



## Bundesministerium für Gesundheit

### Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV)

Vom 18. Mai 2012

Nach Artikel 84 Absatz 2 des Grundgesetzes in Verbindung mit § 37a des Medizinproduktegesetzes (MPG), der durch Artikel 1 Nummer 26 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt worden ist, erlässt die Bundesregierung folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift:

#### § 1

##### Anwendungsbereich

- (1) Die allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder. Sie gilt auch für die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes.
- (2) Die Verwaltungsvorschrift wird entsprechend angewendet auf den Verkehr mit Medizinprodukten in der Bundeswehr. Soweit es zur Erfüllung der besonderen Aufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung (BMVg) erforderlich ist, regelt das BMVg unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten die Durchführung der Verwaltungsvorschrift in entsprechenden Vorschriften.
- (3) Die Verwaltungsvorschrift wird auch angewendet auf die Überwachung von Medizinprodukten, die von den zuständigen Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen für folgende Aufgaben benötigt werden:
  - a) für den Zivil- und Katastrophenschutz oder
  - b) zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen oder bedrohlicher übertragbarer Krankheiten.

#### § 2

##### Grundsätze der Überwachung

- (1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsaufgaben gemäß § 26 MPG auf der Grundlage eines gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durch. Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen gemeinsam die Grundsätze für die Überwachung fest. Diese Grundsätze sollen insbesondere Kriterien enthalten für:
  1. risikobasierte Überwachungsmaßnahmen,
  2. Überwachungsintervalle und Art der Überwachungsmaßnahmen und
  3. die personelle und sachliche Ausstattung für die Durchführung der Überwachung.
- (2) Bei der Durchführung der Überwachungsaufgaben wenden die zuständigen Behörden ein System zur Qualitätssicherung nach § 9 an, dessen Anforderungen von den zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam und einheitlich festgelegt werden.

#### § 3

##### Rahmenüberwachungsprogramm

Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm fest, das die Marktüberwachung nach Kapitel 3 der Verordnung (EG) 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) einschließt und dessen Bestandteile insbesondere Inspektionen und Probenahmen sind. Das Programm ist jährlich fortzuschreiben. Zur Umsetzung des Rahmenüberwachungsprogramms werden von den zuständigen Behörden Überwachungspläne erstellt.

#### § 4

##### Zentrale Koordinierungsstelle und Informationsaustausch

- (1) Die Länder bestimmen gemeinsam eine zentrale Koordinierungsstelle und legen deren Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Überwachung im Medizinproduktebereich fest.
- (2) Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen im Bereich der Marktüberwachung ein Verfahren
  1. zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission und



2. zum Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der Europäischen Kommission und der Drittstaaten fest.

(3) Die zuständigen Obersten Landesbehörden berichten dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) jährlich über die aufgestellten Rahmenüberwachungsprogramme. Sie überprüfen und bewerten alle vier Jahre die Funktionsweise der Überwachung und berichten dem BMG über die Ergebnisse.

### § 5

#### Durchführung von Inspektionen

(1) Inspektionen sind in der Regel vor Ort durchgeführte Kontrollen und Besichtigungen im Rahmen der Überwachung. Inspektionen dienen insbesondere der Feststellung, ob die Voraussetzungen für folgende Tätigkeiten erfüllt sind,

1. zum Inverkehrbringen,
2. zur Inbetriebnahme,
3. zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten,
4. zur Durchführung von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen mit Medizinprodukten sowie
5. zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen.

Sie können angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden und sollen die Besonderheiten der Tätigkeiten in Betrieben und Einrichtungen berücksichtigen.

(2) Routinemäßige Inspektionen werden gemäß dem Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3 geplant.

(3) Anlassbezogene Inspektionen werden insbesondere auf Grund von Verbraucherbeschwerden, sonstigen Beanstandungen oder Berichten und Meldungen über mögliche Gefährdungen durch Medizinprodukte durchgeführt. Sie können auch im Rahmen europäischer Marktüberwachungsmaßnahmen durchgeführt werden.

(4) Inspektionen sind grundsätzlich nach Verfahrensanweisungen des Systems zur Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung der Länder durchzuführen und zu dokumentieren. Bundeseinheitlich abgestimmte Verfahrensanweisungen werden von der Koordinierungsstelle nach § 4 Absatz 1 auf deren Webseite veröffentlicht.

### § 6

#### Entnahme von Proben

(1) Proben können entnommen werden:

1. aus Betrieben und Einrichtungen im Sinne von § 26 Absatz 1 MPG, die nach den Überwachungsplänen für eine Inspektion vorgesehen sind,
2. als Schwerpunktproben von Medizinprodukten
  - a) mit hohem Risikopotential,
  - b) für die Eigenanwendung,
  - c) die aufgrund von Vereinbarungen oder Absprachen mit anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums über die Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung durchzuführen sind oder
  - d) im Verdachtsfall (Verdachtsprobe).

(2) Art und Anzahl der zu ziehenden Proben wird auf der Grundlage der Kriterien gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 ermittelt; dies gilt nicht für Verdachtsproben nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d.

### § 7

#### Überprüfung von Medizinprodukten

(1) Überprüfungen von Medizinprodukten sind Kontrollen von Unterlagen, physische Kontrollen oder Laborprüfungen.

(2) Routinemäßige Überprüfungen sind auf der Grundlage des Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durchzuführen.

(3) Anlassbezogene Überprüfungen werden bei Verdacht auf einen nicht ordnungsgemäßen Zustand von Medizinprodukten oder bei einer potentiellen Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Anwendung dieser Medizinprodukte vorgenommen.

### § 8

#### Verfahren bei festgestellten Mängeln

(1) Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen Verfahren für die grundsätzliche Vorgehensweise fest, wenn während der Inspektion oder Überprüfung von Medizinprodukten mögliche oder tatsächliche Mängel festgestellt werden.

(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden verständigen sich mit den zuständigen Obersten Landesbehörden auf ein Verfahren, um bei Gefahren, die von Medizinprodukten ausgehen, innerhalb eines angemessenen Zeitraumes bundeseinheitlich informieren zu können.



## § 9

### System zur Qualitätssicherung

Die zuständigen Behörden betreiben nach Art und Umfang ihrer Tätigkeiten ein System zur Qualitätssicherung, das die aktive Beteiligung der zuständigen Obersten Landesbehörden einschließt. Die zuständigen Bundesoberbehörden betreiben ebenfalls ein System zur Qualitätssicherung nach Art und Umfang ihrer Tätigkeiten. Das System zur Qualitätssicherung soll zumindest die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren einschließlich Verfahren für interne Audits festlegen. Insbesondere soll durch das System zur Qualitätssicherung sichergestellt werden, dass

1. die mit der Überwachung beauftragten Personen für die Ausübung ihrer Tätigkeiten kompetent und ausreichend qualifiziert sowie unabhängig sind,
2. die Verantwortlichkeiten klar bestimmt und festgelegt sind,
3. Verfahrensanweisungen erstellt werden zur Planung und Durchführung der Überwachung sowie zur Zusammenarbeit bei der Überwachung,
4. die Verfahren für die Entnahme von Proben festgelegt sind sowie die Maßnahmen, die aufgrund der Ergebnisse der Probenuntersuchung ergriffen werden können,
5. die Zusammenarbeit geregelt ist zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie mit den zuständigen Behörden der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
6. ein effektives System zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen vorhanden ist, insbesondere über
  - a) Mängel bei Medizinprodukten,
  - b) Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten,
  - c) unrechtmäßiges Inverkehrbringen von Medizinprodukten einschließlich Fälschungen und
  - d) Rückrufe sowie
7. ein Dokumentationssystem über die Durchführung der Überwachung geführt wird.

## § 10

### Maßnahmen der zuständigen Behörden zur Qualitätssicherung

- (1) Für die Durchführung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung, einschließlich der Einführung und Aufrechterhaltung des Systems zur Qualitätssicherung, soll in der Behörde mindestens eine entsprechend qualifizierte und erfahrene Person benannt sein, der ausreichende Befugnisse eingeräumt werden.
- (2) Das System zur Qualitätssicherung ist von den zuständigen Behörden zu dokumentieren und seine Funktionstüchtigkeit regelmäßig durch Selbstinspektionen zu überprüfen.
- (3) Abweichungen vom System zur Qualitätssicherung sowie interne oder externe Beanstandungen und Beschwerden sind nach schriftlich festgelegten Verfahren umgehend zu überprüfen. Sofern erforderlich, sind korrigierende Maßnahmen einzuleiten.

## § 11

### Zusammenarbeit der Behörden

- (1) Die zuständigen Obersten Landesbehörden teilen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mit, welche Behörden für den Vollzug des MPG zuständig sind. Das Verzeichnis der Behörden wird auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information bekannt gemacht.
- (2) Bei Zuwiderhandlungen oder bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des MPG unterrichten sich die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder unverzüglich und unterstützen sich bei der Ermittlungstätigkeit.
- (3) Die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden arbeiten mit den für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden gemäß Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zusammen. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit können die für die Kontrolle der Außengrenze zuständigen Behörden auf Ersuchen den Marktüberwachungsbehörden die Informationen, die sie bei der Überführung von Produkten in den zollrechtlich freien Verkehr erlangt haben und die für die Aufgabenerfüllung der Marktüberwachungsbehörden erforderlich sind, übermitteln.
- (4) Ergibt sich bei der Überwachung gemäß § 26 MPG der Verdacht einer Straftat, ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren. Dies gilt auch, wenn eine Ordnungswidrigkeit mit einer Straftat zusammentrifft oder Zweifel darüber bestehen, ob eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit gegeben ist.

## § 12

### Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen

- (1) Die mit der Überwachung nach § 26 MPG beauftragten Personen müssen über den Abschluss einer naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Hochschul- oder Fachhochschulausbildung verfügen und praktische Erfahrungen haben in dem Tätigkeitsbereich, in dem sie zur Überwachung eingesetzt werden sollen. Abweichend von Satz 1 kann dem in Ausnahmefällen auch eine andere Ausbildung gleichgestellt werden, wenn mindestens eine zweijährige Berufserfahrung für die vorgesehenen Aufgaben nachgewiesen wird.



(2) Die mit der Überwachung nach § 26 MPG beauftragten Personen müssen außerdem ausreichende Kenntnisse besitzen über das Medizinprodukterecht, über die Besonderheiten der zu überwachenden Medizinprodukte sowie über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, über das allgemeine Verwaltungsrecht, sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen. Soweit sie Inspektionen durchführen, müssen sie in Inspektionstechniken ausreichend geschult sein. Zur Verbesserung und Abstimmung der Inspektionsstandards sollen auch gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden.

(3) Den Personen, die mit der Überwachung und Durchführung von Inspektionen beauftragt sind, soll ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung gegeben werden. Hierfür kommen fachliche Fortbildungsmaßnahmen, gemeinsame Arbeitstagen und Praktika bei anderen zuständigen Behörden in Betracht.

### § 13

#### Überwachung der Heilmittelwerbung

Die zuständigen Behörden sollen Verfahren zur Vorgehensweise bei Verstößen von Betrieben und Einrichtungen nach § 26 Absatz 1 MPG gegen Vorschriften des Heilmittelwerberechts sowie bei entsprechenden Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen festlegen.

### § 14

#### Übergangsbestimmungen

Personen, die nicht die Anforderungen des § 12 Absatz 1 Satz 1 erfüllen, jedoch am Tage des Inkrafttretens dieser Verwaltungsvorschrift Überwachungstätigkeiten ausüben, dürfen diese Tätigkeit weiter ausüben.

### § 15

#### Inkrafttreten

Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 18. Mai 2012

Die Bundeskanzlerin

Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit

D. Bahr

---