf des Verfalldatums angewendet werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und

Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind.“

- b) Absatz 4 wird aufgehoben.

## Artikel 2

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 67a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 3 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.
  - b) Satz 7 wird durch folgende Sätze ersetzt:
 

„Für seine Leistungen kann das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.“
2. In Absatz 2 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.
3. Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.
  - b) Satz 3 wird aufgehoben.
4. In Absatz 5 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.

## Artikel 3

### Änderung der

### Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 384 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„(1) Die zuständige Behörde des Bundes kann für bereits ausreichend untersuchte Vorkommnisse Ausnahmen von der Meldepflicht oder eine zusammenfassende Meldung in regelmäßigen Zeitabständen anordnen. Liegen die Voraussetzungen nach Satz 1 vor, kann eine Ausnahme von der Meldepflicht auch auf Antrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zugelassen werden.“
  - b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
 

„Der Inhalt der Meldung nach Satz 1 wird zwischen der zuständigen Behörde

des Bundes und dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes abgesprochen.“

2. § 14 Abs. 2 Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:
 

„Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat über korrektive Maßnahmen die sonstigen Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und die Anwender durch eine Maßnahmenempfehlung schriftlich in deutscher Sprache zu informieren. Diese Maßnahmenempfehlungen haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben.“
3. Nach § 23 wird folgender § 24 eingefügt:

„§ 24

Veröffentlichung von  
Informationen über das Internet

Die zuständige Behörde des Bundes kann über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 über die Internetseite der Behörde informieren. Die Information über korrektive Maßnahmen darf außer den Angaben nach § 14 Abs. 2 Satz 2 keine personenbezogenen Daten enthalten.“

## Artikel 4

### Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), geändert durch Artikel 385 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 3 Satz 2 wird das Wort „Webseite“ durch das Wort „Internetseite“ ersetzt.
2. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 3 werden die Wörter „den Inhalten der Anlagen 4 und 5“ durch die Wörter „dem Inhalt der Anlage 4“ ersetzt.
  - b) In Nummer 4 wird die Angabe „Anlage 6“ durch die Angabe „Anlage 5“ ersetzt.
3. In § 5 werden die Absätze 1 bis 3 wie folgt neu gefasst:
 

„(1) Neben den Bundesministerien der Verteidigung und 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 Abs. 1 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer

Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 in Bezug auf ausgesetzte, zurückgezogene, durch den Hersteller gekündigte oder abgelehnte Bescheinigungen entgeltfrei zu nutzen.

(3) Die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 2 sind öffentlich. Benannte Stellen können die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a entgeltfrei nutzen.“

4. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.

(Die Anlage 1 zur DIMDI-Verordnung mit den neuen Formblättern ist hier nicht abgedruckt; sie werden sich jedoch mit der 22. Erg.-Lfg. in G. Schorn, Medizinprodukte-Recht. Recht-Materialien-Kommentar. Wissenschaftliche

Verlagsges.mBH Stuttgart unter M 3.6 aufgenommen. Ebenso sind die Rechtsänderungen zum Sozialrecht – Artikel 5 bis 9 – hier nicht abgedruckt.)

#### **Artikel 10 Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am 30. Juni 2007 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Artikel 5 Nr. 1 bis 2 und 4 bis 6 sowie Artikel 7 treten mit Wirkung vom 1. April 2007 in Kraft.

(3) Artikel 6 Nr. 1 tritt am 1. Januar 2008 in Kraft.

(4) Artikel 5 Nr. 3 tritt am 1. Juli 2008 in Kraft.

(5) Artikel 6 Nr. 2 und 3 sowie Artikel 8 treten am 1. Januar 2009 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 14. Juni 2007

Der Bundespräsident  
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Gesundheit  
Ulla Schmidt

## Veranstaltungen

3. bis 6. Oktober

**Rehacare – Fachmesse und Kongress  
Rehabilitation-Pflege-Prävention-  
Integration  
Internationale Fachmesse für  
Menschen mit Behinderung und  
Pflegebedarf**

**Düsseldorf**  
Infomationen:  
Messe Düsseldorf  
Postfach 10 10 06  
40001 Düsseldorf  
Infoline: (0211) 45 60 900  
Internet: www.rehacare.de

12. Oktober 2007

**3. Augsburger Forum für Medizinpro-  
duktrecht „Marktüberwachung und  
Vigilanz im Umbruch“**

**Augsburg**  
Infomationen:  
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner  
Leiter der Forschungsstelle für  
Medizinproduktrecht  
Universität Augsburg  
Universitätsstraße 24  
86159 Augsburg  
Tel.: (0821) 598-4681 (Sekretariat)  
Fax: (0821) 598-4591  
E-Mail: ulrich.gassner@jura.uni-  
augsburg.de