

Medizinprodukterecht

Änderungen für Hersteller, Handelsunternehmen und Betreiber

Das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften¹ ist am 30.06.2007 in Kraft getreten. Damit will der Gesetzgeber vor allem Probleme bei der Auslegung einiger Vorschriften in der vorher gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)² beheben, die Hersteller und Behörden zum Grübeln gebracht und zum Teil sogar die Gerichte beschäftigt haben.

Autor: Rafael J. de la Roza, Aschaffenburg

■ **Mit dem Gesetz** werden neben dem MPG auch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)³ und einige weitere gesetzliche Bestimmungen geändert. Die neuen Regelungen schaffen mehr Klarheit und leisten darüber hinaus auch einen (überschaubaren) Beitrag zur Entbürokratisierung. Was Hersteller und Handelsunternehmen, aber auch Betreiber wie z. B. Zahnärzte über das Medizinprodukterecht und insbesondere über die neuen Bestimmungen wissen müssen, lesen Sie in diesem Beitrag.

Wenn der Händler zum „Hersteller“ wird

„Hersteller“ – und damit einer der Adressaten der neuen Regelungen – ist nicht nur das Unternehmen, das ein Medizinprodukt physisch produziert. Als Hersteller gilt nach dem MPG (§ 3 Nr. 15) vielmehr jede „natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen (im Gebiet des Europäischen Wirtschaftsraums – EWR; d.Verf.) im eigenen Namen verantwortlich ist.“ (§ 3 Nr. 15). Insofern sind auch Handelsunternehmen häufig Hersteller im rechtlichen Sinn, nämlich immer dann, wenn sie ein zugekauftes Produkt „umlabeln“, d. h. sich durch Aufdrucken ihres eigenen Firmennamens auf dem Produkt oder der Verpackung als Hersteller ausgeben.

„Hersteller“ ist auch, wer beispielsweise Folgendes unternimmt:

- ▶ Inverkehrbringen von Produkten, die zuvor nicht als Medizinprodukte vermarktet wurden, als Medizinprodukt. Beispiel: Eine Firma kauft Zahnweißer (Kosmetika) zu und verkauft diese als medizinisch wirkende Bleichmittel, gibt mithin eine medizinische Zweckbestimmung an. Hier **deklariert** die Firma ein Produkt als Medizinprodukt; damit ist sie für alle Pflichten verantwortlich, die mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten verknüpft sind.
- ▶ Inverkehrbringen von bereits mit CE-Kennzeichnung versehenen (also ordnungsgemäß zugelassenen) Medizinprodukten aus Fremderstellung unter Änderung der Gebrauchsanweisung. Achtung: Auch die eigenmächtige Übersetzung der Gebrauchsanweisung (oder Produktkennzeichnung!) aus einer Fremdsprache ins Deutsche erfüllt schon den Tatbestand einer Änderung!
- ▶ Sterilisierung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die in nicht sterilem Zustand zugekauft wurden. Beispiel: Firma A kauft nicht-sterile Instrumente von Firma B zu, sterilisiert diese und bringt sie in den Verkehr. In diesem Fall ist es rechtlich gesehen unerheblich, ob die Produkte bereits die CE-Kennzeichnung hatten oder nicht. Denn da die Firma A die zuvor unsterilen Instrumente durch

¹ Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.06.2007

² Gesetz über Medizinprodukte in der Fassung vom 7.08.2002

³ Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002