Mitteilung für Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen **348/2021**

Medizintechnik

Stuttgart, 19.05.2021
AZ.: 2410-00

Ursula Schnelle
Telefon 0711 25777-67
schnelle@bwkg.de

Tanja Pfahl-Beck
Telefon 0711 25777-301
pfahl-beck@bwkg.de

---

1. Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)
2. Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)
[Eilige Mitteilung für die Geschäfts-/Verwaltungsleitung]

Mit dem MPEUAnpG und der MPEUAnpV erfolgen zum 26.05.2021 die aufgrund des Inkrafttretens der Europäischen Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 (MDR) notwendig gewordenen Ergänzungen und Anpassungen im nationalen Medizinprodukterecht. Dies betrifft sowohl das Medizinproduktegesetz (MPG), als auch die zugehörigen Verordnungen.

Mit den BWKG-Mitteilungen 326/2019, 338/2019, 10/2020, 52/2020, 116/2020, 117/2020, 199/2020 und 348/2020 wurde bereits über die Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR), die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR), das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) und die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) berichtet.

Nach erfolgter Verschiebung des Inkrafttretens aufgrund der Corona-Pandemie tritt nun die MDR zum 26.05.2021 in Kraft. Diese ist in Deutschland unmittelbar gültig. Die deshalb erforderlichen Änderungen im nationalen Medizinprodukterecht treten mit dem MPEUAnpG und der MPEUAnpV ebenfalls zum 26.05.2021 in Kraft.

Da es sich um eine grundlegende Reform des Medizinprodukterechts handelt, werden nachfolgend die Informationen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zur Kenntnis gebracht. Ergänzende Informationen werden den Mitgliedseinrichtungen nach dem Inkrafttreten zur Verfügung gestellt.

Die beiden EU-Verordnungen sind in deutscher Sprache verfügbar unter:

EU-Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR), gültig ab 26.05.2021:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE

EU-Verordnung 2017/746 (In vitro Diagnostic Regulation, IVDR), gültig ab 26.05.2022:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=de

Das MPEUAnpG ist als Anlage 1, die MPEUAnpV ist als Anlage 2 beigefügt.

Die DKG informiert zu diesen Anpassungen im nationalen Medizinprodukterecht wie folgt:

„… am 26. Mai 2021 wird die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte – die europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ein Jahr später, am 26. Mai 2022, wird die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) ebenfalls europaweit in Kraft treten. Ziele beider Verordnungen sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten.

Notwendige Anpassungen der bestehenden nationalen Regelungen erfolgen mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) und der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV).

1. Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

*Im Bundesgesetzblatt I Nr. 23 vom 22.05.2020 ist das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) veröffentlicht worden (**Anlage 1**). Mit dem Artikelgesetz wird die nationale Medizinproduktegesetzgebung an die europäischen Regelungen der MDR bzw. IVDR angepasst. Kernstück des Gesetzes ist Artikel 1: Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG). Weitere Anpassungs-änderungen betreffen u.a. das Strahlenschutzgesetz, das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das Arzneimittelgesetz, das Elektro- und Elektronikgerätegesetz, das Krankenhausfinanzierungsgesetz, das Implantateregistergesetz, sowie das Produktsicherheitsgesetz.*

- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) löst das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) zum 26. Mai 2021 ab. Das MPG tritt dann außer Kraft. Mit Geltungsbeginn der IVDR zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des MPDG auch auf In-vitro-Diagnostika ausgedehnt (Artikel 3).

§ 4 regelt, dass Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 MDR aufbereiten oder aufbereiten lassen, dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen haben.

Ergänzende Bestimmungen zu klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen werden in Kapitel 4 (§§ 24 - 70) geregelt. Die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung von Produkten oder Leistungsstudie ergeben sich zunächst aus den beiden EU-Verordnungen selbst. Die bisher in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) enthaltenen Vorschriften zu den Anforderungen an die Prüfer, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten sowie zur Überwachung werden nun im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz geregelt. Die MPKPV wird aufgehoben.

Kapitel 5 (§§ 71 - 82) enthält ergänzende Regelungen zu Vigilanz und Überwachung. Neu gegenüber der bisherigen Rechtslage ist, dass die zuständige Bundesoberbehörde nun auch die Risiken von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, zu bewerten hat. Die Bundesoberbehörde soll zudem auch weiterhin proaktiv eigene wissenschaftliche Untersuchungen zur Ermittlung möglicher Risiken von Produkten durchführen. Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wird durch eine neue Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) ersetzt und dann aufgehoben.

§ 86 regelt das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS). In Absatz 1 wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation- und Information (DIMDI) zur Errichtung und zum Betrieb eines zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems verpflichtet (Anmerkung: seit dem 26. Mai 2020 gehört das DIMDI zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)). Das bestehende Informationssystem für Medizinprodukte (gemäß § 33 MPG) muss an die durch die EU-Verordnungen geänderten Voraussetzungen sowie an die Vorgaben dieses Gesetzes angepasst werden. Der Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) muss gewährleistet werden. Auch Anwendermeldungen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten sollen über die neue Datenbank erfolgen.

§ 86 Absatz 6 regelt, wer Zugang zu DMIDS erhält. Das Datenbanksystem dient der Unterstützung der Behörden des Bundes und der Länder beim Vollzug des Medizinprodukterechts sowie bei der Wahrnehmung ihrer sonstigen Vollzugsaufgaben und ist daher grundsätzlich nicht öffentlich zugänglich. Andere Institutionen sollen auch Zugang bekommen, wenn dies eine Rechtsverordnung vorsieht. Im Rahmen dieser Rechtsverordnung werden unter anderem die Daten definiert, zu denen der G-BA, Angehörige der Gesundheitsberufe, Benannte Stellen oder die Öffentlichkeit Zugang haben sollen.

Angesichts der umfangreichen Anpassungserfordernisse des bestehenden nationalen Informationssystems über Medizinprodukte im Zuge der Einführung von Eudamed und des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen ist die volle Funktionalität des DMIDS bis spätestens zum 31. Dezember 2022 sicherzustellen.

2. Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEU-AnpV)

*Im Bundesgesetzblatt I Nr. 19 vom 27.04.2021 ist die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) veröffentlicht worden (**Anlage 2**). Mit der Artikelverordnung werden Anpassungen in nationalen Rechtsverordnungen des Medizinprodukterechts vorgenommen. Krankenhausrelevant sind insbesondere die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) (Artikel 1) und die Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Artikel 6).*

Die MPEUAnpV tritt überwiegend am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplan-verordnung (MPSV) und die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) außer Kraft.

- Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden – Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informations-verordnung (MPAMIV)

Die neue MPAMIV ersetzt mit ihrem Inkrafttreten die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Sie gilt zunächst nur für die der MDR unterfallenden Produkte und erst mit Geltungsbeginn der IVDR ab 26.05.2022 auch für In-vitro-Diagnostika. Bis dahin gilt die MPSV gilt für In-vitro-Diagnostika fort.

§ 2 definiert ergänzend zur Begriffsbestimmung des „schwerwiegenden Vorkommnisses" in Artikel 2 MDR den Ausdruck „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis". Es sollen nicht nur Vorkommnisse, bei denen eine Fehlfunktion oder eine Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes festgestellt werden, gemeldet werden, sondern bereits wenn solche Vorkommnisse „mutmaßlich" vorliegen. Es genügt also, wenn bestimmte Anzeichen für das Vorliegen eines „schwerwiegenden Vorkommnisses" sprechen.

Laut Begründung gelten die Meldeverpflichtungen nach der MPAMIV dabei erst recht bei „schwerwiegenden Vorkommnissen". „Schwerwiegende Vorkommnisse" sind von dem Begriff „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis" erfasst."

Nach § 3 hat jeder, der Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Ärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

Die eingehenden Meldungen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse werden zentral über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem erfasst (§ 6). Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der meldenden Person den Eingang der Meldung (§ 7 Absatz 1) und informiert sie über die vom Hersteller vorgelegte Begründung (§ 7 Absatz 4) sowie ihre abschließende Risikobewertung (§ 7 Absatz 6).

- Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 MPDG einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

Erst in einem zweiten Schritt wird mit Geltungsbeginn der IVDR zum 26. Mai 2022 der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auch auf In-vitro-Diagnostika ausgedehnt. Bis dahin gilt die MPBetreibV in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung weiter.

§ 8 wird um Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten nach den EU-Vorgaben ergänzt. Die Zulässigkeit der Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten richtet sich nach den Vorgaben des Artikels 17 MDR in Verbindung mit den sog. Gemeinsamen Spezifikationen zur Aufbereitung von Einmalprodukten (Durchführungsverordnung) sowie der KRINKO-/BfArM-Empfehlung.

§ 8 Absatz 5 regelt, welche Pflichten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 MDR, von den Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, nicht gelten.

§ 8 Absatz 6 legt fest, dass mit der Durchführung der in den Gemeinsamen Spezifikationen vorgeschriebenen regelmäßigen externen Begutachtungen diejenige anerkannte Benannte Stelle zu beauftragen ist, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 MDR vorgenommen hat. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren (Absatz 7).

Mit der neuen Formulierung in § 18 Absatz 1 wird Artikel 18 Absatz 2 MDR umgesetzt. Danach werden Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, den Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, einerseits die durch den Hersteller mit dem Produkt mitgelieferte Information bereitzustellen und ihnen gleichzeitig den Implantationsausweis, der Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen.“

2 Anlagen (jeder Mitteilung 1-fach beigefügt)

Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)*

Vom 28. April 2020

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

Inhaltsübersicht

Kapitel 1

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

Kapitel 2

Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 4 Ergänzende Anzeigepflichten
§ 5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung
§ 6 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung
§ 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung
§ 8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen
§ 9 Sondervorschriften für angepasste Produkte
§ 10 Freiverkaufszertifikate
§ 11 Betreiben und Anwenden von Produkten
§ 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
§ 13 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
§ 14 Abgabe von Prüfprodukten
§ 15 Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt
§ 16 Ausstellen von Produkten

Kapitel 3

Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

§ 17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen
§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung
§ 19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien
§ 20 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung
§ 21 Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
§ 22 Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde
§ 23 Auskunftsverweigerungsrecht

Kapitel 4

Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen

Abschnitt 1

Ergänzende Voraussetzungen

§ 24 Allgemeine ergänzende Voraussetzungen
§ 25 Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors
§ 26 Versicherungsschutz
§ 27 Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen
§ 28 Einwilligung in die Teilnahme
§ 29 Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten
§ 30 Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

Abschnitt 2

Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

Unterabschnitt 1

Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1

Voraussetzungen für den Beginn

§ 31 Beginn einer klinischen Prüfung

Titel 2

Verfahren bei der Ethik-Kommission

§ 32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen
§ 33 Antrag bei der Ethik-Kommission
§ 34 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
§ 35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung
§ 36 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission
§ 37 Stellungnahme der Ethik-Kommission

* Dieses Gesetz dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165) und die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167).

Titel 3

Verfahren bei der Bundesoberbehörde

§ 38 Antrag
§ 39 Umfang der Prüfung des Antrags

Titel 4

Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 40 Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen
§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission
§ 42 Entscheidung der Bundesoberbehörde

Titel 5

Korrekturmaßnahmen

§ 43 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission
§ 44 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde
§ 45 Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde
§ 46 Verbot der Fortsetzung

Unterabschnitt 2

Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1

Besondere Voraussetzungen und Beginn

§ 47 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

Titel 2

Verfahren bei der Ethik-Kommission

§ 48 Antrag bei der Ethik-Kommission
§ 49 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
§ 50 Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung
§ 51 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission
§ 52 Stellungnahme der Ethik-Kommission

Titel 3

Anzeige bei der Bundesoberbehörde

§ 53 Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

Titel 4

Verfahren bei Änderungen

§ 54 Anzeige von Änderungen
§ 55 Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen
§ 56 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
§ 57 Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen
§ 58 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen
§ 59 Vornahme von wesentlichen Änderungen

Titel 5

Korrekturmaßnahmen

§ 60 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission
§ 61 Verbot der Fortsetzung

Abschnitt 3

Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle

§ 62 Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers
§ 63 Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers
§ 64 Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung
§ 65 Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten
§ 66 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen
§ 67 Informationsaustausch
§ 68 Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde
§ 69 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden
§ 70 Kontaktstelle

Kapitel 5

Vigilanz und Überwachung

§ 71 Durchführung der Vigilanzaufgaben
§ 72 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung
§ 73 Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung
§ 74 Verfahren zum Schutz vor Risiken
§ 75 Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745
§ 76 Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745
§ 77 Durchführung der Überwachung
§ 78 Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten
§ 79 Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung
§ 80 Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht
§ 81 Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler
§ 82 Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

Kapitel 6

Medizinprodukteberater

§ 83 Medizinprodukteberater

Kapitel 7

Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

§ 84 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde
§ 85 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden
§ 86 Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem
§ 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung
§ 88 Verordnungsermächtigungen
§ 89 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Kapitel 8

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz

§ 90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten
§ 91 Ausnahmen

Kapitel 9

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 92 Strafvorschriften
§ 93 Strafvorschriften
§ 94 Bußgeldvorschriften
§ 95 Einziehung

Kapitel 10

Übergangsbestimmungen

§ 96 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745
§ 97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745
§ 98 Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte
§ 99 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

Kapitel 1

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9).

§ 2

Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.

(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 angewendet werden.

§ 3

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieses Gesetzes der Ausdruck

1. „Produkte“ Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte;
2. „Fachkreise“ Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufs in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden;
3. „schriftliche Verordnung“ eine Bescheinigung einer hierzu befugten Person, in der alle für eine Sonderanfertigung oder für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten, einschließlich der von der befugten Person angefertigten und der Verordnung beigefügten Schablonen, Modelle oder Abdrücke für die Auslegung und die Merkmale des für eine namentlich genannte Person vorgesehenen Produktes enthalten sind, um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen dieser Person zu entsprechen;
4. „sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes eine klinische Prüfung, die
   a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,
   b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,
   c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und
   d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt;
5. „Hauptprüfer“ den verantwortlichen Leiter einer Gruppe von Prüfern, die in einer Prüfstelle eine klinische Prüfung durchführen;
6. „Leiter der klinischen Prüfung“ einen Prüfer, den der Sponsor mit der Leitung einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes in mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Prüfung beauftragt hat.

Kapitel 2

Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 4

Ergänzende Anzeigepflichten

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.

(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020 963

(3) Jede Änderung der Angaben, die nach den Absätzen 1 und 2 anzeigepflichtig sind, ist der zuständigen Behörde unverzüglich über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

§ 5

Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung

(1) Hersteller und Bevollmächtigte, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird, der zuständigen Behörde die in den nachfolgenden Vorschriften genannten Unterlagen innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen:

1. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Anhang X Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Anhang XI Teil A Abschnitt 9 und 10.5 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Anhang XI Teil B Abschnitt 17 und 18.4 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. Anhang XIII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Sponsoren und rechtliche Vertreter eines Sponsors nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Nähere zur Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 zu regeln, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden diese Unterlagen auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit von Herstellern oder Bevollmächtigten, Sponsoren oder rechtlichen Vertretern von Sponsoren zur Einsicht zur Verfügung stehen, insbesondere

1. die Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren sind, und die Form der Aufbewahrung der Unterlagen zu regeln und
2. die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren zu verpflichten, eine Stelle einzurichten, die die Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 bei Einstellung von Geschäftstätigkeiten übernimmt und sicherstellt, dass Unterlagen, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden, während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfristen lesbar sind.

§ 6

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung

(1) Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung einzelner Produkte in Anwendung des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 sind der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Entscheidung vorzulegen.

(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers, seines Bevollmächtigten oder seiner Benannten Stelle mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

1. die Klassifizierung einzelner Produkte,
2. die Einstufung eines Produktes der Klasse I als
   a) wiederverwendbares chirurgisches Instrument,
   b) ein Produkt, das in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht wird oder
   c) ein Produkt mit Messfunktion,
3. den rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder den rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

Die zuständige Bundesoberbehörde soll innerhalb von drei Monaten über Anträge nach Satz 1 entscheiden.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 38, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handelt.

(4) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Ansicht, dass die Europäische Kommission mittels Durchführungsrechtsakt nach Maßgabe des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festlegen sollte, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe zur Einreichung eines Ersuchens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 mit. Hält die zuständige Bundesoberbehörde ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für erforderlich, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe mit.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen

1. über die Klassifizierung von Produkten,
2. zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, und

3. zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach den Absätzen 1 und 2 entsprechend.

§ 7

Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745, insbesondere
   a) die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,
   b) das behördliche Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,
   c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,
   d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und
   e) die Voraussetzungen für Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;
2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere
   a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,
   b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,
   c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

§ 8

Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

(1) Der Hersteller hat für Produkte, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, die EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher oder in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

(2) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.

(3) Der Hersteller eines implantierbaren Produktes hat die Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

§ 9

Sondervorschriften für angepasste Produkte

(1) Unbeschadet der für Händler und Importeure nach der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Pflichten hat jede natürliche oder juristische Person, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten anpasst, Folgendes zu dokumentieren:

1. die schriftliche Verordnung,
2. die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
3. die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,
4. die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
5. die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Die Dokumentation ist zehn Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen ist die Dokumentation der zuständigen Behörde vorzulegen.

(2) Bei der Abgabe des angepassten Produktes ist der Patientin oder dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 auszuhändigen.

§ 10

Freiverkaufszertifikate

Auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für

Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden. Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.

§ 11

Betreiben und Anwenden von Produkten

Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden.

§ 12

Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.

§ 13

Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen

(1) Es ist verboten, gefälschte Produkte sowie gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen, zu lagern, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen.

(2) Teile und Komponenten gelten entsprechend Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 als gefälscht, wenn falsche Angaben zu ihrer Identität oder Herkunft gemacht werden.

§ 14

Abgabe von Prüfprodukten

Ein Prüfprodukt darf zum Zwecke der Durchführung einer klinischen Prüfung an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn

1. das Prüfprodukt die Voraussetzungen des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe l der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt und
2. eine Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, es sei denn, das Prüfprodukt trägt nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung und die klinische Prüfung dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.

§ 15

Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt

Sonderanfertigungen dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie

1. die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen und
2. die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurden.

§ 16

Ausstellen von Produkten

(1) Produkte, die nicht die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt ist.

(2) Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

Kapitel 3

Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

§ 17

Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen

In deutscher oder englischer Sprache haben die Konformitätsbewertungsstellen einzureichen:

1. Anträge auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 und die Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind oder die auf Verlangen der für Benannte Stellen zuständigen und von den Ländern nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmten Behörde vorzulegen sind,
2. die Unterlagen, die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.

§ 18

Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung

(1) Ein Prüflaboratorium, das von einer Benannten Stelle nach Maßgabe von Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beauftragt wird, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertun-

gen zu übernehmen, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung als Prüflaboratorium beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die Anerkennung ist zu erteilen, wenn das Prüflaboratorium den für dieses Prüflaboratorium anzuwendenden Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs des Prüflaboratoriums oder
3. durch Verzicht des Prüflaboratoriums.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Prüflaboratorium bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die anerkannten Prüflaboratorien auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 19

Überwachung anerkannter Prüflaboratorien

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der auf die anerkannten Prüflaboratorien anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einem anerkannten Prüflaboratorium und dessen Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

§ 20

Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung

(1) Eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten im Bereich der Medizinprodukte im Rahmen eines Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit Drittstaaten oder Organisationen nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Benennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde benennt die antragstellende Person oder Personengesellschaft als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten, wenn diese geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten nach den entsprechenden sektoralen Anforderungen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit einem Drittstaat oder einer Organisation nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union wahrzunehmen. Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden. Die Benennung ist zu befristen.

(3) Die Benennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs oder
3. durch Verzicht der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Benennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat. Sie hat die Benennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Benennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Erteilung, Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung sind der Europäischen Kommission sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.

(6) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die von ihr benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten mit ihren jeweiligen Aufgaben auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 21

Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten und deren Personal, das mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, einschließlich der Vorlage von Unterlagen, verlangen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei Überprüfungen zu begleiten.

§ 22

Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde

Die Beauftragten der für Benannte Stellen zuständigen Behörde sind befugt, zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, den §§ 19 und 21 Grundstücke und Geschäftsräume der Benannten Stellen, ihrer Zweigstellen und Unterauftragnehmer, der anerkannten Prüflaboratorien sowie der benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten zu betreten und zu besichtigen. Das Betretensrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke und Geschäftsräume des Herstellers, soweit die Überwachung beim Hersteller erfolgt.

§ 23

Auskunftsverweigerungsrecht

Eine Person, die im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, § 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3 zur Auskunft verpflichtet ist, kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

Kapitel 4

Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen

Abschnitt 1

Ergänzende Voraussetzungen

§ 24

Allgemeine ergänzende Voraussetzungen

Über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine klinische Prüfung von Produkten zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke und über die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine sonstige klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn und solange die weiteren Voraussetzungen nach diesem Abschnitt vorliegen.

§ 25

Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors

Bei ausschließlich national durchgeführten oder bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen muss ein Sponsor oder ein rechtlicher Vertreter des Sponsors im Sinne von Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vorhanden sein, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

§ 26

Versicherungsschutz

(1) Zugunsten der von einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Personen ist eine Versicherung bei einem Versicherer, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassen ist, abzuschließen.

(2) Die abzuschließende Versicherung muss für Schäden haften, wenn bei der Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, und auch Leistungen gewähren, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(3) Der Umfang der abzuschließenden Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.

(4) Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch der betroffenen Person auf Schadensersatz.

§ 27

Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen

Die Person, bei der eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, darf nicht auf Grund einer behördlichen Anordnung oder einer gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung freiheitsentziehend untergebracht sein.

§ 28

Einwilligung in die Teilnahme

(1) Ergänzend zu den Artikeln 63 und 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 6.

(2) Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahn-

medizinischen klinischen Prüfung der Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:

1. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Prüfung oder Studie zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.

(5) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 68 der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegen.

(6) Für den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an einer sonstigen klinischen Prüfung ist Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.

§ 29

Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten

Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
   a) für die Dauer der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten werden,
   b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
   c) im Fall der Verwendung der Prüfungsergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
   d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
   e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,
2. die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
   a) Ziele der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
   b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,
3. die Daten auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.

§ 30

Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

(1) Soll eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Prüfer als Hauptprüfer. Soll die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung in Deutschland in mehreren Prüfstellen durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung.

(2) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung müssen

1. Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein,
2. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und
3. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen

Prüfungen, mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 1 dürfen Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.

(4) Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann.

(5) Der Nachweis der nach den Absätzen 2 bis 4 geforderten Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

Abschnitt 2

Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

Unterabschnitt 1

Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1

Voraussetzungen für den Beginn

§ 31

Beginn einer klinischen Prüfung

(1) Eine klinische Prüfung von Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet sind, oder von nicht invasiven Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse IIa zugeordnet sind, darf erst begonnen werden, wenn

1. die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat und
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

(2) Eine klinische Prüfung von anderen als den in Absatz 1 genannten Produkten darf nur begonnen werden, wenn

1. die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

Titel 2

Verfahren bei der Ethik-Kommission

§ 32

Anforderungen an die Ethik-Kommissionen

(1) Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen abgeben, die den Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 entsprechen.

(2) Ethik-Kommissionen sind besetzt mit mindestens

1. einer Juristin oder einem Juristen,
2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik,
4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
5. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
6. einem Laien, der nicht dem Personenkreis nach den Nummern 1 bis 5 angehört.

(3) Den Ethik-Kommissionen gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(4) Die Ethik-Kommissionen haben eine Geschäftsordnung oder Satzung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. Dazu gehören Regelungen

1. zur Geschäftsführung,
2. zum Vorsitz,
3. zur Vorbereitung von Beschlüssen,
4. zur Beschlussfassung,
5. zur Ehrenamtlichkeit, zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und der externen Sachverständigen und
6. zur Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.

§ 33

Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei

1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder

3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung und
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

§ 34

Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 36 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 35

Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. die Voraussetzungen und Anforderungen nach Abschnitt 1 und
2. die Voraussetzungen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Soll die klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

§ 36

Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 35 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

§ 37

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ent-

sprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder

3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Titel 3

Verfahren bei der Bundesoberbehörde

§ 38

Antrag

(1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu stellen. Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung in mehr als einem Mitgliedstaat durchführen will und einen einzigen Antrag nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 stellt.

§ 39

Umfang der Prüfung des Antrags

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft bei klinischen Prüfungen den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte.

(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen; sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht.

(3) In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.

Titel 4

Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 40

Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745.

§ 41

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 35 Absatz 1.

(2) Sofern die mitgeteilte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung Stellung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.

(4) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 37 Absatz 2 entsprechend.

(5) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.

§ 42

Entscheidung der Bundesoberbehörde

Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde aus einem der in Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Gründe eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung ab, unterrichtet sie den Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung über eine wesentliche Änderung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die zuständige

Bundesoberbehörde durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.

Titel 5

Korrekturmaßnahmen

§ 43

Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Sie hat ihre zustimmende Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(2) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde, die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.

§ 44

Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle Meldungen nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 eine Bewertung vorzunehmen und insbesondere festzustellen, ob Korrekturmaßnahmen zu veranlassen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe von § 45.

§ 45

Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde

(1) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 vorlag, der die von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekte betrifft. In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Im Übrigen bleibt § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die einen von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekt betreffen und eine Versagung der Genehmigung nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 rechtfertigen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Im Übrigen bleibt § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

(3) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die für die Durchführung einer klinischen Prüfung maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 und nach diesem Gesetz nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde nach § 77 bleiben davon unberührt.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Entscheidungen nach den Absätzen 1 bis 3 mit Anordnungen zur weiteren Behandlung und Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmern und zur Aufzeichnung und Auswertung daraus gewonnener Erkenntnisse und Daten verbinden.

(5) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach den Absätzen 3 und 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission und die für die Prüfstellen und den Sponsor zuständigen Behörden über alle nach den Absätzen 3 bis 6 angeordneten Maßnahmen über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.

§ 46

Verbot der Fortsetzung

Die klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn

1. die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde,
2. die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen wurde oder
3. das Ruhen der klinischen Prüfung angeordnet wurde oder die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung angeordnet wurde.

Unterabschnitt 2

Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1

Besondere Voraussetzungen und Beginn

§ 47

Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

(1) Eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes darf auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Abschnitts 1 nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die vorhersehbaren Risiken und Belastungen gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Person, bei der die sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, oder die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes, für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die sonstige klinische Prüfung so geplant ist, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan definiert und ständig überprüft werden,
3. die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer eine Ärztin oder ein Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt mit geeigneter Qualifikation trägt,
4. die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der sonstigen klinischen Prüfung zu bewegen, und
5. die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die sonstige klinische Prüfung geeignet sind.

(2) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung darf nur begonnen werden, wenn

1. eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 52 Absatz 1 vorliegt und
2. die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 53 Absatz 1 angezeigt wurde.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden auf eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, soweit

1. die sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und
2. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

Titel 2

Verfahren bei der Ethik-Kommission

§ 48

Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 vor der Erstattung einer Anzeige nach § 53 zu beantragen

1. bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder
3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der sonstigen klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der sonstigen klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen,
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der sonstigen klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist, und
3. alle Angaben und Unterlagen, die die Ethik-Kommission für ihre Stellungnahme benötigt.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weist der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags und die Kennnummer über ein automatisiertes elektronisches Verfahren mit.

§ 49

Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach

§ 51 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 50 Absatz 2 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 50

Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Abschnitt 1 und § 47 Absatz 1 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden.

(2) Soll die sonstige klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die diesbezüglichen Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine sonstige klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

§ 51

Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 50 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

§ 52

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder
3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Titel 3

Anzeige bei der Bundesoberbehörde

§ 53

Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

(1) Eine sonstige klinische Prüfung ist nach § 47 Absatz 2 Nummer 2 vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

(2) Die Anzeige muss die Kennnummer nach § 48 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet über ein automatisiertes Verfahren die für den Sitz des Sponsors oder die für den Sitz seines rechtlichen Vertreters zuständige Behörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über eine Anzeige.

Titel 4
Verfahren bei Änderungen

§ 54
Anzeige von Änderungen

(1) Der Sponsor hat Änderungen in den nach § 48 Absatz 2 und § 53 Absatz 2 eingereichten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 unverzüglich anzuzeigen. Mit der Anzeige übermittelt der Sponsor eine aktualisierte Fassung der betreffenden Angaben und Unterlagen und kennzeichnet die Änderungen in aktualisierten Unterlagen eindeutig.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Eingang einer Änderungsanzeige.

§ 55
Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

(1) Beabsichtigt der Sponsor eine Änderung, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor bei der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 eine Stellungnahme zu der angezeigten Änderung. Der Antrag muss unter Vorlage der aktualisierten Unterlagen nach § 54 Absatz 1 und unter Angabe der Gründe für die Änderung erfolgen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

§ 56
Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag vollständig und ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 58 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 57
Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 50 Absatz 1.

(2) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(3) Sofern die beantragte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

§ 58
Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

(1) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Eingang eines ordnungsgemäßen Änderungsantrags Stellung. Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 57 Absatz 2 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(2) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 52 Absatz 2 entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.

§ 59
Vornahme von wesentlichen Änderungen

Der Sponsor darf die beantragte wesentliche Änderung frühestens 38 Tage nach Erhalt der Mitteilung der zuständigen Ethik-Kommission über den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vornehmen, es sei denn, die zuständige Ethik-Kommission hat innerhalb der Frist nach § 51 Absatz 1 eine ablehnende Stellungnahme abgegeben.

Titel 5
Korrekturmaßnahmen

§ 60
Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Im Übrigen bleibt die § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleibt die § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

(3) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde, die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86.

§ 61

Verbot der Fortsetzung

Die sonstige klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde.

Abschnitt 3

Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle

§ 62

Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

(1) Der Prüfer oder Hauptprüfer stellt sicher, dass

1. die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung durchgeführt wird in Übereinstimmung mit dem Prüfplan,
   a) zu dem die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat und
   b) den die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt hat oder der der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde,
2. die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Dokumentation der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung gewährleistet sind,
3. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet wird, dass die personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung
   a) von allen beteiligten Personen streng vertraulich behandelt werden und
   b) gegen unbefugten oder unrechtmäßigen Zugriff, unbefugte und unrechtmäßige Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust geschützt werden, insbesondere, wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst,
4. dem Sponsor oder seinem Beauftragten sowohl die Prüfstelle einschließlich der beauftragten Laboratorien als auch jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung für Überprüfungen zugänglich sind.

(2) Prüfer und Hauptprüfer tragen dafür Sorge, dass Prüfprodukte, die im Verdacht stehen, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bevor die Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie das Prüfprodukt dem Hersteller oder Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

§ 63

Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung unverzüglich

1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

§ 64

Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor meldet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,
2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

(2) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde sowie den für die Prüfstellen zuständigen Behörden über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.

(3) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 einen Abschlussbericht vor. Wird die sonstige klinische

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020 977

Prüfung vorzeitig abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt, legt der Sponsor den Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach dem vorzeitigen Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung vor. Auf den Abschlussbericht ist Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.

§ 65

Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten

(1) Die zuständigen Behörden dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben nach den §§ 68 und 69 erforderlich ist.

(2) Zuständige und beteiligte Ethik-Kommissionen dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist.

(3) Prüfer oder Hauptprüfer müssen vor Übermittlung einer Meldung nach § 63 personenbezogene Daten des Prüfungsteilnehmers unter Verwendung des Identifizierungscodes pseudonymisieren.

(4) Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden auf personenbezogene Daten, die vom Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zu übermitteln sind.

(5) Die zuständigen Bundesoberbehörden dürfen die in den Absätzen 1 und 4 genannten personenbezogenen Daten verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich ist.

§ 66

Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen

(1) Treten während einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung Umstände auf, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, ergreifen der Sponsor sowie der Prüfer oder Hauptprüfer, der die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung durchführt, unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um die Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer oder mittelbarer Gefahr zu schützen.

(2) Der Sponsor unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde, die für die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.

§ 67

Informationsaustausch

Über Meldungen, die nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 64 Absatz 1 Nummer 1 eingehen, informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Behörden, die zuständig sind

1. für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter,
2. für die Prüfstellen und
3. für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses.

§ 68

Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde

(1) Die zuständige Behörde überprüft in angemessenem Umfang, ob Betriebe und Einrichtungen, die Produkte klinisch prüfen, und Sponsoren die Verpflichtungen, die ihnen nach der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen obliegen, einhalten und ob die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung gemäß dem genehmigten, zustimmend bewerteten oder angezeigten Prüfplan durchgeführt wird. Sie überwacht die vom Sponsor nach § 66 durchgeführten Maßnahmen.

(2) Für die Durchführung der Überwachung sowie die Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung sind die §§ 77 und 79 entsprechend anzuwenden.

(3) Die zuständige Behörde unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde über nach § 78 angeordnetete Maßnahmen und trägt den Unterrichtungspflichten nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 Rechnung.

§ 69

Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörden

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bewertet die Meldungen nach § 64, um festzustellen, ob die Fortführung einer sonstigen klinischen Prüfung ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder anderer Personen darstellt. Sie bewertet ferner, ob vom Sponsor oder Prüfer eigenverantwortlich durchgeführte Maßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung des unvertretbaren Risikos ausreichend sind. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Sponsor oder Prüfer alle für die Sachverhaltsaufklärung oder Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen verlangen. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über das Ergebnis ihrer Risikobewertung sowie über etwaige ihr bekannt gewordene Tatsachen, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des § 47 Absatz 1 nicht mehr gegeben sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung oder den Abbruch der klinischen Prüfung anordnen, wenn dies zur Abwehr eines unvertretbaren Risikos für die Gesundheit oder Sicherheit von Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen erforderlich ist. Sie kann den Sponsor auffordern, Aspekte der sonstigen klinischen Prüfung zu ändern.

(3) Über Bewertungen nach Absatz 1 und Anordnungen nach Absatz 2 informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission.

(4) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) Ist die sofortige Unterbrechung oder der Abbruch der klinischen Prüfung angeordnet, darf die klinische Prüfung nicht fortgeführt werden.

§ 70

Kontaktstelle

Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/745 ist bei der nach § 85 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

Kapitel 5

Vigilanz und Überwachung

§ 71

Durchführung der Vigilanzaufgaben

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 zentral wahr, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Risikobewertung vorzunehmen für

1. alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
2. Sicherheitsanweisungen im Feld und
3. Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken.

Die zuständige Bundesoberbehörde hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde führt in begründeten Fällen Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer in Abstimmung mit der zuständigen Behörde durch.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.

(5) Bei ihrer Risikobewertung berücksichtigt die zuständige Bundesoberbehörde Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Ziel und Inhalt der Risikobewertung ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder sonstigen Maßnahmen geboten sind.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller oder dessen Bevollmächtigten mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichtes des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.

§ 72

Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt ihre Risikobewertung möglichst in Zusammenarbeit mit dem Hersteller vor.

(2) Soweit dies jeweils erforderlich ist, arbeitet die zuständige Bundesoberbehörde mit den jeweils betroffenen Betreibern, Anwendern, Händlern, Importeuren und Bevollmächtigten und Benannten Stellen zusammen.

(3) Soweit dies jeweils erforderlich ist, kann die zuständige Bundesoberbehörde sonstige Behörden, Einrichtungen, Stellen und Personen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können, beteiligen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Hersteller, vom Bevollmächtigten oder Importeur, von Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden, oder von Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben Produkte abgeben, zu Untersuchungszwecken Folgendes verlangen:

1. alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen,
2. die Überlassung des betroffenen Produktes oder von Mustern der betroffenen Produktcharge zur möglichst zerstörungsfreien Untersuchung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder durch einen von ihr beauftragten Sachverständigen.

(5) Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

§ 73

Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung

(1) Ergreifen Hersteller im Geltungsbereich dieses Gesetzes Sicherheitskorrekturmaßnahmen, sind die Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache abzufassen.

(2) Hersteller mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu dokumentieren und regel-

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020 979

mäßig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen. Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nur dann mitzuteilen, wenn der Bevollmächtigte seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat.

§ 74

Verfahren zum Schutz vor Risiken

(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, fordert sie die betroffenen Wirtschaftsakteure auf, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind und teilt das Ergebnis der Risikobewertung der zuständigen Behörde mit. Ergreift der betroffene Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, führt die zuständige Behörde eine Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 durch und trifft nach Maßgabe von Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind. Die zuständige Behörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
2. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
3. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird, wenn geeignete und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden,
4. die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen,
5. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
6. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die zuständige Behörde kann selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

(3) Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, trifft die zuständige Bundesoberbehörde die notwendigen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

(4) Bei Gefahr im Verzug trifft die zuständige Bundesoberbehörde abweichend von Absatz 1 Satz 2 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist, und sorgt für die Mitteilungen nach Artikel 95 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Absatz 2 findet entsprechende Anwendung.

(5) Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 getroffenen Maßnahmen. In den Fällen des Absatzes 4 unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die zuständige Behörde über die getroffenen Maßnahmen.

§ 75

Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745

Trifft ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union Maßnahmen gegen einen Wirtschaftsakteur nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745, teilt die zuständige Bundesoberbehörde der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlichen Informationen mit.

§ 76

Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Hat ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union gegenüber einem Wirtschaftsakteur Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 angeordnet, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erheben sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ihre Einwände innerhalb der Frist nach Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über das elektronische System nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Gilt eine Maßnahme nach Absatz 1, die ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union angeordnet hat, nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als gerechtfertigt, ergreift die zuständige Behörde unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind.

§ 77

Durchführung der Überwachung

(1) Der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen

1. Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,
2. Sponsoren und Personen, die die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben,
3. Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln und
4. natürliche und juristische Personen, die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben.

(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die medizinprodukterechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Nach Maßgabe des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/745

1. prüft die zuständige Behörde, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind, und
2. überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.

(3) Die zuständige Behörde überwacht zudem

1. die Einhaltung von Maßnahmen, die die zuständige Bundesoberbehörde nach § 74 Absatz 4 zum Schutz vor Risiken angeordnet hat, und
2. eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller.

(4) Hat die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unter Angabe der Gründe mit.

§ 78

Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachung; Informationspflichten

(1) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung und des § 74 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt

1. unbeschadet des § 74 Absatz 4 Anordnungen zu treffen, die zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind, einschließlich der Anordnung der Schließung des Betriebs oder der Einrichtung,
2. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
3. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
4. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
5. den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verbieten oder einzuschränken,
6. die Rücknahme, den Rückruf oder die Sicherstellung eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde und soweit erforderlich die übrigen zuständigen Behörden über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.

(3) Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne des Artikels 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 treffen die zuständigen Behörden. Absatz 1 ist anzuwenden.

§ 79

Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung

(1) Die mit der Risikobewertung und der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel, in denen eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation bewegte und unbewegte Bildaufzeichnungen anzufertigen,
2. zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung Geschäftsräume und Betriebsräume außerhalb der üblichen Geschäftszeiten sowie Wohnräume, in denen jeweils eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu betreten und zu besichtigen,
3. Produkte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Produktstichproben kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen,
4. Unterlagen über die Entwicklung, die Herstellung, die Prüfung, die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung oder den Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen und den sonstigen Verbleib der Produkte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und die Dokumente, die nach Maßgabe der Verordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 zu erstellen und zu führen sind, einzusehen,

5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 4 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen,
6. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen oder Dokumenten nach Nummer 4 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen oder Dokumente nach Nummer 4 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt.

(2) Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird durch Absatz 1 Nummer 2 eingeschränkt.

§ 80

Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht

(1) Wer der Überwachung nach § 77 Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach § 79 Absatz 1 zu dulden und ist verpflichtet, die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Satz 1 gilt für die in § 72 Absatz 4 genannten Personen im Rahmen der Risikobewertung.

(2) Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

§ 81

Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler

In Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Importeur und in Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Händler

1. im Fall der Annahme einer von dem Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86,
2. im Fall der Annahme, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, jeweils die für den Sitz des Händlers oder des Importeurs zuständige Behörde.

§ 82

Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

(1) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauflagung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von betroffenen Produkten oder Produktkategorien betrifft.

(2) Die zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um betroffene Produkte oder Produktkategorien zurückzurufen oder deren Rückruf zu veranlassen, soweit diese in Umsetzung der präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.

(3) Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, trifft die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 2, soweit nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

Kapitel 6

Medizinprodukteberater

§ 83

Medizinprodukteberater

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermit-

teln. Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung des Importeurs in Verkehr gebracht, sind die Informationen nach Satz 1 diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Kapitel 7

Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

§ 84

Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, die zuständigen Behörden, Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Sponsoren und Benannte Stellen in Fragen der Sicherheit von Produkten zu beraten. Die Beratung der zuständigen Behörden umfasst auch Fragen der klinischen Bewertung, des klinischen Nachweises einschließlich der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie Fragen der Bewertung von Risiken gefälschter Produkte.

§ 85

Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

(1) Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes sind, soweit in den Absätzen 2 bis 6 nichts anderes bestimmt ist, die Behörden der Länder.

(1a) Die Bearbeitung von Meldungen der für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden über Aussetzungen gemäß Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) obliegt der Überwachungsbehörde, die für die Zollstelle örtlich zuständig ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist, sofern dieses Gesetz nicht die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vorsieht, zuständig für

1. Entscheidungen nach § 6 Absatz 1 bis 4,
2. die Bewertung von Meldungen von Importeuren und Händlern nach § 81,
3. die Beratung nach § 84,
4. Sonderzulassungen nach § 7, außer in den Fällen des § 90 Absatz 3,
5. die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach den Artikeln 70 und 78 der Verordnung (EU) 2017/745, einschließlich der Prüfung wesentlicher Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745,
6. die Entgegennahme der Anzeige von klinischen Prüfungen nach Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und von sonstigen klinischen Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745,
7. Korrekturmaßnahmen nach § 44,
8. Informationen des Sponsors nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745,
9. die Bewertung von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 und § 69,
10. die Bewertung von Meldungen über sicherheitsrelevante Präventiv- und Korrekturmaßnahmen nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745,
11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745,
12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4,
13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ergriffen haben, einschließlich der Informationsübermittlung nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745,

13a. die Anordnung von Maßnahmen nach § 82 Absatz 3,

14. die zentrale Erfassung von Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patienten nach Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung der Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
15. die Errichtung und den Betrieb des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems nach § 86.

(3) Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein Laboratorium eingerichtet werden, das als Referenzlaboratorium der Europäischen Union nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 tätig werden kann. Das Paul-Ehrlich-Institut stellt sicher, dass Aufgaben als Referenzlaboratorium organisatorisch getrennt und von anderem Personal wahrgenommen werden, als die Aufgaben, die dem Paul-Ehrlich-Institut nach diesem Gesetz obliegen.

(4) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten,
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und

3. die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

1. ist von der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Risikobewertung ihr gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse, die auf Sicherheitslücken im Bereich der Informationssicherheit beruhen, zu beteiligen und
2. berät die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich.

(6) Das Bundesamt für Strahlenschutz berät die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden wissenschaftlich.

§ 86

Deutsches Medizinprodukte-informations- und Datenbanksystem

(1) Das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) dient insbesondere für

1. den Austausch von Informationen und Daten zwischen dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem und der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. die Bereitstellung eines zentralen Portals für die nach diesem Gesetz zu stellenden Anträge, die zu erstattenden Anzeigen und Meldungen oder für sonstige Mitteilungen, sowie für alle weiteren Dateneingaben und Datenverarbeitungen für die durchzuführenden Verwaltungsverfahren, für
   a) Anzeigen nach § 4,
   b) Anträge nach § 7 Absatz 1 und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 3,
   c) Entscheidungen nach § 6,
   d) Anträge und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach den Vorschriften des Kapitels 4,
   e) Meldungen von Händlern und Importeuren nach § 81,
   f) Meldungen nach der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
3. die Eingabe und den Abruf von Daten und Informationen in den in Nummer 2 genannten Angelegenheiten durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder,
4. die Bereitstellung von Daten aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder.

Die volle Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems ist bis spätestens zum 31. Dezember 2022 sicherzustellen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, ausnahmsweise nur pseudonymisiert verarbeitet werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, in Meldungen nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen, die beim Betrieb oder der Anwendung von Produkten einen gesundheitlichen Schaden erlitten haben, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist, pseudonymisiert an den Hersteller des in der Meldung genannten Produktes zu übermitteln.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union und andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, nur pseudonymisiert und nur, soweit dies für die Erkennung und Abwehr von Risiken unbedingt erforderlich ist, übermittelt werden. Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt werden, soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satzes 1 entgegenzunehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch entsprechende Maßnahmen sicher, dass Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

(6) Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,

1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden der Länder und das Paul-Ehrlich-Institut, soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,
2. die nach dem Atomrecht, dem Strahlenschutzrecht und für das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,

3. das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Verteidigung, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
4. andere Behörden und die nach den Nummern 1 bis 3 genannten Behörden, soweit dies zur Wahrnehmung von Vollzugsaufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
6. Angehörige der Gesundheitsberufe, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
7. Benannte Stellen, soweit dies zur Erfüllung der ihnen im Bereich der Medizinprodukte obliegenden Aufgaben und Verpflichtungen erforderlich ist, und wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, c und d, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht.

(7) Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten und Prüfungsteilnehmern dürfen nur den nach Absatz 6 Nummer 1 zugangsberechtigten Behörden auf Antrag und soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist, zugänglich gemacht werden. Andere personenbezogene Daten dürfen den nach Absatz 6 Nummer 1 bis 3 zugangsberechtigten Behörden nur zugänglich gemacht werden, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist. Den nach Absatz 6 Nummer 4 bis 8 genannten Zugangsberechtigten dürfen keine personenbezogenen Daten zugänglich gemacht werden.

§ 87

Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2017/745, nach diesem Gesetz sowie nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, für den Bereich der Bundesverwaltung durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.

§ 88

Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen sind, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben;
2. die Verschreibungspflicht für Produkte vorzuschreiben, die
   a) die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
   b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird;
3. Abgabebeschränkungen vorzuschreiben für
   a) verschreibungspflichtige Produkte und
   b) nicht verschreibungspflichtige Produkte;
4. Vertriebswege für Produkte vorzuschreiben, soweit dies geboten ist, die erforderliche Qualität der Produkte zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Produkten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen;
5. für Betriebe oder Einrichtungen, die Produkte in Deutschland in den Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen oder lagern, sowie für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, Regelungen zu erlassen, soweit diese Regelungen geboten sind, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Produkte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden, insbesondere Regelungen für die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und die Beratung sowie für die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und für die Anwendung der Produkte;
6. Anforderungen
   a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der

Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,

b) an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Software sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,

c) an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen

aa) zu zusätzlichen Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,

bb) für die Zertifizierung von Aufbereitern nach Doppelbuchstabe aa,

cc) zu den Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde,

dd) für die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die

aaa) innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und weiterverwendet werden oder

bbb) die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird,

d) an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,

e) festzulegen, über

aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise und

bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung,

f) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,

g) zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion festzulegen und diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen und

h) festzulegen, über

aa) die besonderen Anforderungen an Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die Tätigkeiten beim Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 durchführen,

bb) die Zertifizierung von Personen, Betrieben oder Einrichtungen nach Doppelbuchstabe aa,

cc) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde;

7. Regelungen zu treffen über

a) das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender, Betreiber und Patienten, einschließlich der Meldewege und Meldefristen, der Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Mitwirkungspflichten,

b) die Unterrichtungs- und Informationspflichten, den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und -wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden im Vigilanzbereich und

c) die Verarbeitung und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einem mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnis, einem schwerwiegenden Vorkommnis oder einem unerwünschten Ereignis soweit dies für die Risikobewertung und Gefahrenabwehr durch die zuständigen Behörden erforderlich ist;

8. zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 86 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über
   a) den Aufbau, die Struktur, den Betrieb und die Aufgaben des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems, auch im Zusammenwirken mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte,
   b) die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach § 86 Absatz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zu meldenden und verarbeitenden Daten,
   c) die Dauer der Aufbewahrung verarbeiteter Daten,
   d) die Bereitstellung von Daten für nichtöffentliche Stellen unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte,
   e) die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen,
   f) die Bereitstellung von Daten für den Gemeinsamen Bundesausschuss und
   g) die Bereitstellung von Daten für Angehörige der Gesundheitsberufe unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen;
9. festzulegen, dass Händler, die Produkte auf dem deutschen Markt bereitstellen, dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen haben, sowie Inhalt und Form der Anzeige zu regeln.

Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 4 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Bereitstellung von einem potentiell risikobehafteten Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von potentiell risikobehafteten Produkten zu verbieten, zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Europäischen Kommission, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere zu den sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen, zur Herstellung und zu den sonstigen Voraussetzungen des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme, der Bereitstellung auf dem Markt, des Ausstellens, des Betreibens und des Anwendens, insbesondere zu Prüfungen, zur Produktionsüberwachung, zu Bescheinigungen, zur Kennzeichnung, zu Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, zu behördlichen Maßnahmen sowie zu den Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist. Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates, soweit sie Gebühren und Auslagen von Bundesbehörden betrifft. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

§ 89

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.

Kapitel 8

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz

§ 90

Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten

(1) Im Bereich des Betreibens und Anwendens sind die Vorschriften dieses Gesetzes und die Vorschriften der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Produkten dienen, entsprechend anzuwenden.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegen der Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745, dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

(3) Zuständig für die Erteilung einer Sonderzulassung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 für seinen Geschäftsbereich ist das Bundesministerium der Verteidigung, soweit das Produkt für die Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll. Das Bundesministerium der Verteidigung unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Satz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

§ 91

Ausnahmen

(1) Schreiben die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 die Angabe eines Datums vor, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, und soll das Produkt nach Ablauf dieses Datums zur Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr oder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes angewendet werden, stellen die zuständigen Bundesministerien oder, soweit Produkte an Länder abgegeben wurden, die zuständigen Behörden der Länder sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Kapitel 9

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 92

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 11 Satz 1 ein dort genanntes Produkt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 12 Nummer 1 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet oder
3. entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente herstellt, auf Lager hält, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder auf dem Markt bereitstellt.

(2) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) ein dort genanntes Produkt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
2. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
3. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
4. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,
5. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbe-

wertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

6. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

7. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

8. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

9. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder

10. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

(4) Der Versuch ist strafbar.

(5) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer

1. durch eine in den Absätzen 1, 2 oder 3 bezeichnete Handlung
   a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
   b) einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
   c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

(6) In minder schweren Fällen des Absatzes 5 beträgt die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren.

(7) Handelt der Täter in den Fällen der Absätze 1, 2 oder 3 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 93

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
2. entgegen § 31 oder entgegen § 47 Absatz 2 eine dort genannte klinische Prüfung beginnt,
3. entgegen § 46 eine klinische Prüfung fortsetzt,
4. entgegen § 47 Absatz 1 Nummer 3 eine sonstige klinische Prüfung durchführt oder
5. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung

zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/745 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,
2. entgegen Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b, e, i oder j eine klinische Prüfung durchführt oder
3. entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes Produkt, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, oder ein System oder eine Behandlungseinheit in den Verkehr bringt, ohne das Produkt, das System oder die Behandlungseinheit zuvor nach Artikel 29 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in der UDI-Datenbank zu registrieren,
2. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 30 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte elektronische System nach Artikel 31 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu registrieren,
3. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
4. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
5. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
6. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,
7. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
8. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
9. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder

in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

10. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

11. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder

12. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

§ 94

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 93 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt abgibt,
3. entgegen § 12 Nummer 2 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
4. entgegen § 16 Absatz 1 ein Produkt ausstellt,
5. entgegen § 80 Absatz 1 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
6. entgegen § 83 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
7. entgegen § 83 Absatz 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erbringt,
8. entgegen § 83 Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
9. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 Buchstabe b, Nummer 4 bis 6 Buchstabe a bis d, e Doppelbuchstabe bb oder Buchstabe g, Nummer 7 Buchstabe a, Nummer 8 oder 9 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. eine Sonderanfertigung ohne eine Erklärung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
2. ein System oder eine Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c, jeweils in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, in den Verkehr bringt,
3. ein sterilisiertes System oder eine sterilisierte Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
4. eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine zuständige Behörde nicht oder nicht mindestens für den in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Zeitraum zur Verfügung hält,
5. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nachgewiesen hat,
6. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung

(EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Person zurückgreifen kann,

7. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angebracht worden ist,
8. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder
9. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 27 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt.

(4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

§ 95

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 92 oder § 93 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 94 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Kapitel 10

Übergangsbestimmungen

§ 96

Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.

(2) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.

§ 97

Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96 Absatz 1,
2. in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 § 96 Absatz 2.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,

1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von Eudamed ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;
2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen;
3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass
   a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen;
   b) die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Ab-

satz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;

4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System zu erfüllen sind.

§ 98

Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

Soweit das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig ist, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in diesem Gesetz und die in den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen genannten und mit dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem in Zusammenhang stehenden Pflichten, soweit sie von der fehlenden Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems betroffen sind, wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

§ 99

Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

(1) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:

1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG,
3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 87 bis 89 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. die Artikel 93 bis 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 überwacht bis zum 27. Mai 2024 in angemessener Weise

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG durch die Benannte Stelle, die die Verpflichtungen nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen hat.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 6 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.

(3) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die jeweils in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2020 die zuständige Ethik-Kommission nach § 22 des Medizinproduktegesetzes eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach § 22a oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung erteilt haben, gelten als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745. Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen nach Satz 1 die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der jeweils am 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden. Dies gilt auch für die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), sofern nicht durch Rechtsverordnung nach § 87 Absatz 2 etwas anderes bestimmt wird.

(4) Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat. Sie gilt damit als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

(5) Klinische Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4, die vor dem 26. Mai 2020 begonnen wurden, dürfen auf der Grundlage der bis zum 26. Mai 2020 für sie geltenden Vorschriften weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat.

(6) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020 993

des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.

(7) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.

Artikel 2

Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 87 wie folgt gefasst:

   „§ 87 (weggefallen)“.

2. § 87 wird aufgehoben.

Artikel 3

Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:

   a) Der Angabe zu § 6 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ angefügt.

   b) Der Angabe zu § 14 werden die Wörter „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.

   c) In der Angabe zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.

   d) In der Angabe zu § 30 werden nach den Wörtern „Leiter einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

   e) Der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.

   f) Nach der Angabe zu § 31 werden die folgenden Angaben eingefügt:

      „§ 31a Beginn einer Leistungsstudie

      § 31b Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika“.

   g) Der Angabe zu § 35 werden die Wörter „oder Leistungsstudie“ angefügt.

   h) Der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 Titel 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.

   i) In der Angabe zu § 68 werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.

   j) Der Angabe zu § 75 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.

   k) In der Angabe zu § 76 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt und werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.

   l) Folgende Angabe wird angefügt:

      „§ 100 Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör“.

2. In § 1 werden nach der Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ eingefügt.

3. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) Satz 2 wird aufgehoben.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „fallenden Produkte“ die Wörter „sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör“ eingefügt.

   c) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.

   d) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „durchgeführten klinischen Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt und wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

   e) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

      „7. „Restprobe“ Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinisch indizierten Entnahme stammt.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

   b) Die folgenden Nummern werden angefügt:

      „6. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/746,

      7. Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746,

8. Anhang XI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746.“

c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ angefügt.

b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder eine genehmigungspflichtige Leistungsstudie“ eingefügt.

d) In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

8. In § 8 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

9. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) In Satz 3 werden nach den Wörtern „die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften“ die Wörter „oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften“ eingefügt.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

11. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden die Wörter „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.

b) Der Wortlaut wird Absatz 1.

c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Ein Produkt für Leistungsstudien darf zum Zwecke der Durchführung einer Leistungsstudie an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Leistungsstudien befugt sind, sowie an Laboratorien und andere Einrichtungen nur abgegeben werden, wenn

1. das Produkt für Leistungsstudien die Voraussetzungen des Artikels 57 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllt und

2. eine Erklärung nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegt, es sei denn, das Produkt für Leistungsstudien trägt nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 die CE-Kennzeichnung und die Leistungsstudie dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.“

12. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) In-vitro-Diagnostika, die nach Absatz 1 ausgestellt werden, dürfen nicht an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, angewendet werden.“

13. § 17 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

14. § 18 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

15. In § 19 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

16. In § 22 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.

17. In § 23 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.

18. In der Überschrift zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.

19. In § 24 werden nach den Wörtern „zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke“ ein Komma und die Wörter „über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/746 hinaus darf eine Leistungsstudie für In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

20. In § 25 wird nach den Wörtern „in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

21. § 26 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.

b) In den Absätzen 2 und 3 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

22. In § 27 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.

23. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „einer zahnmedizinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer zahnmedizinischen Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

cc) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

dd) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf eine Leistungsstudie im Sinne des Artikels 60 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/746, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige Leistungsstudie), nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person vor Eintritt ihrer Einwilligungsunfähigkeit

1. durch einen Arzt über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände, insbesondere über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile von Leistungsstudien, die unter den Bedingungen des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stattfinden sowie die in Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) 2017/746 angeführten Inhalte, aufgeklärt wurde und
2. nach dieser Aufklärung als Volljährige oder Volljähriger schriftlich festgelegt hat, dass sie in bestimmte zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige Leistungsstudien einwilligt.

Die Einwilligung nach Satz 2 kann jederzeit formlos widerrufen werden. Der Betreuer oder Bevollmächtigte prüft, ob die für die Einwilligung getroffenen Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. § 1901a Absatz 1 und 4 bis 6 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Bei Minderjährigen, die auch nach Erreichen der Volljährigkeit voraussichtlich nicht in der Lage sein werden, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf keine gruppennützige Leistungsstudie durchgeführt werden.“

d) In Absatz 4 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

e) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 64 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

24. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.

b) Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Buchstabe c wird das Wort „Prüfungsergebnisse“ durch die Wörter „Prüfungs- oder Studienergebnisse“ ersetzt.

cc) In Buchstabe d werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

dd) In Buchstabe e werden nach den Wörtern „Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 69 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Teilnahme an der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „an der Leistungsstudie“ und nach den Wörtern „des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) In Buchstabe a werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

d) In Satz 2 Nummer 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

25. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden jeweils nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ und „der klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder dem Leistungsstudienplan“ eingefügt.

d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.

e) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Als Leiter einer Leistungsstudie kann nur bestimmt werden, wer die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nachweisen kann.“

26. Der Überschrift zu Unterabschnitt 1 werden die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.

27. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a und 31b eingefügt:

„§ 31a

Beginn einer Leistungsstudie

(1) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird und bei der die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt, darf abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 66 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht widersprochen hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

(2) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind auch auf Leistungsstudien anzuwenden, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen.

§ 31b

Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika

(1) Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, muss der Sponsor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut vor Beginn über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt das Paul-Ehrlich-Institut mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige.

(2) Die Anzeige nach Absatz 1 enthält folgende Angaben und Unterlagen:

1. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der Europäischen Union niedergelassenen rechtlichen Vertreters nach Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,

2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Herstellers des therapiebegleitenden Diagnostikums, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten, falls diese Angaben von Nummer 1 abweichen,

3. die Bezeichnung der Leistungsstudie,
4. eine kurze Beschreibung des therapiebegleitenden Diagnostikums, das Gegenstand der Leistungsstudie ist,
5. den Internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels,
6. den Leistungsstudienplan nach Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2. der Verordnung (EU) 2017/746 und
7. die Herkunft der zu untersuchenden Proben."

28. In § 32 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

29. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

bb) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die Angaben und Unterlagen,

a) die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung oder

b) die in Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.4. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer Leistungsstudie, und".

bbb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder des Leistungsstudienplans nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

30. § 35 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden die Wörter „oder Leistungsstudie" angefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Prüfplan" die Wörter „oder den Leistungsstudienplan" eingefügt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Voraussetzungen

a) nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 bei einer klinischen Prüfung oder

b) nach Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 bei einer Leistungsstudie."

cc) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung" die Wörter „oder die Leistungsstudie" eingefügt.

dd) In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung" die Wörter „oder eine Leistungsstudie" eingefügt.

31. Dem § 37 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine Leistungsstudie darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und die Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und die Leistungsstudie ungeeignet ist, den Nachweis für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des In-vitro-Diagnostikums zu erbringen, oder
3. die in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die in Kapitel 4 Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind."

32. § 38 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746" und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung" die Wörter „oder die Leistungsstudie" und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

33. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft

1. bei klinischen Prüfungen: den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte und
2. bei Leistungsstudien: den Leistungsstudienplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 67 Absatz 1 bis 3 der

Verordnung (EU) 2017/746 mit Ausnahme der in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aspekte."

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfplans" die Wörter „oder des Leistungsstudienplans" eingefügt.

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) In den Fällen des § 31a Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Stellt die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer dar, widerspricht die zuständige Bundesoberbehörde dem Beginn einer Leistungsstudie."

34. Der Überschrift zu Titel 4 werden die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746" angefügt.

35. In § 40 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

36. § 41 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

b) In Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 37 Absatz 2" die Angabe „oder 3" eingefügt.

37. § 42 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746" und nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

b) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

38. § 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3" die Wörter „oder ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3" eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3" die Wörter „oder § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3" eingefügt.

39. § 44 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

40. § 45 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder einer Leistungsstudie" und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder einer Leistungsstudie" und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

bb) In Satz 2 werden jeweils nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „nach diesem Gesetz" die Wörter „oder die für die Durchführung einer Leistungsstudie maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach diesem Gesetz" und nach den Wörtern „Aspekte der klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

d) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

41. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „klinische Prüfung" die Wörter „oder die Leistungsstudie" eingefügt.

b) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder einer Leistungsstudie" eingefügt.

c) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „klinischen Prüfung" die Wörter „oder der Leistungsstudie" eingefügt.

42. § 62 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung" ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie" und nach den Wörtern „mit dem Prüfplan" die Wörter „oder Leistungsstudienplan" eingefügt.

b) In den Nummern 2, 3 und 4 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung" ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie" eingefügt.

43. § 63 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie unverzüglich

1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746,

2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können."

44. § 65 wird wie folgt geändert:

    a) In den Absätzen 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „Leitern von klinischen Prüfungen" ein Komma und das Wort „Leistungsstudien" eingefügt.

    b) In Absatz 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

    c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „sowie der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

45. In § 66 Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung" ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746" und nach den Wörtern „die klinische Prüfung" ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie" eingefügt.

46. In § 67 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" ein Komma und die Wörter „Artikel 76 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

47. § 68 wird wie folgt geändert:

    a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen" ein Komma und das Wort „Leistungsstudien" eingefügt.

    b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Produkte klinisch prüfen" die Wörter „oder einer Leistungsstudie unterziehen", nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746", nach den Wörtern „und ob die klinische Prüfung" ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie" und nach dem Wort „Prüfplan" die Wörter „oder Leistungsstudienplan" eingefügt.

    c) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 72 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

48. In § 70 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

49. § 71 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „und nach den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

    b) In Absatz 5 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

    c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

50. In § 72 Absatz 4 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Mustern der betroffenen Produktcharge" ein Komma und die Wörter „bei In-vitro-Diagnostika auch die Überlassung des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials," eingefügt.

51. In § 73 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

52. § 74 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

        aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746" und nach den Wörtern „Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

        bb) Dem Satz 3 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746" angefügt.

    b) Dem Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746" angefügt.

53. § 75 wird wie folgt geändert:

    a) Der Überschrift werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746" angefügt.

    b) Im Wortlaut werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746" und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

54. § 76 wird wie folgt geändert:

    a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt und werden die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746" angefügt.

    b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746" und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

    c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746" und nach den Wörtern „Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

55. § 77 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „klinisch geprüft“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie unterzogen“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden im einleitenden Satzteil nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 88 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

56. § 78 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) In Satz 2 Nummer 5 werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

57. In § 79 Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ eingefügt.

58. In § 81 werden nach den Wörtern „Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

59. In § 82 Absatz 1 und 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ jeweils die Wörter „oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

60. § 85 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Der Wortlaut wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „78 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach den Artikeln 66 und 74 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bbb) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

ccc) In Nummer 8 werden nach den Wörtern „Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

ddd) In Nummer 9 werden nach den Wörtern „Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

eee) In Nummer 10 werden nach den Wörtern „Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

fff) In Nummer 11 werden nach den Wörtern „Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

ggg) In Nummer 12 werden nach den Wörtern „Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“, nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

hhh) In Nummer 13 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ sowie nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

iii) In Nummer 14 werden nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Bewertung eines therapiebegleitenden Diagnostikums nach Satz 1 Nummer 11, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen und angemessen zu berücksichtigen."

c) In Absatz 3 wird folgender Satz 1 eingefügt:

„Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für

1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, 2 und 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,
2. die Genehmigung einer Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist."

61. § 86 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 werden jeweils nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

b) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

62. § 88 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

b) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10. vorzuschreiben, dass die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen, die In-vitro-Diagnostika zur Eigenverwendung herstellen, auch bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die nach Anhang VIII zu der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse A, B oder C eingestuft sind, anzuwenden sind."

63. § 90 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745," die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/746," eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

64. In § 91 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745" die Wörter „oder Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746" eingefügt.

65. § 92 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) ein dort genanntes In-vitro-Diagnostikum, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt."

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

c) Nach dem neuen Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
2. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
3. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutz-

gesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,

4. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder
5. ein In-vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht."

d) Die bisherigen Absätze 4 bis 7 werden die Absätze 6 bis 9.

e) In dem neuen Absatz 7 werden die Wörter „Absätze 1, 2 oder 3" durch die Wörter „Absätze 1 bis 4 oder 5" ersetzt.

f) In dem neuen Absatz 9 werden die Wörter „Absätze 1, 2 oder 3" durch die Wörter „Absätze 1 bis 4 oder 5" ersetzt.

66. § 93 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach der Angabe „§ 31" die Wörter „oder § 31a Absatz 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 31a Absatz 3," und nach den Wörtern „klinische Prüfung" die Wörter „oder Leistungsstudie" eingefügt.

bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung" die Wörter „oder Leistungsstudie" eingefügt.

b) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:

„(4) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/746 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,
2. entgegen Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b, e, i oder j eine Leistungsstudie durchführt oder
3. entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes In-vitro-Diagnostikum, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(5) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein In-vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne das In-vitro-Diagnostikum zuvor nach Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in der UDI-Datenbank zu registrieren,
2. ein In-vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 27 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte elektronische System nach Artikel 28 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 zu registrieren,
3. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
4. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Prüfprodukt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewer-

tungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,

5. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
6. ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder
7. ein In-vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.“

67. § 94 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
        aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:
            „5. entgegen § 16 Absatz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,“.
        bb) Die bisherigen Nummern 5 bis 9 werden die Nummern 6 bis 10.
    b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

        „(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

        1. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 angebracht worden ist,
        2. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nachgewiesen hat,
        3. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Person zurückgreifen kann,
        4. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder
        5. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr bringt.“

    c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

68. Nach § 99 wird folgender § 100 angefügt:

„§ 100

Sonstige Übergangsregelungen
für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör

(1) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:

1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach der Richtlinie 98/79/EG,

3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2017/746,
5. die Artikel 88 bis 93 der Verordnung (EU) 2017/746,
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 überwacht bis zum 27. Mai 2024

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.

(3) Vor dem 26. Mai 2022 begonnene Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung dürfen auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der Leistungsbewertungsprüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.

(4) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.

(5) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.“

Artikel 3a

Änderung des Atomgesetzes

In § 26 Absatz 4 Nummer 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510) geändert worden ist, werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.

Artikel 3b

Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 23 wie folgt gefasst:

   „§ 23 Verhältnis zur Verordnung (EU) 2017/745“.

2. § 19 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Buchstabe b werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt und wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

      bb) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:

         „c) deren Herstellung und Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165) fällt,“.

      cc) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe d und nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ werden die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt und das Komma am Ende wird durch das Wort „oder“ ersetzt.

      dd) Folgender Buchstabe e wird angefügt:

         „e) die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird,“.

   b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 1 Buchstabe b werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ und nach den Wörtern „erstmalig in Verkehr“ die Wörter „oder nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 wird die Angabe „b oder c“ durch die Angabe „b oder d“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. bei einer Röntgeneinrichtung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c oder e ein Abdruck der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 in Verbindung mit Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745,“.

dd) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden die Nummern 5 bis 9.

3. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 23

Verhältnis zur Verordnung (EU) 2017/745“.

b) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

4. In § 31 Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

5. In § 35 Absatz 3 werden die Wörter „dem Medizinproduktegesetz“ durch die Wörter „dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz“ ersetzt.

6. In § 45 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

7. In § 200 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 19 Absatz 3 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8“ ersetzt.

8. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) In Teil A Nummer 7 Buchstabe c werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

b) In Teil B Nummer 6 Buchstabe c werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.

2. § 71 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift wird ein Komma und werden die Wörter „besondere Aufsichtsmittel“ angefügt.

b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§§ 73b“ ein Komma und die Angabe „127“ eingefügt.

bb) Nach Satz 8 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Sätze 1 und 4 bis 7 gelten entsprechend bei Verstößen gegen die Pflicht nach § 127 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2, Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.“

3. In § 87 Absatz 1a Satz 8 werden die Wörter „Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)“ durch die Wörter „Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

4. § 127 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder mittels einem vergleichbaren unionsweit publizierenden Medium unionsweit öffentlich bekannt zu machen.“

bb) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 30. September 2020 ein einheitliches, verbindliches Verfahren zur unionsweiten Bekanntmachung der Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, fest.“

cc) Im bisherigen Satz 6 werden nach den Wörtern „abgeschlossener Verträge“ die Wörter „einschließlich der Vertragspartner“ eingefügt.

dd) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Fall der Nichteinigung wird der streitige Inhalt der Verträge nach Absatz 1 auf Anruf einer der Verhandlungspartner durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten ab Bestimmung der Schiedsperson festgelegt. Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungswege nachweisen kann. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Schiedsperson gilt als bestimmt, sobald sie sich gegenüber den Vertragspartnern zu ihrer Bestellung bereiterklärt hat. Legt die Schiedsperson Preise fest, hat sie diese so festzusetzen, dass eine in der Qualität gesicherte, ausreichende, zweckmäßige sowie wirtschaftliche Versorgung gewährleistet ist. Zur Ermittlung hat die Schiedsperson insbesondere die Kalkulationsgrundlagen der jeweiligen Verhandlungspartner und die marktüblichen Preise zu berücksichtigen. Die Verhandlungspartner sind verpflichtet, der Schiedsperson auf Verlangen alle

für die zu treffende Festlegung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch die Aufsichtsbehörde haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts sind gegen den Vertragspartner zu richten. Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt oder von der Schiedsperson festgelegte einzelne Bestimmungen des Vertrages gelten bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit weiter."

5. In § 137h Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten" durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745" ersetzt.

6. § 139 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 4 werden nach Satz 1 die folgenden Sätze eingefügt:

   „Auf Anfrage des Herstellers berät der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1. Für die Beratung kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erheben."

   b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes" durch die Wörter „des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung" ersetzt.

7. In § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „des Gesetzes über Medizinprodukte" durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745" ersetzt.

Artikel 4a

Änderung der Bundesbeihilfeverordnung

In § 22 Absatz 1 Nummer 4 der Bundesbeihilfeverordnung vom 13. Februar 2009 (BGBl. I S. 326), die zuletzt durch Artikel 45 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist, werden die Wörter „nach § 3 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes" durch die Wörter „im Sinne des Medizinprodukterechts" ersetzt.

Artikel 4b

Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes

§ 8 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Übergangsvorschriften aus Anlass der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Abweichend von § 27 Absatz 2 Nummer 1 auch in Verbindung mit § 60 Absatz 2 Satz 3 des Bundespersonalvertretungsgesetzes finden im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens am 26. November 2020 Neuwahlen des Personalrats sowie der Jugend- und Auszubildendenvertretung statt."

Artikel 5

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 3b des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:

   „1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,".

2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukten" die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung" eingefügt.

   b) In Nummer 3 Buchstabe a werden nach dem Wort „Medizinprodukten" die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung" eingefügt.

Artikel 6

Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 5 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.
2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:
   a) In Nummer 1 werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.
   b) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.

Artikel 7

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 0 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Wörter „des § 3 des Medizinproduktegesetzes“ werden durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
2. Die Angabe „§ 2 Absatz 1“ wird durch die Angabe „Absatzes 1“ ersetzt.

Artikel 8

Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

Artikel 9

Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

§ 2 Absatz 6 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Bedarfsgegenstände sind nicht

1. Gegenstände, die
   a) nach § 2 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten,
   b) nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,
   c) nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist, Biozid-Produkte sind,
2. die in Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten Materialien und Gegenstände, Überzugs- und Beschichtungsmaterialien und Wasserversorgungsanlagen.“

Artikel 9a

Änderung des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

§ 1 Absatz 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 734) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen

sowie die Vorschriften des Medizinprodukterechts bleiben unberührt."

Artikel 10

Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 9 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung" durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)" ersetzt.

Artikel 10a

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 17b wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 6 wird nach dem Wort „Fallpauschalenvergütung" das Wort „durchzuführen" eingefügt.
   b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
      aa) In Satz 5 werden die Wörter „bestimmte Krankenhäuser zur Teilnahme an der Kalkulation verpflichten und" gestrichen.
      bb) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

      „Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus bestimmt auf der Grundlage des Konzepts nach Satz 4, welche Krankenhäuser an der Kalkulation teilnehmen; diese Krankenhäuser sind zur Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus verpflichtet; Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung zur Teilnahme an der Kalkulation haben keine aufschiebende Wirkung."
2. § 17c wird wie folgt geändert:
   a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

   „Die Vertragsparteien nach Satz 1 geben das Datum des Inkrafttretens der Vereinbarung nach Satz 5 oder der Festsetzung nach Satz 6 in Verbindung mit Satz 5 unverzüglich nach dem Abschluss der Vereinbarung oder nach der Festsetzung im Bundesanzeiger bekannt."
   b) In Absatz 2b Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenhausabrechnung" die Wörter „über die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 5 oder der Festsetzung nach Absatz 2 Satz 6 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 5 aufgenommen werden," eingefügt.

Artikel 10b

Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

§ 2 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Juli 2018 (BGBl. I S. 1084) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 20 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist" durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)" ersetzt.
2. In Nummer 21 werden die Wörter „Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist" durch die Wörter „bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung" ersetzt.
3. In Nummer 22 werden die Wörter „medizinische Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist" durch die Wörter „Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745" ersetzt.

Artikel 10c

Weitere Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

In § 2 Nummer 21 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 10b dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung" durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167)" ersetzt.

Artikel 11

Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 19 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) oder Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
2. In Nummer 20 werden die Wörter „im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „oder dessen Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In Nummer 21 werden die Wörter „medizinisches Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Wörter „Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

Artikel 11a

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 20 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 22 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Artikel 11b

Änderung der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In den Sätzen 3 und 4 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 5 Absatz 5 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. In § 6 Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
   a) In den Sätzen 1 und 3 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In Satz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Artikel 12

Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 11 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

Artikel 12a

Änderung des Implantateregistergesetzes

Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 33 wie folgt gefasst:

   „§ 33 Finanzierung durch Gebühren; Verordnungsermächtigung“.

2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ gestrichen.

3. In § 3 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

4. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

5. § 14 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

   b) In Absatz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

   c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

      aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

      bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

   d) In Absatz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt.

6. In § 15 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „den Artikeln 64 bis 68 der Verordnung (EU) 2017/745“ durch die Wörter „Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/745 und Kapitel 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

7. § 33 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift zu § 33 wird wie folgt gefasst:

      „§ 33
      Finanzierung durch Gebühren; Verordnungsermächtigung“.

   b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Das Bundesministerium für Gesundheit erhebt für die Erbringung der nach diesem Gesetz oder nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands.“

      bb) In Satz 2 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.

   c) Absatz 2 wird aufgehoben.

   d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt gefasst:

      „(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 Satz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, den Gebührenschuldner, die Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, die Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Die Gebührensätze oder Rahmensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr von dem Empfänger von Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.“

   e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 1 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.

8. In § 34 Absatz 2 wird das Wort „wird“ durch das Wort „werden“ und werden die Wörter „Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1“ durch die Wörter „Gebühren nach § 33 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ ersetzt.

9. In § 37 Nummer 2 Buchstabe b wird jeweils die Angabe „Verordnung (EU) 2016/745“ durch die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ ersetzt.

Artikel 12b

Änderung der Mess- und Eichverordnung

In § 1 Absatz 4 der Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 30. April 2019 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikels 2 Nummer 1 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)“ ersetzt.

Artikel 13

Änderung des Chemikaliengesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist, dieses wiederum geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510), werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör“ durch die Wörter „und ihr Zubehör im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.

Artikel 14

Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 13 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

Artikel 15

Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 435 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, soweit im Medizinproduktegesetz nichts anderes bestimmt ist,“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ ersetzt.

Artikel 16

Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das zuletzt durch Artikel 15 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

Artikel 16a

Weitere Änderungen aus Anlass der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

(1) Das Samenspenderregistergesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) In Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
      bb) In Nummer 5 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
      cc) In Nummer 6 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. § 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

b) In Nummer 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

4. § 5 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. § 6 wird wie folgt geändert:
   a) In der Überschrift werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In den Absätzen 1 und 2 werden jeweils im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   c) In Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
6. § 7 wird wie folgt geändert:
   a) In der Überschrift werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In Absatz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   c) In Absatz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   d) In Absatz 3 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   e) In Absatz 4 Satz 1 bis 3 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   f) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
7. § 8 wird wie folgt geändert:
   a) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
8. In § 9 Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
9. § 10 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In Absatz 4 Satz 1 und 2, Absatz 5 Satz 1, 2 und 4 und Absatz 6 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
10. In § 11 Absatz 1 und 2 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

(2) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 13 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 18 Absatz 3 Nummer 1 und Absatz 4 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. In § 22a Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. In § 25 Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. In § 29 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
6. In § 30 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
7. § 32 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
      bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die Errichtung und den Betrieb eines datenbankgestützten Informationssystems über Medizinprodukte."

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Absatz 1" die Wörter „Nummer 1 bis 6" eingefügt.

8. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den für Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Informationen zur Verfügung."

bb) Die Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.

b) In Absatz 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Institut" durch das Wort „Bundesinstitut" ersetzt.

c) In Absatz 3 wird das Wort „Institut" durch das Wort „Bundesinstitut" ersetzt und werden nach dem Wort „ergreift" die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit" eingefügt.

(3) Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 67 Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

2. § 67a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

bb) In den Sätzen 3 und 7 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1, 3 und 5, Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, Absatz 3a Satz 1 und Absatz 5 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

(4) In § 3 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707) werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

(5) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 35 Absatz 8 Satz 1, § 73 Absatz 8 Satz 5 und § 116b Absatz 4 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

2. In § 275d Absatz 1 Satz 1 und § 291b Absatz 1 Satz 7 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

3. § 295 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

cc) In Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

dd) In den Sätzen 5 und 8 werden jeweils die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

ee) In Satz 9 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" und die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

4. § 301 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

b) In Satz 3 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

c) In Satz 4 werden die Wörter „Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

d) In Satz 6 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt.

e) In Satz 7 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

(6) In § 35a Absatz 1a Satz 2 des Achten Buches Sozialgesetzbuch – Kinder und Jugendhilfe – in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. September 2012 (BGBl. I S. 2022), das zuletzt durch Artikel 36 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

(7) Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 10a dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 17b Absatz 1a Nummer 9 wird das Wort „Entgelte“ durch das Wort „Gebühren“ ersetzt.
2. § 19 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
   b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

(8) Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626, 2654), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 17

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Am Tag nach der Verkündung treten in Kraft:

1. in Artikel 1 die §§ 88 und 97 Absatz 1 Satz 2 und 3,
2. in Artikel 16a Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b die Änderungen des § 67a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes.

Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 6 am 26. Mai 2020 in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, mit Ausnahme von § 33,
2. die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist.

(2) Artikel 10a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Die Artikel 11a, 11b und 16a Absatz 2 treten am 25. Mai 2020 in Kraft.

(4) Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa tritt am 1. Oktober 2020 in Kraft.

(5) Artikel 2 tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

(6) Die Artikel 3, 6, 8, 10, 10b, 12, 14 und 16 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 28. April 2020

Der Bundespräsident
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 19, ausgegeben zu Bonn am 27. April 2021

Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)[1]

Vom 21. April 2021

Es verordnet auf Grund

- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat,
- des § 137h Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 66 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) eingefügt worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- des § 21 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes, der durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407; 2007 I S. 2149) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 87 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat,
- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat:

[1] Diese Verordnung dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, und an die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167).

Artikel 1

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

Abschnitt 1

Anwendungsbereich; Meldeverfahren

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Rechtsverordnung ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieser Rechtsverordnung der Ausdruck „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

§ 3

Meldepflicht

Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

§ 4

Patientenmeldungen

Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde direkt melden.

§ 5

Hinweise durch die Bundesoberbehörden

Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen jeweils Hinweise zur Übermittlung der Meldungen nach den §§ 3 und 4 Satz 2 auf ihren Internetseiten; die Barrierefreiheit nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten. Die zuständigen Bundesoberbehörden fördern durch geeignete Maßnahmen das Verständnis der Öffentlichkeit für die Bedeutung der Patientenmeldungen mit dem Ziel der Verbesserung der Mitwirkungsbereitschaft in der Bevölkerung.

§ 6

Erfassung der Meldungen

(1) Die Meldungen nach § 3 erfolgen zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes. Die Meldungen nach § 4 Satz 2 können zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen.

(2) Sofern die Meldungen nach § 4 Satz 2 nicht über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass die Meldungen nach § 4 Satz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfasst werden.

§ 7

Ergänzende Verfahrensregelungen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt den nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Personen oder Stellen den Eingang der Meldung.

(2) Unabhängig von der unverzüglichen Einleitung des Verfahrens nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob unmittelbarer Handlungsbedarf zur Gefahrenabwehr besteht.

(3) Eine nach Artikel 87 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 notwendige Begründung wird vom Hersteller über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes innerhalb von 15 Tagen vorgelegt. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller innerhalb von zehn Tagen mit, ob sie mit seiner Begründung übereinstimmt oder verlangt eine Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Sofern die zuständige Bundesoberbehörde mit der nach Absatz 3 Satz 1 vom Hersteller vorgelegten Begründung übereinstimmt, informiert sie die nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Personen oder Stellen darüber und teilt diesen die Begründung des Herstellers mit.

(5) Nach Eingang der nach Absatz 3 Satz 2 von der zuständigen Bundesoberbehörde verlangten Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745 findet das Verfahren nach den §§ 71 bis 74 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes Anwendung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer abschließenden Risikobewertung der nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Person oder Stelle mit. Das Ergebnis der abschließenden Risikobewertung nach Satz 1 ist den nach § 4 Satz 2 meldenden Personen soweit erforderlich in laienverständlicher Weise zu übermitteln. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorgelegten Begründung.

Abschnitt 2

Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch der zuständigen Behörden; Veröffentlichung

§ 8

Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden

Über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen, schwerwiegenden Gefahren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung, einschließlich angeordneter Maßnahmen, informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinforma-

tions- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

1. die für den Sitz des Herstellers oder seines Bevollmächtigten zuständige Behörde und
2. die für den Ort des schwerwiegenden Vorkommnisses oder mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses zuständige Behörde.

Haben die in Satz 1 Nummer 1 genannten Personen ihren Sitz nicht in Deutschland und ist eine in Deutschland ansässige, vom Hersteller autorisierte Vertriebsorganisation bekannt, erfolgt die Information nach Satz 1 an die für den Sitz der Vertriebsorganisation zuständige Behörde.

§ 9

Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die schwerwiegende Vorkommnisse mit Todesfolge oder sonstige besonders bedeutsame schwerwiegende Vorkommnisse betreffen.

§ 10

Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, schwerwiegenden Gefahren und mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen,

1. das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie das Bundesamt für Strahlenschutz, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen oder Medizinprodukte betroffen sind, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und
2. das Robert Koch-Institut, soweit Produkte betroffen sind, die zu Desinfektionszwecken bestimmt sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung und die für Benannte Stellen zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die betroffene Benannte Stelle, sofern diese ihren Sitz im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung hat, über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf Daten erfolgen, die im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gespeichert sind.

§ 11

Übermittlung personenbezogener Daten

Beim Informationsaustausch nach § 8 und bei der Unterrichtung nach den §§ 9 und 10 dürfen nur anonymisierte Daten übermittelt werden. Soweit dies zur Aufgabenerfüllung der in den §§ 8 bis 10 genannten Stellen erforderlich ist, dürfen abweichend von Satz 1 und unter den in § 86 Absatz 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes genannten Voraussetzungen personenbezogene Daten ausnahmsweise in pseudonymisierter Form übermittelt und verarbeitet werden.

§ 12

Erreichbarkeit der zuständigen Behörden außerhalb der Dienstzeiten

(1) Die zuständigen Bundesoberbehörden machen unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern die für die Risikoerfassung und -bewertung bei ihnen zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zu deren Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf ihren Internetseiten bekannt.

(2) Die zuständigen Behörden teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten den zuständigen Bundesoberbehörden mit. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen diese Angaben auf ihren Internetseiten bekannt.

§ 13

Veröffentlichung von Informationen über das Internet

Die zuständige Bundesoberbehörde kann über durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld, sowie über Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 71 Absatz 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auf ihrer Internetseite informieren. Die Information erfolgt nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes barrierefrei. Die Informationen nach Satz 1 dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten; davon abweichend dürfen Sicherheitsanweisungen im Feld die personenbezogenen Daten enthalten, die der Hersteller nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellt.

§ 14

Routinesitzungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie über Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen soll die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Die Gelegenheit zur Teilnahme an den Routinesitzungen erhalten die für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie die für Benannte Stellen zuständige Behörde. Soweit erforderlich können der Medizinische Dienst Bund, Vertreter der Heilberufe

und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „in der jeweils geltenden Fassung“ die Wörter „, und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167)“ eingefügt.
   b) Satz 2 wird aufgehoben.
2. In § 2 werden im Satzteil vor der Aufzählung nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
3. § 7 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
      aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
      bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder nach Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   d) In Absatz 6 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
4. In § 13 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

§ 2 der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung vom 15. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2340) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,“ ersetzt.
2. Absatz 2 wird aufgehoben.
3. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:
   a) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

      „Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 weist einen besonders invasiven Charakter auf.“

   b) In dem neuen Satz 2 wird nach den Wörtern „Anwendung eines“ das Wort „sonstigen“ eingefügt.
4. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 9b des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter „und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)“ durch ein Komma und die Wörter „die Vorschriften des Kapitels 5 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) und die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833)“ ersetzt.
2. In § 6 Absatz 4 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des Medizinprodukterechts“ ersetzt.
3. § 16 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

   „Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen sowie des Medizinprodukterechts bleiben unberührt.“

Artikel 5

Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren nach den Vorschriften dieser Rechtsverordnung. Auslagen sind nach § 12 des Bundesgebührengesetzes zu erheben.

(2) Für In-vitro-Diagnostika ist die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2

Gebühr für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Die Gebühr beträgt 400 bis 10 000 Euro für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zur

1. Klassifizierung einzelner Produkte,
2. Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt,
3. Einstufung von Produkten der Klasse I und
4. Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung.

§ 3

Gebühr für die Sonderzulassung

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung

1. nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes über den Antrag auf Sonderzulassung eines Produktes 2 500 bis 10 300 Euro,
2. über die Änderung oder Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes befristet zugelassenen Produktes 100 bis 1 100 Euro.

(2) Wird die Sonderzulassung für mehrere gleichartige Produkte oder Produktgruppen beantragt, gilt für die Entscheidung über die Sonderzulassung für das erste geprüfte Produkt die Gebühr nach Absatz 1 Nummer 1. Für jede weitere Entscheidung ermäßigt sich diese Gebühr, soweit die Gleichartigkeit der Produkte zu einem nicht nur unerheblich geringeren Prüfaufwand geführt hat. Die Mindestgebühr beträgt 1 100 Euro.

§ 4

Gebühren für Konsultationsverfahren

(1) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.2 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, beträgt

1. 5 000 bis 50 000 Euro bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung,
2. 5 000 bis 20 000 Euro bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird.

(2) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde nach Anhang IX Abschnitt 5.3 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.4 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(4) Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten erstellt, gilt für das erste Gutachten die für dieses nach den Absätzen 1 bis 3 einschlägige Gebühr. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr

1. 1 250 bis 25 000 Euro in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 und
2. 1 250 bis 10 000 Euro in den übrigen Fällen.

(5) Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gelten für die Gutachten für das erste Produkt die nach den Absätzen 1 bis 4 einschlägigen Gebühren. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr 1 250 bis 20 000 Euro.

§ 5

Gebühren im Rahmen einer klinischen Prüfung und sonstigen klinischen Prüfung

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt 3 000 bis 9 900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Prüfung der Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 für klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I oder von nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 39 Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt 500 bis 2 500 Euro.

(4) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt bis zu 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bearbeitung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745, auch in Verbindung mit Absatz 3 dieser Vorschrift, darf je klinische Prüfung einen Betrag von 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(5) Die Gebühr für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(6) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach § 69 Absatz 1 in Verbindung mit § 64 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt 25 bis 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bewertung von Meldungen nach § 64 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes darf je klinische Prüfung 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(7) Die Gebühr für die Anordnung des befristeten Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, die Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt jeweils 200 bis 9 000 Euro.

(8) Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745, für das die Bundesrepublik Deutschland der koordinierende Mitgliedstaat ist, beträgt die Gebühr

1. für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 4 000 bis 12 000 Euro,
2. für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung 1 100 bis 2 300 Euro,
3. für die Bearbeitung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 100 bis 400 Euro,
4. für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 1 100 bis 2 300 Euro.

§ 6

Gebühren im Rahmen der Marktüberwachung

Die Gebühr beträgt für

1. die Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind, 200 bis 2 700 Euro,
2. die Bewertung von Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Erhebung von Einwänden oder der Verhängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 30 bis 10 000 Euro,
3. die Anordnung einer Maßnahme nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro,
4. die Anordnung einer Maßnahme nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 74 Absatz 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro.

§ 7

Gebühr für die Beratung

Die Gebühr für die Beratung nach § 84 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

1. des Herstellers,
2. des Bevollmächtigten,
3. von Importeuren,
4. Sponsoren und
5. Benannten Stellen

beträgt 500 bis 10 000 Euro.

§ 8

Sonstige Gebühren

Die Gebühr beträgt für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten 200 bis 1 000 Euro,
2. nicht einfache schriftliche Auskünfte 100 bis 500 Euro,
3. Bescheinigungen 30 Euro.

Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflicht nach Satz 1 hinzuweisen.

§ 9

Gebührenerhöhung und -ermäßigung

(1) Erfordert eine gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach den §§ 2 bis 7 und 8 Satz 1 Nummer 1 und 2 im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 50 Euro reduziert werden, bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes, oder von der Erhebung der Gebühr abgesehen werden.

(2) Die nach § 3 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn

1. der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist,
2. an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder
3. Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern.

Von der Erhebung der Gebühren kann unter den in Satz 1 genannten Voraussetzungen ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 10

Übergangsvorschrift

Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 26. Mai 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zu erheben.

Artikel 6

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

      „(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Diese Rechtsverordnung gilt nicht für die im Anhang XVI der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Produkte. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden."

   b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden" die Wörter „, die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen" eingefügt.
2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinprodukte-gesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden" durch die Wörter „Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 anerkannt wurde" ersetzt.
3. § 6 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
   a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Umsetzung von" die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen" eingefügt und die Wörter „korrektiven Maßnahmen" durch das Wort „Korrekturmaßnahmen" ersetzt.
   b) In Nummer 3 werden die Wörter „korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes" durch die Wörter „der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld" ersetzt.
4. § 8 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 3 werden die Wörter „durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle" durch die Wörter „durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes" ersetzt.
   b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 bis 6 eingefügt:

      „(4) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

      1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und
      2. der Empfehlung nach Absatz 2.

      Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben wird.

      (5) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

      1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,

2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Produkt nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(6) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.“

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 7 und folgender Satz wird angefügt:

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.“

5. In § 10 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind“ durch die Wörter „zur Anwendung durch Laien bestimmt sind“ ersetzt.

6. § 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden die Wörter „für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.

7. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines Medizinproduktes der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten

1. die Informationen im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht und
2. den Implantationsausweis im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung zu stellen, der neben den Angaben nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 folgende zusätzliche Angaben enthält:
   a) den Vor- und Zuname der Patientin oder des Patienten,
   b) den Namen und die Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und
   c) das Datum der Implantation.

Dies gilt nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.“

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ durch die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen“ sowie die Wörter „Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs“ ersetzt.

8. In § 17 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 2 Nummer 9 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 7

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 6 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.

b) In Absatz 2 Nummer 2 wird das Wort „Leistungsbewertungsprüfung“ durch die Wörter „Verwendung in einer Leistungsstudie“ ersetzt.

2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 8

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. März 2021 (BAnz AT 15.03.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.
   b) In Absatz 2 Nummer 6 werden die Wörter „§ 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist“ durch die Wörter „Anhang I Kapitel III der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung nicht entbehrlich ist“ ersetzt.
2. In § 2 Nummer 2 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes,“ gestrichen.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
      aa) In Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist,“ durch die Wörter „des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
      bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
   c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 31 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 83 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 werden die Wörter „§ 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 93 Absatz 1 Nummer 5 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
   b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
   c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 2 Nummer 9 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 9

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist,
2. die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 11a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist,
3. die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 15 Absatz 3 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist sowie
4. die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist.

(2) Die Artikel 2 und 7 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

(3) Artikel 5 tritt am 1. Oktober 2021 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. April 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn