

# B 2 Anwendungsbereiche von Rechtsvorschriften

## Übersicht

Wenn Rechtsvorschriften Regelungen für Medizinprodukte enthalten, so bedeutet dies noch nichts für ihre Verbindlichkeit. Maßgeblich ist, von welcher Personengruppe und für welche Bereiche die jeweilige Vorschrift anzuwenden ist. Der Anwendungsbereich ergibt sich entweder aus dem Gesetz selbst oder auf Grund eines Gesetzes in Verbindung mit der darauf beruhenden Verordnung oder Verwaltungsvorschrift. In den jeweiligen Kapiteln dieses Buches müssten die Anwendungsbereiche der dort angeführten Rechtsvorschriften erneut aufgeführt werden, um zu wissen, für welchen Personenkreis und für welchen Fall die zitierte Vorschrift gilt; dies würde eine wesentliche Texterweiterung dieses Buches bedeuten. Um diese Wiederholungen zu vermeiden, werden in dem vorliegenden Kapitel B 2 diese notwendigen Informationen gegeben. Nach deren Lektüre wird sich des öfteren zeigen, dass sich ein Nachschlagen unter einem im Spezialkapitel aufgeführten Rechtsgebiet erübrigt.

Das Kapitel „Anwendungsbereiche von Rechtsvorschriften“ ist wie folgt gegliedert:

- B 2.1 Anwendungsbereiche der Richtlinien der Europäischen Union zum Medizinproduktewesen
- B 2.2 Medizinproduktrecht
  - B 2.2.1 Medizinproduktegesetz
  - B 2.2.2 Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)
  - B 2.2.3 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
  - B 2.2.4 Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)
  - B 2.2.5 Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)
  - B 2.2.6 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
  - B 2.2.7 Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung)

## **B 2/2            Anwendungsbereiche von Rechtsvorschriften**

---

- B 2.2.8 Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV)
- B 2.2.9 Verordnung über Grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutz vor transmissibler spongiformer Enzephalopathie – TSE
- B 2.2.10 Verordnung über die Änderung der Klassifizierung von Brustimplantaten (Brustimplantate-Verordnung – BrustImplV)
  
- B 2.3 Arzneimittelrecht
  - B 2.3.1 Arzneimittelgesetz (AMG)
  - B 2.3.2 Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV)
  - B 2.3.3 Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe
  - B 2.3.4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
  - B 2.3.5 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)
  - B 2.3.6 Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV)
  
- B 2.4 Lebensmittel-, Kosmetik und Bedarfsgegenständerecht
  - B 2.4 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
  
- B 2.5 Gerätesicherheitsrecht
  - B 2.5.1 Geräte- und Produktionssicherheitsgesetz (GPSG)
  - B 2.5.2 Medizingeräteverordnung (MedGV)
  
- B 2.6 Chemikalienrecht
  - B 2.6.1 Chemikaliengesetz (ChemG)
  - B 2.6.2 Gefahrstoffverordnung
  
- B 2.7 Eich- und Messrecht
  - B 2.7.1 Eichgesetz (EichG)
  - B 2.7.2 Eichordnung (EO 1988)
  - B 2.7.3 Eichanweisung – Allgemeine Vorschriften –
  - B 2.7.4 Gesetz über Einheiten im Messwesen
  - B 2.7.5 Einheitenverordnung (EinhV)
  
- B 2.8 Atomrecht
  - B 2.8.1 Röntgenverordnung (RöV)
  - B 2.8.2 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
  - B 2.8.3 Leitlinien und Bekanntmachungen
  
- B 2.9 Übergangsbestimmungen
  - B 2.9.1 Grundsätzliche Bemerkungen
    - B 2.9.1.1 Sinn und Zweck der Übergangsregelungen der EU
    - B 2.9.1.2 Analoge Anwendung von Definitionen und deren rechtlichen Folgen

- B 2.9.1.3 Interpretationshilfe der EU für „Inbetriebnahme“
- B 2.9.1.4 Entscheidung des Herstellers über die Nutzung der Übergangsregelungen
- B 2.9.2 Spezielle Regelungen nach dem MPG
  - B 2.9.2.1 Allgemeine Erörterung
  - B 2.9.2.2 Übergangsvorschriften für aktive implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte außer IVD und Medizinprodukte mit integrierten Blutprodukten
  - B 2.9.2.3 Übergangsvorschriften für In-vitro-Diagnostika – IVD – (§ 3 Nr. 4 MPG)
  - B 2.9.2.4 Übergangsvorschriften für Medizinprodukte mit integrierten Blutprodukten (§ 3 Nr. 3 MPG)
- B 2.9.3 Übergangsvorschriften für Quecksilberglasthermometer

## B 2.1 Anwendungsbereiche der Richtlinie der Europäischen Union<sup>1)</sup>

Nach dem **Neuen Konzept** (B 1.2.1.2) **verfasste Richtlinien** gelten für Produkte, die in den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)<sup>2)</sup> in den Verkehr gebracht (oder in Betrieb genommen) werden sollen (siehe B 11). Gewöhnlich sind diese Produkte gebrauchsfertig oder müssen nur entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck angepasst werden. Außerdem gelten die Richtlinien nur, wenn das Produkt in den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes erstmalig in den Verkehr gebracht (oder in Betrieb genommen) wird. Die Richtlinien kommen demnach auch für aus einem Drittland (alle Staaten außer den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes) **importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand** zur Anwendung, wenn sie erstmalig auf den Markt den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes gelangen, nicht jedoch für Produkte, die sich bereits im Gebiet der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes auf dem Markt befinden. Dies betrifft auch aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor die Richtlinie in Kraft trat.

**Zwischen den einzelnen Richtlinien des neuen Konzepts bestehen Unterschiede** im Hinblick auf den Begriff Produkt (bei den Richtlinien zu den Medizinprodukten bedeutet „Produkt“ in Verbindung mit den Richtlinien 93/42/EWG (E 1.2) und 2000/70/EG gemäß Artikel 1 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukt“ und mit der Richtlinie 98/79/EG (E 1.3) „In-vitro-Diagnostikum“. Die unter die

1) Entsprechend dem Leitfaden der Europäischen Kommission für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien (Stand: 2000) <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

2) Der Europäische Wirtschaftsraum, EWR, umfasst die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) und Island, Liechtenstein, Norwegen. Mitgliedstaaten der EU sind: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich – UK – (Großbritannien und Nordirland) und Zypern (siehe auch B 27 und MPJ 2004, 48 und 120 sowie 2006, 177). Die Schweiz ist nicht Mitglied des EWR, hat aber mit der EU Abkommen geschlossen (H und I).

Richtlinie fallenden Gegenstände werden beispielsweise als Produkte, Ausrüstungen, Apparate, Geräte, Einrichtungen, Instrumente, Stoffe, Vorrichtungen, Ausrüstungsteile oder Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, Einheiten, Elemente, Zubehörteile oder Systeme bezeichnet. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers zu überprüfen, ob sein Produkt in den Geltungsbereich einer Richtlinie fällt; in einigen Fällen wird die Verantwortung des Herstellers auf eine andere Personen übertragen.

Eine **Kombination aus Produkten und Teilen**, die einzeln jeweils den anwendbaren Richtlinien entsprechen, muss als Ganzes nicht in jedem Fall die Bestimmungen erfüllen. In einigen Fällen wird jedoch eine Kombination aus verschiedenen Produkten und Teilen, die von derselben Person entworfen oder zusammengebaut worden sind, als ein Fertigprodukt angesehen, das als solches der Richtlinie genügen muss. Die Verantwortung des Herstellers dieser Kombination umfasst insbesondere die Auswahl geeigneter Produkte für die Kombination, ihre Installation in Übereinstimmung mit den Vorschriften der betreffenden Richtlinien sowie die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie bezüglich der Montage, der EG-Konformitätserklärung und der CE-Kennzeichnung. Die Entscheidung darüber, ob eine Kombination aus Produkten und Teilen als ein einziges Fertigprodukt anzusehen ist, muss durch den Hersteller fallweise getroffen werden.

Ein Produkt, an dem **nach seiner Inbetriebnahme bedeutende Veränderungen** mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, kann als neues Produkt angesehen werden. Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Richtlinie und der Art der unter die betreffende Richtlinie fallenden Produkte zu entscheiden.

Wird ein **umgebautes oder modifiziertes Produkt als neues Produkt** eingestuft, muss es den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen, wenn es in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens, das in der betreffenden Richtlinie festgelegt ist, zu überprüfen, sofern das aufgrund der Risikobewertung für notwendig erachtet wird. Ergibt die Risikobewertung, dass die Art der Gefahr und das Risiko zugenommen haben, so sollte das modifizierte Produkt in der Regel als neues Produkt bezeichnet werden. Derjenige, der an dem Produkt bedeutende Veränderungen vornimmt, ist dafür verantwortlich zu überprüfen, ob es als neues Produkt zu betrachten ist.

Produkte, die (z. B. nach Auftreten eines Fehlers) **instandgesetzt** worden sind, ohne dass ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert worden ist, werden nicht als neue Produkte im Sinne der Richtlinien des neuen Konzepts angesehen. Bei diesen Produkten ist demnach keine Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Richtlinie in den Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu **Reparaturzwecken** vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde. Um solche Tätigkeiten handelt es sich oft, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein **Ersatzteil** ausgetauscht wird, das mit dem Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelassenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein). Daher sind Instandhaltungsarbeiten im Grunde aus dem Geltungsbereich der Richtlinien ausgeschlossen. Im Entwurfsstadium des Produkts müssen der vorgesehene Verwendungszweck und die Instandhaltung des Produkts jedoch berücksichtigt werden.

Einige Richtlinien des neuen Konzepts klammern eigens oder ausschließlich **für militärische und polizeiliche Zwecke bestimmte Produkte** ausdrücklich aus. Bei anderen Richtlinien kann Artikel 296 EG-Vertrag zum Tragen kommen, es sei denn, das Produkt kann definitionsgemäß nicht für militärische Zwecke verwendet werden (z. B. Spielzeug, Sportboote und Kühl- und Gefriergeräte). Artikel 296 Absatz 1 EG-Vertrag bietet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, Produkte aus dem Anwendungsbereich des Gemeinschaftsrechts auszuschließen, die eigens für militärische Zwecke bestimmt sind, sofern die betreffenden Produkte in der vom Rat erstellten Liste gemäß Artikel 296 Absatz 2 enthalten sind und diese Maßnahmen die Wettbewerbsbedingungen auf dem Gemeinsamen Markt hinsichtlich der nicht eigens für militärische Zwecke bestimmten Waren nicht beeinträchtigen. Das europäische und deutsche Medizinprodukterecht erfassen auch die Medizinprodukte, die bei Angehörigen der Streitkräfte eingesetzt werden sollen.

## B 2.2 Medizinprodukterecht

### B 2.2.1 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

**Text: M 1 und M 2**

Die **Medizinprodukte sind in § 3 MPG definiert**. Als Faustregel kann davon ausgegangen werden, dass alle in der Medizin zu medizinischen Zwecken bestimmte und als solche eingesetzte Produkte, die **überwiegend** ihre vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung auf **physikalischem** Wege erreichen (z. B. Herzschrittmacher, Knochenersatzmaterialien), Medizinprodukte sind.

Der **Anwendungsbereich ergibt sich** insbesondere aus § 2 und § 3 MPG. Insbesondere bei In-vitro-Diagnostika bestehen eine größere Anzahl von Ausnahmen, auf die in den Anmerkungen zu § 3 hingewiesen wird. Abgrenzungen vom Arzneimittelbereich zum Medizinproduktebereich ergeben sich auch aus § 2 Abs. 2 Nr. 3, 4a und b, Abs. 3 Nr. 7 sowie § 44 Abs. 2 Nr. 4 AMG. Bei der Entscheidung, ob ein Produkt unter § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG oder unter § 2 Abs. 3 MPG fällt, ist die Frage zu stellen, auf welchem Wege die vom Hersteller in der Kennzeichnung oder sonstigen Information angegebenen Hauptzweckbestimmung erreicht wird (§ 3 Nr. 1 MPG): Wird sie überwiegend auf physikalischem Wege hergestellt (z. B. Knochenzement mit Antibiotikum = Hauptzweckbestimmung liegt beim Knochenzement), dann unterliegt dieses Produkt dem Medizinprodukterecht (§ 3 Nr. 2 MPG). Wird sie jedoch überwiegend auf pharmakologischem Wege erreicht (z. B. Knochenzement mit Zytostatikum = Hauptzweckbestimmung liegt beim Zytostatikum; Nikotinpflaster = Hauptzweckbestimmung liegt beim Nikotin), dann handelt es sich um ein Produkt im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Mit dem Gesetz vom 14. Juni 2007 (D I 4) wurde der Absatz 2 eingefügt, wonach das MPG 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-Betreiber-