

§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen. Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 und 22 finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 Satz 1 und 2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG mindestens zehn Jahre und die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(3) In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn die Anforderungen der Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG erfüllt sind. Der Auftraggeber der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(4) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 und 2 oder § 10 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

Amtliche Begründungen siehe im Abschnitt D I.

Anmerkungen

- 1** Diese **Vorschrift übernimmt** im Wesentlichen die Regelungen des bisherigen § 12 MPG.

Die **Vorschriften setzen** Artikel 9 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 3, 4 Abs. 2 und 3 und 11 Abs. 6 i.V.m. Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG **um**.

Zu Absatz 1

- 2** Die **Definition der Sonderanfertigung** ergibt sich aus § 3 Nr. 8, die **Definition von Medizinprodukten aus Eigenherstellung** befindet sich in § 3 Nr. 21 und 22 (i.V.m. Artikel 1 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG) und von **Ausstellen** in § 3 Nr. 13 MPG.

- 3** **Sonderanfertigungen müssen die Anforderungen** aus den für sie geltenden Bestimmungen des § 12 Abs. 1 i.V.m. § 7 MPG und i.V.m. § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 2, § 7 Abs. 5 der Medizinprodukte-Verordnung (M 3.1) erfüllen. Dabei hat der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter vor allem vor dem erstmaligen Inverkehrbringen der Sonderanfertigung die nach den oben genannten Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung **vorgeschriebene Erklärung** auszustellen; die Erklärung muss die Angaben enthalten, die nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG bzw. nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG (für aktive implantierbare Produkte) vorgesehen sind. Weitere Pflichten ergeben sich aus den §§ 3, 4 und 7 der Medizinprodukte-Verordnung.

- 4** Der **Sonderanfertiger ist ein Hersteller** i.S. von § 3 Nr. 15. Dazu gehören **Zahn-techniker, Hörakustiker, Orthopädietechniker, Orthopädieschuhmacher, Augenoptiker sowie Apotheker und Zahnärzte**, soweit sie Sonderanfertigungen i.S. von § 3 Nr. 8 herstellen und erstmalig in den Verkehr bringen und/oder in Betrieb nehmen. Ihnen obliegen die gleichen Verpflichtungen wie einem jeden Hersteller i.S. von § 3 Nr. 15, soweit das Gesetz nichts anderes regelt.

- 5** Aus folgenden Gründen besteht zwischen den **Dentallaboratorien der Zahntechnik** und den **Praxislaboratorien der Zahnärzte** bei der Herstellung von Dentalprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) kein Unterschied. Die von diesen Laboratorien hergestellten Zahnprothesen etc. sind **Sonderanfertigungen** i.S. des Medizinproduktegesetzes (§ 3 Nr. 8 MPG). Eine Sonderanfertigung wird nach der schriftlichen Verordnung nach spezifischen Angaben von Produkthanforderungen eigens für einen namentlich genannten Patienten hergestellt. Wer Sonderanfertigungen herstellt, ist nach dem MPG ein Hersteller i.S. des § 3 Nr. 15 MPG. Der Hersteller ist die Person, die ein Medizinprodukt unter ihrem Namen erstmalig in den Verkehr bringt. Inverkehrbringen ist jede Abgabe eines Medizinproduktes (§ 3 Nr. 11 MPG) und erfasst jede **Übertragung der Verfügungsgewalt über Gegenstände an Patienten**.

Die Gleichstellung der Zahnarzlaboratorien mit dem Labor des Dentaltechnikers führt zu den **gleichen gesetzlichen Sicherheitsanforderungen** unabhängig vom Ort/von der Institution der Herstellung.

- 6 Ziel der Regelung des Medizinprodukterechtes zu den Sonderanfertigungen ist der Schutz des Patienten, Anwenders und Dritten. Diese Vorschriften stehen im Einklang mit den „**Verboten zum Schutze von Patienten, Anwendern und Dritten**“ (§ 4 MPG) und den „**Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten**“ (§ 14 MPG), wonach es u. a. verboten ist, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, die den Patienten schädigen können; somit muss auch das Zahnarzlabor die entsprechenden Vorkehrungen treffen. Diese Regelungen des MPG unterstützen auch die **Regelungen des SGB V Neunter Abschnitt** im Hinblick auf „**Sicherheit der Qualität der Leistungserbringung**“.
- 7 Der **Sonderanfertiger muss ein für seine Belange spezifisches Qualitätssicherungssystem** einrichten. Dies geht aus Anhang VIII, Nr. 3.1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG (E 1.2) hervor. In den Grundzügen entspricht diese Regelung dem Prinzip der Qualitätssicherung bei der industriellen Herstellung (Anhänge II bis VII der Richtlinie 93/42/EWG, E 1.2). Da dieses Qualitätssicherungssystem jedoch auf die Herstellung von Sonderanfertigungen i. S. von § 3 Nr. 8, somit auf Einzelanfertigungen und zudem meist noch in kleinen Herstellungsbetrieben ausgerichtet sein muss, muss es spezifisch diese Belange berücksichtigen. **Weder** das europäische **noch** das deutsche Medizinprodukterecht **schreiben eine Zertifizierung dieses Systems durch eine Benannte Stelle oder sonstige Zertifizierungsstelle** vor.
- 8 Unter bestimmten Bedingungen dürfen **Zwischen- und Vorprodukte zur Herstellung von Sonderanfertigungen** (z. B. durch Gesundheitshandwerker und Apotheken) eine CE-Kennzeichnung nach dem Medizinprodukterecht tragen (§ 6 Abs. 2, § 9). Siehe auch das EU-Dokument MEDDEV 2.1/1 Abschnitt 1.1.c) (E 2.6).
- 9 Die **Eigenherstellung** (§ 3 Nr. 21 und 22 MPG) unterliegt nicht dem europäischen Recht, da diese Produkte nur in den Gesundheitseinrichtungen angewendet werden, in denen sie hergestellt werden. Sie werden nicht in den Verkehr gebracht und gehen somit nicht in den EWR-weiten Warenverkehr ein. Für die Eigenherstellung finden die Vorschriften für Sonderanfertigungen entsprechend Anwendung (§ 12 Abs. 1 Satz 3 MPG). Um Rechtssicherheit zu schaffen, müssten jedoch die Vorschriften für die Eigenherstellung konkretisiert werden, da für den Rechtsunterworfenen nicht erkenntlich ist, welche Vorschriften der Sonderanfertigungen (einschließlich der Strafbewehrung) vom Gesetzgeber gemeint sind. Die Rechtsvorschriften der Medizinprodukte-Verordnung können hier nicht herangezogen werden, da die Vorschriften für die Sonderanfertigungen EG-Recht umsetzen müssen, was für Eigenherstellungen so nicht gelten kann.
- 10 Die Regelung über Medizinprodukte aus Eigenherstellung geht auf Artikel 1 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG zurück, der die Mitgliedsstaaten ermächtigt, einschlägige nationale Schutzvorschriften zu erlassen. Da Medizinprodukte aus Eigenherstellung den **Sonderanfertigungen in etwa vergleichbar** sind, sollen die Vorschriften für Sonderanfertigungen **entsprechend angewendet** werden. Die Vorschrift dient dem Schutz sowohl von Patienten als auch von Dritten. Weitere Vorschriften, insbesondere die §§ 4 und 14 MPG bleiben unberührt [Begründung des Deutschen Bundestages zur Einfügung von Satz 3 in Abs. 1 durch das 2. MPG-ÄndG (siehe D I)].

Zur Eigenherstellung siehe auch die Anmerkungen zu den mit dem Gesetz vom 14. Juni 2007 (D I 4) eingefügten Definitionen in § 3 Abs. 21 und 22.

Zu Absatz 2

- 11** Mit dem 2. MPG-ÄndG wurde die **Definition „Medizinprodukt zur klinischen Prüfung“** (ehemals § 3 Nr. 6 MPG) gestrichen; sie lautete „Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen zur Verfügung gestellt zu werden.“ Diese **Definition** setzte **Artikel 1 Abs. 2 Buchst. e der Richtlinie 93/42/EWG** (E 1.2) in deutsches Recht um. Wenn auch in der amtlichen Begründung zu § 3 des 2. MPG-ÄndG ausgeführt wird, dass diese Definition sich deshalb erübrige, da der Begriff aus sich selbst verständlich sei, so sollte doch die Definition der EU-Richtlinie mit zur Anwendung des deutschen Medizinprodukterechtes herangezogen werden, da im Weiteren Rechtsvorschriften der Begriff unter den Bedingungen der Definition gebraucht wird und die Definition insbesondere folgende rechtlich relevante Begriffe enthält: Das Medizinprodukt muss **für die klinische Prüfung bestimmt** sein. Für dieses müssen von demjenigen, der es für die klinische Prüfung zur Verfügung stellt (**Hersteller**), die einschlägigen Vorschriften (siehe dort) eingehalten worden sein. Der **klinische Prüfer** darf nicht jedes beliebige Produkt in der klinischen Prüfung anwenden; er darf nur dafür bestimmte und somit auch nur so gekennzeichnete Produkte anwenden. Wenn er Anhaltspunkte hat, dass für dieses Produkt nicht die einschlägigen Regelungen eingehalten wurden, darf es das Produkt nicht in der klinischen Prüfung einsetzen.

- 12** Die **Anforderungen an die Medizinprodukte und deren Herstellung, die zur Durchführung von klinischen Prüfungen** bestimmt sind, ergeben sich aus §§ 7, 8, 10 Abs. 2, 11 Abs. 2, 12 Abs. 2 MPG, §§ 3, 4, 6 und 7 der Medizinprodukte-Verordnung (M 3.1). Eine Anzeigepflicht für die Herstellung und Abgabe von Medizinprodukten, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, besteht nach § 25 Abs. 1 MPG nicht, da danach nur das erstmalige Inverkehrbringen anzeigepflichtig ist; nach § 3 Nr. 11 Buchst. a gilt die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung nicht als Inverkehrbringen nach dem MPG (aber ggf. nach anderen Gesetzen, wie z. B. nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 Produkthaftungsgesetz, C 20.4). Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt nicht für Medizinprodukte, die im Rahmen einer klinischen Prüfung angewendet werden (§ 1 Abs. 1 MPBetreibV, M 3.2). Eventuelle Sorgfaltspflichten beim Errichten, Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten während der klinischen Prüfung können sich jedoch aus anderem Recht ergeben. Siehe auch B 7.

Zu Absatz 3

- 13** Das MPG enthält keine **Definition für „Medizinprodukt für Leistungsbewertungszwecke“**. Sie befindet sich **jedoch in Artikel 1 Abs. 2 Buchst. e der Richtlinie 98/79/EG (E 1.3)**, die mit dem 2. MPG-ÄndG in deutsches Recht umgesetzt wurde. Diese Definition betrifft In-vitro-Diagnostika (IVD) gemäß § 3 Nr. 4 i.V.m. mit Nrn. 1 bis 3 MPG. **Sie lautet:** „Medizinprodukt für Leistungsbewertungszwecke ist jedes Medizinprodukt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer