

MP-VO

Rehmann / Wagner

4. Auflage 2023
ISBN 978-3-406-80600-1
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen. beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Rehmann/Wagner

Medizinprodukteverordnung
Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

MP-VO

**Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte
mit integriert erläuterter
Verordnung (EU) 2017/746
über Invitro-Diagnostika**

Kommentar

von

Dr. Wolfgang A. Rehmann

Rechtsanwalt

Dr. Susanne A. Wagner

Rechtsanwältin

4. Auflage 2023



C.H. BECK

Zitiervorschlag:

Rehmann, in: *Rehmann/Wagner*, MP-VO, Art. 2 Rn. 23


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG
www.beck.de

ISBN 978 3 406 80600 1

© 2023 Verlag C. H. Beck oHG

Wilhelmstraße 9, 80801 München

Druck und Bindung: Beltz Grafische Betriebe GmbH

Am Fliegerhorst 8, 99947 Bad Langensalza

Satz: Meta Systems Publishing & Printservices GmbH, Wustermark

Umschlaggestaltung: Druckerei C.H. Beck Nördlingen



chbeck.de/nachhaltig

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Alle urheberrechtlichen Nutzungsrechte bleiben vorbehalten.
Der Verlag behält sich auch das Recht vor, Vervielfältigungen dieses Werks
zum Zwecke des Text and Data Mining vorzunehmen.

Vorwort

Medizinprodukte sind aus der medizinischen Versorgung nicht wegzudenken und umfassen in Europa einen Markt von mehr als 150 Milliarden Euro Umsatz (Quelle: Statista). Gerade neuartige Technologien bei der Fertigung, Anpassung, Verwendung und Vernetzung auch mit anderen in der Gesundheitsversorgung zum Einsatz kommenden Produkten haben den Stellenwert dieser zum Teil hochinnovativen Produkte noch deutlich erhöht. Dabei ist das Spektrum der Produkte vom einfachen Pflaster über das Implantat bis hin zum hochtechnologischen Großgerät äußerst breit. Sowohl das auf gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben in Form der Richtlinie 93/42 EWG, 98/78 EG und weiteren Richtlinien beruhende Medizinproduktgesetz als auch die jüngst in Kraft getretenen Verordnungen (EU) 2017/745 (MP-VO) und (EU) 2017/746 (IVD-VO), die ab dem 25. Mai 2021 bzw. 25. Mai 2022 uneingeschränkt Anwendung finden, beruhen auf dem sog. „Neuen Konzept“. Dieses basiert darauf, daß grundlegende Anforderungen an Produkte, die unerläßliche Standards für Gesundheit und Sicherheit vorgeben, in Richtlinien bzw. Verordnungen festgelegt werden. Technische Details werden hingegen in freiwillig anzuwendenden Normen, die von europäischen Normungsgremien verabschiedet werden, geregelt. Bei Einhaltung dieser Normen wird die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen vermutet. Den beiden EU-Verordnungen ging ein mehrjähriges und äußerst kontroverses Rechtssetzungsverfahren voraus. Es ergaben sich jedoch keine grundlegenden Änderungen des schon bisher geltenden Konzeptes zur Produktzertifizierung. Insbesondere wurde keine Zulassungspflicht für sogenannte Hochrisikoprodukte eingeführt. Allerdings wurden wesentliche Verbesserungen für Gesundheit und Sicherheit und – im Nachgang zum Brustimplantate-skandal – auch zur Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten eingeführt. Bis zur uneingeschränkten Anwendbarkeit der neuen EU-Verordnungen behielten die Regelungen des Medizinproduktgesetzes und die bisherigen EU-Richtlinien Gültigkeit. Der vorliegende Kommentar behandelt nur noch die jetzt geltenden EU-Verordnungen, mit einem Schwerpunkt auf der MP-VO, sowie die in Deutschland getelnden Durchsetzungsvorschriften im MPDG sowie den zugehörigen Verordnungen zum Betreiben und Anwenden von Medizinpro In-vitro-Dianostika, soweit für diese keine unionsrechtliche Regelung besteht. Das zuvor geltende Medizinproduktegesetz ist in der Vorauflage kommentiert.

Der nach wie vor bewußt handlich gehaltene Kommentar soll dem Nutzer, den Voraufgaben folgend, ein Compendium zum in Deutschland anwendbaren Medizinprodukterecht an die Hand geben. Er stellt dabei auch den systematischen Bezug zu anderen Rechtsgebieten, wie z. B. zum Arzneimittelgesetz, her. Die systematische Darstellung sowohl der Vorschriften der beiden EU-Verordnungen im Kontext ihrer historischen Herleitung soll dem Nutzer neben der Darstellung der Grundlagen des Rechtsgebiets und der hierzu

ergangenen maßgeblichen Rechtsprechung sowie der Literatur zu wesentlichen Fragen praxisorientierte Antworten geben. Der Kommentar wendet sich, wie seine Voraufgaben, sowohl an Juristen als auch an Nutzer aus anderen Fachrichtungen, die regelmäßig mit dem Medizinproduktrecht in Berührung kommen.

Der Abdruck von Rechtsvorschriften, auf die bei der täglichen Arbeit routinemäßig zurückgegriffen wird, wurde beibehalten.

Wir bedanken uns bei Dr. Wolfgang Pühs und Frau Annemarie Buck für ihre Unterstützung bei der Erstellung des Werkes und bei unserem Lektor Dr. Johannes Wasmuth, für die sorgsame Betreuung in der Schlußphase.

Gesetzesänderungen, Rechtsprechung und Literatur wurden bis Februar 2023 berücksichtigt.

München, Basel im Mai 2023

*Dr. Wolfgang A. Rehmann
Dr. Susanne A. Wagner*


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Literaturverzeichnis	XXI

A. Kommentar

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)

Einführung	1
------------------	---

Kapitel I – Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Art. 1 MP-VO (Art. 1 IVD-VO) Gegenstand und Geltungsbereich ..	39
Art. 2 MP-VO (Art. 2 IVD-VO) Begriffsbestimmungen	51
Art. 3 MP-VO Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen	96
Art. 4 MP-VO (Art. 3 IVD-VO) Rechtlicher Status eines Produkts ..	96

Kapitel II – Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Vorbemerkung	98
Art. 5 MP-VO (Art. 5 IVD-VO) Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	122
Art. 6 MP-VO (auch Art. 6 IVD-VO) Fernabsatz	149
Art. 7 MP-VO (Art. 7 IVD-VO) Angaben	151
Art. 8 MP-VO (Art. 8 IVD-VO) Anwendung harmonisierter Normen	166
Art. 9 MP-VO (Art. 9 IVD-VO) Gemeinsame Spezifikationen	173
Art. 10 MP-VO (Art. 10 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Hersteller	177
Art. 11 MP-VO (Art. 11 IVD-VO) Bevollmächtigter	187
Art. 12 MP-VO (Art. 12 IVD-VO) Wechsel des Bevollmächtigten ...	195
Art. 13 MP-VO (Art. 13 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Importeure	198
Art. 14 MP-VO (Art. 14 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Händler	204
Art. 15 MP-VO (Art. 15 IVD-VO) Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	208

Inhaltsverzeichnis

Art. 16 MP-VO (Art. 16 IVD-VO) Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	215
Art. 17 MP-VO Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	224
Art. 18 MP-VO Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind	236
Art. 19 MP-VO (Art. 17 IVD-VO) EU-Konformitätserklärung	240
Art. 20 MP-VO (Art. 18 IVD-VO) CE-Konformitätskennzeichnung	243
Art. 21 MP-VO (Art. 19 IVD-VO) Produkte für besondere Zwecke	253
Art. 22 MP-VO Systeme und Behandlungseinheiten	259
Art. 23 MP-VO (Art. 20 IVD-VO) Teile und Komponenten	268
Art. 24 MP-VO (Art. 21 IVD-VO) Freier Verkehr	271

Kapitel III – Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Art. 25 MP-VO (Art. 22 IVD-VO) Identifizierung innerhalb der Lieferkette	274
Art. 26 MP-VO (Art. 23 IVD-VO) Nomenklatur für Medizinprodukte	276
Art. 27 MP-VO (Art. 24 IVD-VO) System zur eindeutigen Produktidentifikation	277
Art. 28 MP-VO (Art. 25 IVD-VO) UDI-Datenbank	282
Art. 29 MP-VO (Art. 26 IVD-VO) Registrierung von Produkten	283
Art. 30 MP-VO (Art. 27 IVD-VO) Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren	284
Art. 31 MP-VO (Art. 28 IVD-VO) Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure	285
Art. 32 MP-VO (Art. 29 IVD-VO) Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	287
Art. 33 MP-VO (Art. 30 IVD-VO) Europäische Datenbank für Medizinprodukte	289
Art. 34 MP-VO Funktionalität von Eudamed	294

Kapitel IV – Benannte Stellen

Vorbemerkung	295
Art. 35 MP-VO (Art. 31 IVD-VO) Für Benannte Stellen zuständige Behörden	298
Art. 36 MP-VO (Art. 32 IVD-VO) Anforderungen an Benannte Stellen	300
Art. 37 MP-VO (Art. 35 IVD-VO) Zweigstellen und Unterauftragnehmer	304
Art. 38 MP-VO (Art. 34 IVD-VO) Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung	308

Inhaltsverzeichnis

Art. 39 MP-VO (Art. 35 IVD-VO) Bewertung des Antrags	310
Art. 40 MP-VO (Art. 36 IVD-VO) Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge	316
Art. 41 MP-VO (Art. 37 IVD-VO) Sprachenregelung	317
Art. 42 MP-VO (Art. 38 IVD-VO) Benennungs- und Notifizierungs- verfahren	318
Art. 43 MP-VO (Art. 39 IVD-VO) Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen	323
Art. 44 MP-VO (Art. 40 IVD-VO) Überwachung und Neubewer- tung der Benannten Stellen	324
Art. 45 MP-VO (Art. 41 IVD-VO) Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertun- gen	331
Art. 46 MP-VO (Art. 42 IVD-VO) Änderungen der Benennung und Notifizierung	333
Art. 47 MP-VO (Art. 43 IVD-VO) Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen	343
Art. 48 MP-VO (Art. 45 IVD-VO) Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden	346
Art. 49 MP-VO (Art. 45 IVD-VO) Koordinierung der Benannten Stellen	347
Art. 50 MP-VO (Art. 46 IVD-VO) Liste der Standardgebühren	348

Kapitel V – Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Vorbemerkung	349
Art. 51 MP-VO (Art. 47 IVD-VO) Klassifizierung von Produkten ...	350
Art. 52 MP-VO (Art. 48 IVD-VO) Konformitätsbewertungsverfah- ren	359
Art. 53 MP-VO (Art. 49 IVD-VO) Mitwirkung der Benannten Stel- len an Konformitätsbewertungsverfahren	364
Art. 54 MP-VO Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	367
Art. 55 MP-VO (Art. 50 IVD-VO) Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	370
Art. 56 MP-VO (Art. 51 IVD-VO) Konformitätsbescheinigungen ...	372
Art. 57 MP-VO (Art. 52 IVD-VO) Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	374
Art. 58 MP-VO (Art. 53 IVD-VO) Freiwilliger Wechsel der Benann- ten Stelle	376
Art. 59 MP-VO (Art. 54 IVD-VO) Ausnahme von den Konformitäts- bewertungsverfahren	377
Art. 60 MP-VO (Art. 50 IVD-VO) Freiverkaufszertifikate	383

Inhaltsverzeichnis

Kapitel VI – Klinische Bewertung und klinische Prüfung (IVD-VO – Leistungsbewertung und Leistungsstudien)

Vorbemerkung	385
Art. 61 MP-VO Klinische Bewertung – (Art. 56 IVD-VO Leistungsbewertung und klinischer Nachweis)	394
Art. 62 MP-VO Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen – (Art. 57 IVD-VO Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien)	405
Art. 63 MP-VO (Art. 59 IVD-VO) Einwilligung nach Aufklärung	418
Art. 64 MP-VO (Art. 60 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern	423
Art. 65 MP-VO (bzw. Art. 61 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit Minderjährigen	425
Art. 66 MP-VO (Art. 62 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen	427
Art. 67 MP-VO (Art. 62 IVD-VO) Zusätzliche nationale Maßnahmen	428
Art. 68 MP-VO Klinische Prüfungen (Art. 64 IVD-VO – Leistungsstudie) in Notfällen	428
Art. 69 MP-VO (Art. 65 IVD-VO) Schadensersatz	432
Art. 70 MP-VO Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (Art. 66 IVD-VO – einer Leistungsstudie)	435
Art. 71 MP-VO (Art. 67 IVD-VO) Bewertung durch die Mitgliedstaaten	440
Art. 72 MP-VO Durchführung einer klinischen Prüfung (Art. 68 IVD-VO – einer Leistungsstudie)	442
Art. 73 MP-VO Elektronisches System für klinische Prüfungen – (Art. 69 IVD-VO für Leistungsstudien)	444
Art. 74 MP-VO Klinische Prüfungen (Art. 70 IVD-VO -Leistungsstudien) in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen ...	445
Art. 75 MP-VO Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung – (Art. 71 IVD-VO – einer Leistungsstudie)	447
Art. 76 MP-VO (Art. 72 IVD-VO) Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten	450
Art. 77 MP-VO (Art. 73 IVD-VO) Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung	455
Art. 78 MP-VO Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen – (Art. 74 IVD-VO – für Leistungsstudien)	458
Art. 79 MP-VO (Art. 75 IVD-VO) Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens	464
Art. 80 MP-VO Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen (Art. 76 IVD-VO – bei Leistungsstudien) auftretenden unerwünschten Ereignisse	465
Art. 81 MP-VO (Art. 77 IVD-VO) Durchführungsrechtsakte	468
Art. 82 MP-VO Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	469

Kapitel VII – Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Vorbemerkung	473
Art. 83 MP-VO (Art. 78 IVD-VO) System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	477
Art. 84 MP-VO (Art. 79 IVD-VO) Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	479
Art. 85 MP-VO (Art. 80 IVD-VO) Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	480
Art. 86 MP-VO (Art. 81 IVD-VO) Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit	481
Art. 87 MP-VO (Art. 82 IVD-VO) Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	483
Art. 88 MP-VO (Art. 83 IVD-VO) Meldung von Trends	488
Art. 89 MP-VO (Art. 84 IVD-VO) Analyse schwerwiegender Vor- kommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	490
Art. 90 MP-VO (Art. 85 IVD-VO) Analyse der Vigilanz-Daten	497
Art. 91 MP-VO (Art. 86 IVD-VO) Durchführungsrechtsakte	499
Art. 92 MP-VO (Art. 87 IVD-VO) Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen	500
Art. 93 MP-VO (Art. 88 IVD-VO) Marktüberwachungstätigkeiten	503
Art. 94 MP-VO (Art. 89 IVD-VO) Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind	515
Art. 95 MP-VO (Art. 90 IVD-VO) Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsri- siko darstellen	517
Art. 96 MP-VO (Art. 91 IVD-VO) Verfahren zur Bewertung nationa- ler Maßnahmen auf Unionsebene	522
Art. 97 MP-VO (Art. 92 IVD-VO) Sonstige Nichtkonformität	525
Art. 98 MP-VO (Art. 93 IVD-VO) Präventive Gesundheitsschutzmaß- nahmen	528
Art. 99 MP-VO (Art. 94 IVD-VO) Gute Verwaltungspraxis	532
Art. 100 MP-VO (Art. 95 IVD-VO) Elektronisches System für die Marktüberwachung	533

Kapitel VIII – Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister

Vorbemerkung	536
Art. 101 MP-VO (Art. 96 IVD-VO) Zuständige Behörden	537
Art. 102 MP-VO (Art. 97 IVD-VO) Kooperation	542
Art. 103 MP-VO (Art. 98 IVD-VO) Koordinierungsgruppe Medizin- produkte	543
Art. 104 MP-VO Unterstützung durch die Kommission	545
Art. 105 MP-VO (Art. 99 IVD-VO) Aufgaben der Koordinierungs- gruppe Medizinprodukte	546

Inhaltsverzeichnis

Art. 106 MP-VO Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung	547
Art. 107 MP-VO Interessenkonflikte	553
Art. 108 MP-VO (Art. 101 IVD-VO) Produktregister und Datenbanken	555

Kapitel IX – Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Vorbemerkung	556
Art. 109 MP-VO (Art. 102 IVD-VO) Vertraulichkeit	556
Art. 110 MP-VO (Art. 103 IVD-VO) Datenschutz	557
Art. 111 MP-VO (Art. 104 IVD-VO) Gebührenerhebung	558
Art. 112 MP-VO (Art. 105 IVD-VO) Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen	558
Art. 113 MP-VO (Art. 106 IVD-VO) Sanktionen	559

Kapitel X – Schlussbestimmungen

Vorbemerkung	559
Art. 114 MP-VO (Art. 107 IVD-VO) Ausschussverfahren	559
Art. 115 MP-VO (Art. 108 IVD-VO) Ausübung der Befugnisübertragung	560
Art. 116 MP-VO (Art. 109 IVD-VO) Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse	562
Art. 117 MP-VO Änderung der Richtlinie 2001/83/EG	562
Art. 118 MP-VO Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	563
Art. 119 MP-VO Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009	563
Art. 120 MP-VO (Art. 110 IVD-VO) Übergangsbestimmungen	563
Art. 121 MP-VO (Art. 111 IVD-VO) Bewertung	571
Art. 122 MP-VO (Art. 112 IVD-VO) Aufhebung	572
Art. 123 MP-VO (Art. 113 IVD-VO) Inkrafttreten und Geltungsbeginn	573

B. Anhang

1. Synopse Medizinprodukteverordnung – Verordnung über In-vitro-Diagnostika	577
2. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)	582
3. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	665
4. Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)	682

Inhaltsverzeichnis

5. Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)	687
Sachverzeichnis	693


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG