

Gassner [Hrsg.]

Medizinprodukte- recht

MP-VO | IVD-VO | MPDG



Prof. Dr. Ulrich M. Gassner [Hrsg.]

Medizinprodukte- recht

MP-VO | IVD-VO | MPDG

Marie Anton, Pharma Deutschland e.V., Bonn | RA **Dr. Enno Burk**, LL.M. (Exeter), Berlin | RA **Prof. Dr. Ulrich M. Gassner**, Mag. rer. publ., M.Jur. (Oxon.), Universität Augsburg/München | RA **Dr. Martin Greiff**, Mag. rer. publ., München | **Prof. Dr. Roman Grinblat**, LL.M., Duale Hochschule Baden-Württemberg, Heidenheim/München | RA **Prof. Dr. Boris Handorn**, Augsburg | RAin **Maria Heil**, M.C.L. (Mannheim/Adelaide), Düsseldorf | RAin **Dr. Isabel Jakobs**, München | **Dr. Jana Knauer**, Berlin | RAin **Dr. Katharina Köbler**, LL.M., Stuttgart | RA **Dr. Hans-Volkhard Lempp**, Siemens Healthineers AG, Erlangen | **Elwira Maleika**, Siemens Healthineers AG, Erlangen | RA **Dr. Stefan Mayr**, LL.M., München | RA **Dr. Alexander Natz**, LL.M. (Duke), Düsseldorf | **Dr. Matthias Neumann**, Berlin | RA **Dr. Marc Oeben**, LL.M. (Norwich), Düsseldorf | RA **Dr. Christian Rahn**, München | RAin **Dr. Zeynep Schreitmüller**, Augsburg | RA **Dr. Dominik Strobl**, Augsburg | **Ingrid Tolle**, Berlin | RAin **Andrea Veh**, Schwabmünchen | **Prof. Dr. Wolfgang Voit**, Philipps-Universität Marburg



Nomos

Zitiervorschlag: NK-MedProdR/Autor [Gesetz] Art. ... Rn. ...

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8487-7622-1

1. Auflage 2026

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2026. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

Vorwort

Medizinprodukte sind ein essenzieller Bestandteil medizinischer Versorgung und bilden in Europa einen Markt von mehr als 160 Mrd. EUR Umsatz (2023). Die zu ihrer Regulierung erlassenen Verordnungen (EU) 2017/745 (MP-VO) und (EU) 2017/746 (IVD-VO) sind komplex. Sie gelten zwar unmittelbar in den EU-Mitgliedstaaten, doch ist bei ihrer Anwendung in Deutschland ergänzend auch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) zu beachten. Dementsprechend weist der vorliegende Kommentar drei Teile auf. Hierbei wird im zweiten, der IVD-VO gewidmeten Teil auf die Kommentierung der MP-VO-Bestimmungen verwiesen, soweit sie inhaltsgleich sind.

Der Kommentar will seinen Nutzerinnen und Nutzern vor allem eine praxistaugliche Orientierungshilfe für die Auslegung der vielfach schwer verständlichen Bestimmungen an die Hand geben, aber auch darüberhinausgehende Perspektiven eröffnen. Das Werk befindet sich auf dem Rechtsstand vom 1.1.2025, berücksichtigt aber teilweise auch spätere Entwicklungen.

Als Herausgeber danke ich zuvörderst den Autorinnen und Autoren dafür, dass sie trotz vielfältiger anderer Belastungen bereit waren, ihre ausgezeichnete praktische und wissenschaftliche Expertise in ihren Kommentierungen zu bündeln und damit allen Interessierten zur Verfügung zu stellen. Daneben gilt mein besonderer Dank den mit der Erstellung des Werks befassten Beschäftigten des Nomos Verlags, allen voran Herrn Dr. Ganzhorn, ohne dessen engagiertes Lektorat der Kommentar nicht zustande gekommen wäre.

Augsburg, im April 2025

Ulrich M. Gassner

Bearbeiterverzeichnis

<i>Marie Anton</i> Pharma Deutschland e.V., Bonn	Art. 25–31 MP-VO Art. 22–28 IVD-VO
<i>Dr. Enno Burk, LL.M. (Exeter)</i> Rechtsanwalt, Berlin	Art. 52–60 MP-VO Art. 48–55 IVD-VO
<i>Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M.Jur. (Oxon.)</i> Rechtsanwalt, München; Universität Augsburg	Einleitung Art. 35–50, 61, 74, 82 MP-VO Art. 31–46, 56, 70 IVD-VO
<i>Dr. Martin Greiff, Mag. rer. publ.</i> Rechtsanwalt, München	Art. 1–2 MP-VO (zs. mit <i>Rahn</i>) Art. 1–2 IVD-VO (zs. mit <i>Rahn</i>)
<i>Prof. Dr. Roman Grinblat, LL.M.</i> Duale Hochschule Baden-Württemberg, Heidenheim/München	Art. 109–113 MP-VO Art. 102–106 IVD-VO
<i>Prof. Dr. Boris Handorn</i> Rechtsanwalt, Augsburg; Honorarprofessor an der Ludwig-Maximilians-Universität, München	Art. 97–100 MP-VO Art. 92–95 IVD-VO
<i>Maria Heil, M.C.L. (Mannheim/Adelaide)</i> Rechtsanwältin, Düsseldorf	Art. 5, 7–24 MP-VO (zs. mit <i>Oeben</i>) Art. 62–73, 75–81 MP-VO Art. 5, 7–21 IVD-VO (zs. mit <i>Oeben</i>) Art. 57–69, 71–77 IVD-VO
<i>Dr. Isabel Jakobs</i> Rechtsanwältin, München	Art. 51 MP-VO Art. 47 IVD-VO
<i>Dr. Jana Knauer</i> Berlin	Einführung MPDG (zs. mit <i>Tolle</i> und <i>Neumann</i>)
<i>Dr. Katharina Köbler, LL.M.</i> Rechtsanwältin, Stuttgart	Art. 33–34 MP-VO Art. 30 IVD-VO
<i>Dr. Hans-Volkhard Lempp</i> Rechtsanwalt; Siemens Healthineers AG, Erlangen	Art. 114–123 MP-VO (zs. mit <i>Maleika</i>) Art. 107–113 IVD-VO (zs. mit <i>Maleika</i>)

<i>Elwira Maleika</i> Siemens Healthineers AG, Erlangen	Art. 114–123 MP-VO (zs. mit <i>Lempp</i>) Art. 107–113 IVD-VO (zs. mit <i>Lempp</i>)
<i>Dr. Stefan Mayr, LL.M.</i> Rechtsanwalt, München	Art. 3–4 MP-VO Art. 3–4 IVD-VO
<i>Dr. Alexander Natz, LL.M. (Duke)</i> Rechtsanwalt, Düsseldorf	Art. 101–108 MP-VO Art. 96–101 IVD-VO
<i>Dr. Matthias Neumann</i> Berlin	Einführung MPDG (zs. mit <i>Tolle</i> und <i>Knauer</i>)
<i>Dr. Marc Oeben, LL.M. (Norwich)</i> Rechtsanwalt, Düsseldorf	Art. 5, 7–24 MP-VO (zs. mit <i>Heil</i>) Art. 32, 83–92 MP-VO (zs. mit <i>Veh</i>) Art. 5, 7–21 IVD-VO (zs. mit <i>Heil</i>) Art. 29, 78–87 IVD-VO (zs. mit <i>Veh</i>)
<i>Dr. Christian Rahn</i> Rechtsanwalt, München	Art. 1–2 MP-VO (zs. mit <i>Greiff</i>) Art. 1–2 IVD-VO (zs. mit <i>Greiff</i>)
<i>Dr. Zeynep Schreitmüller</i> Rechtsanwältin, Augsburg	Art. 93–94 MP-VO Art. 88–89 IVD-VO
<i>Dr. Dominik Strobl</i> Rechtsanwalt, Augsburg	Art. 95–96 MP-VO Art. 90–91 IVD-VO
<i>Ingrid Tolle</i> Berlin	Einführung MPDG (zs. mit <i>Knauer</i> und <i>Neumann</i>)
<i>Andrea Veh</i> Rechtsanwältin, Schwabmünchen	Art. 32, 83–92 MP-VO (zs. mit <i>Oeben</i>) Art. 29, 78–87 IVD-VO (zs. mit <i>Oeben</i>)
<i>Prof. Dr. Wolfgang Voit</i> Philipps-Universität Marburg	Art. 6 MP-VO Art. 6 IVD-VO

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Bearbeiterverzeichnis	7
Allgemeines Literaturverzeichnis	19
Leitlinien	21
Abkürzungsverzeichnis	31

I.

Einleitung

Einleitung	37
------------------	----

II.

Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO)

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

Kapitel I Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1	Gegenstand und Geltungsbereich	61
Artikel 2	Begriffsbestimmungen	72
Artikel 3	Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen	114
Artikel 4	Rechtlicher Status eines Produkts	127

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

Artikel 5	Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	140
Artikel 6	Fernabsatz	152
Artikel 7	Angaben	158
Artikel 8	Anwendung harmonisierter Normen	166
Artikel 9	Gemeinsame Spezifikationen	175
Artikel 10	Allgemeine Pflichten der Hersteller	180
Artikel 10a	Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten	197
Artikel 11	Bevollmächtigter	208
Artikel 12	Wechsel des Bevollmächtigten	219
Artikel 13	Allgemeine Pflichten der Importeure	221
Artikel 14	Allgemeine Pflichten der Händler	233
Artikel 15	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	243
Artikel 16	Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	254
Artikel 17	Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	272

Artikel 18	Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind	287
Artikel 19	EU-Konformitätserklärung	291
Artikel 20	CE-Konformitätskennzeichnung	298
Artikel 21	Produkte für besondere Zwecke	306
Artikel 22	Systeme und Behandlungseinheiten	310
Artikel 23	Teile und Komponenten	321
Artikel 24	Freier Verkehr	325

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

Artikel 25	Identifizierung innerhalb der Lieferkette	327
Artikel 26	Nomenklatur für Medizinprodukte	331
Artikel 27	System zur eindeutigen Produktidentifikation	336
Artikel 28	UDI-Datenbank	350
Artikel 29	Registrierung von Produkten	356
Artikel 30	Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren	361
Artikel 31	Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure	366
Artikel 32	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	371
Artikel 33	Europäische Datenbank für Medizinprodukte	375
Artikel 34	Funktionalität von Eudamed	379

Kapitel IV Benannte Stellen

Artikel 35	Für benannte Stellen zuständige Behörden	380
Artikel 36	Anforderungen an Benannte Stellen	388
Artikel 37	Zweigstellen und Unterauftragnehmer	399
Artikel 38	Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung	402
Artikel 39	Bewertung des Antrags	405
Artikel 40	Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge	413
Artikel 41	Sprachenregelung	415
Artikel 42	Benennungs- und Notifizierungsverfahren	416
Artikel 43	Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen	424
Artikel 44	Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen	426
Artikel 45	Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertungen	440
Artikel 46	Änderungen der Benennung und Notifizierung	442
Artikel 47	Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen	451
Artikel 48	Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden	455
Artikel 49	Koordinierung der Benannten Stellen	457
Artikel 50	Liste der Standardgebühren	458

Kapitel V Klassifizierung und Konformitätsbewertung**Abschnitt 1
Klassifizierung**

Artikel 51	Klassifizierung von Produkten	460
------------	-------------------------------------	-----

**Abschnitt 2
Konformitätsbewertung**

Artikel 52	Konformitätsbewertungsverfahren	491
Artikel 53	Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren	503
Artikel 54	Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	505
Artikel 55	Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	509
Artikel 56	Konformitätsbescheinigungen	510
Artikel 57	Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	515
Artikel 58	Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle	516
Artikel 59	Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	518
Artikel 60	Freiverkaufszertifikate	521

Kapitel VI Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

Artikel 61	Klinische Bewertung	524
Artikel 62	Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen	543
Artikel 63	Einwilligung nach Aufklärung	561
Artikel 64	Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern	572
Artikel 65	Klinische Prüfungen mit Minderjährigen	579
Artikel 66	Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen	587
Artikel 67	Zusätzliche nationale Maßnahmen	592
Artikel 68	Klinische Prüfungen in Notfällen	594
Artikel 69	Schadensersatz	602
Artikel 70	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung	608
Artikel 71	Bewertung durch die Mitgliedstaaten	620
Artikel 72	Durchführung einer klinischen Prüfung	626
Artikel 73	Elektronisches System für klinische Prüfungen	634
Artikel 74	Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen	637
Artikel 75	Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung	646
Artikel 76	Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten	653
Artikel 77	Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung	661
Artikel 78	Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen	668
Artikel 79	Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens	678

Artikel 80	Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse	679
Artikel 81	Durchführungsrechtsakte	691
Artikel 82	Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	692

Kapitel VII Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Abschnitt 1

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Artikel 83	System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	715
Artikel 84	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	720
Artikel 85	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	721
Artikel 86	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit	722

Abschnitt 2

Vigilanz

Artikel 87	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	726
Artikel 88	Meldung von Trends	732
Artikel 89	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	735
Artikel 90	Analyse der Vigilanz-Daten	740
Artikel 91	Durchführungsrechtsakte	741
Artikel 92	Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen	742

Abschnitt 3

Marktüberwachung

Artikel 93	Marktüberwachungstätigkeiten	745
Artikel 94	Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind	760
Artikel 95	Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen	768
Artikel 96	Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene	783
Artikel 97	Sonstige Nichtkonformität	789
Artikel 98	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	796
Artikel 99	Gute Verwaltungspraxis	803
Artikel 100	Elektronisches System für die Marktüberwachung	805

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

Artikel 101	Zuständige Behörden	806
Artikel 102	Kooperation	807
Artikel 103	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	808
Artikel 104	Unterstützung durch die Kommission	812
Artikel 105	Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	813

Artikel 106 Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung	817
Artikel 107 Interessenkonflikte	827
Artikel 108 Produktregister und Datenbanken	829

Kapitel IX Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Artikel 109 Vertraulichkeit	830
Artikel 110 Datenschutz	837
Artikel 111 Gebührenerhebung	840
Artikel 112 Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen	844
Artikel 113 Sanktionen	845

Kapitel X Schlussbestimmungen

Artikel 114 Ausschussverfahren	848
Artikel 115 Ausübung der Befugnisübertragung	849
Artikel 116 Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse ..	851
Artikel 117 Änderung der Richtlinie 2001/83/EG	851
Artikel 118 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	852
Artikel 119 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009	853
Artikel 120 Übergangsbestimmungen	853
Artikel 121 Bewertung	885
Artikel 122 Aufhebung	886
Artikel 123 Inkrafttreten und Geltungsbeginn	890

Anhänge

Anhang I	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	900
Anhang II	Technische Dokumentation	919
Anhang III	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	923
Anhang IV	EU-Konformitätserklärung	924
Anhang V	CE-Konformitätskennzeichnung	925
Anhang VI	Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente und das UDI-System	925
Anhang VII	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen	936
Anhang VIII	Klassifizierungsregeln	957
Anhang IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagement- systems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation	965
Anhang X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung	976
Anhang XI	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung	979
Anhang XII	Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen	984
Anhang XIII	Verfahren für Sonderanfertigungen	985
Anhang XIV	Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	986

Anhang XV	Klinische Prüfungen	990
Anhang XVI	Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2	999
Anhang XVII	Entsprechungstabelle	1000

III.

In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVD-VO)

**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**

Kapitel I Einleitende Bestimmungen

Abschnitt 1

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1	Gegenstand und Geltungsbereich	1005
Artikel 2	Begriffsbestimmungen	1010

Abschnitt 2

Rechtlicher Status von Produkten und Beratung

Artikel 3	Rechtlicher Status eines Produkts	1022
Artikel 4	Genetische Informationen, Beratung und Einwilligung nach Aufklärung	1023

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

Artikel 5	Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	1027
Artikel 6	Fernabsatz	1029
Artikel 7	Angaben	1029
Artikel 8	Anwendung harmonisierter Normen	1029
Artikel 9	Gemeinsame Spezifikationen	1030
Artikel 10	Allgemeine Pflichten der Hersteller	1031
Artikel 10a	Pflichten bei Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten	1035
Artikel 11	Bevollmächtigter	1035
Artikel 12	Wechsel des Bevollmächtigten	1036
Artikel 13	Allgemeine Pflichten der Importeure	1037
Artikel 14	Allgemeine Pflichten der Händler	1038
Artikel 15	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	1040
Artikel 16	Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	1041
Artikel 17	EU-Konformitätserklärung	1042
Artikel 18	CE-Konformitätskennzeichnung	1043
Artikel 19	Produkte für besondere Zwecke	1043
Artikel 20	Teile und Komponenten	1044
Artikel 21	Freier Verkehr	1045

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

Artikel 22	Identifizierung innerhalb der Lieferkette	1045
Artikel 23	Nomenklatur für Medizinprodukte	1047
Artikel 24	System zur eindeutigen Produktidentifikation	1048
Artikel 25	UDI-Datenbank	1053
Artikel 26	Registrierung von Produkten	1054
Artikel 27	Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren	1056
Artikel 28	Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure	1057
Artikel 29	Kurzbericht über Sicherheit und Leistung	1059
Artikel 30	Europäische Datenbank für Medizinprodukte	1060

Kapitel IV Benannte Stellen

Vorbemerkung zu den Art. 31–46 IVD-VO	1060
Artikel 31 Für Benannte Stellen zuständige Behörden	1060
Artikel 32 Anforderungen an Benannte Stellen	1061
Artikel 33 Zweigstellen und Unterauftragnehmer	1062
Artikel 34 Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung	1062
Artikel 35 Bewertung des Antrags	1063
Artikel 36 Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge	1065
Artikel 37 Sprachenregelung	1065
Artikel 38 Benennungs- und Notifizierungsverfahren	1066
Artikel 39 Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen	1067
Artikel 40 Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen	1067
Artikel 41 Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der Leistungsbewertung	1070
Artikel 42 Änderungen der Benennung und Notifizierung	1071
Artikel 43 Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen	1073
Artikel 44 Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden	1074
Artikel 45 Koordinierung der Benannten Stellen	1074
Artikel 46 Liste der Standardgebühren	1075

Kapitel V Klassifizierung und Konformitätsbewertung

**Abschnitt 1
Klassifizierung**

Artikel 47	Klassifizierung von Produkten	1075
------------	-------------------------------------	------

**Abschnitt 2
Konformitätsbewertung**

Artikel 48	Konformitätsbewertungsverfahren	1084
Artikel 49	Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren	1091

Artikel 50	Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen von Produkten der Klasse D	1092
Artikel 51	Konformitätsbescheinigungen	1093
Artikel 52	Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	1094
Artikel 53	Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle	1095
Artikel 54	Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	1095
Artikel 55	Freiverkaufszertifikate	1096

Kapitel VI Klinischer Nachweis, Leistungsbewertung und Leistungsstudien

Artikel 56	Leistungsbewertung und klinischer Nachweis	1096
Artikel 57	Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien	1106
Artikel 58	Zusätzliche Anforderungen an bestimmte Leistungsstudien	1109
Artikel 59	Einwilligung nach Aufklärung	1114
Artikel 60	Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern	1115
Artikel 61	Leistungsstudien mit Minderjährigen	1117
Artikel 62	Leistungsstudien mit schwangeren oder stillenden Frauen	1118
Artikel 63	Zusätzliche nationale Maßnahmen	1120
Artikel 64	Leistungsstudien in Notfällen	1120
Artikel 65	Schadensersatz	1121
Artikel 66	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie	1122
Artikel 67	Bewertung durch die Mitgliedstaaten	1125
Artikel 68	Durchführung einer Leistungsstudie	1127
Artikel 69	Elektronisches System für Leistungsstudien	1127
Artikel 70	Leistungsstudien in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen	1128
Artikel 71	Wesentliche Änderung einer Leistungsstudie	1131
Artikel 72	Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Leistungsstudien ...	1132
Artikel 73	Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer Leistungsstudie	1132
Artikel 74	Koordiniertes Bewertungsverfahren für Leistungsstudien	1133
Artikel 75	Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens	1136
Artikel 76	Aufzeichnung und Meldung der bei Leistungsstudien auftretenden unerwünschten Ereignisse	1137
Artikel 77	Durchführungsrechtsakte	1138

Kapitel VII Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Abschnitt 1

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Artikel 78	System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	1139
Artikel 79	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	1140
Artikel 80	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	1140
Artikel 81	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit	1140

Abschnitt 2 Vigilanz

Artikel 82	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	1141
Artikel 83	Meldung von Trends	1144
Artikel 84	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	1144
Artikel 85	Analyse der Vigilanz-Daten	1147
Artikel 86	Durchführungsrechtsakte	1148
Artikel 87	Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen	1148

Abschnitt 3 Marktüberwachung

Artikel 88	Marktüberwachungstätigkeiten	1150
Artikel 89	Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unannehmbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind	1151
Artikel 90	Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen	1151
Artikel 91	Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene	1153
Artikel 92	Sonstige Nichtkonformität	1153
Artikel 93	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	1154
Artikel 94	Gute Verwaltungspraxis	1155
Artikel 95	Elektronisches System für die Marktüberwachung	1155

Kapitel VIII Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien und Produktregister

Artikel 96	Zuständige Behörden	1156
Artikel 97	Kooperation	1156
Artikel 98	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	1156
Artikel 99	Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	1157
Artikel 100	Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union	1157
Artikel 101	Produktregister und -datenbanken	1167

Kapitel IX Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Artikel 102	Vertraulichkeit	1167
Artikel 103	Datenschutz	1167
Artikel 104	Gebührenerhebung	1168
Artikel 105	Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen	1168
Artikel 106	Sanktionen	1168

Kapitel X Schlussbestimmungen

Artikel 107	Ausschussverfahren	1168
Artikel 108	Ausübung der Befugnisübertragung	1169
Artikel 109	Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse ..	1170

Inhaltsverzeichnis

Artikel 110 Übergangsbestimmungen	1170
Artikel 111 Bewertung	1183
Artikel 112 Aufhebung	1183
Artikel 113 Inkrafttreten und Geltungsbeginn	1185

Anhänge

Anhang I	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	1195
Anhang II	Technische Dokumentation	1209
Anhang III	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	1214
Anhang IV	EU-Konformitätserklärung	1215
Anhang V	CE-Konformitätskennzeichnung	1216
Anhang VI	Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 28 vorzulegende Informationen in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende Zentrale Datenelemente; das UDI-System	1216
Anhang VII	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen	1223
Anhang VIII	Klassifizierungsregeln	1242
Anhang IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	1244
Anhang X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung	1253
Anhang XI	Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung	1256
Anhang XII	Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen	1258
Anhang XIII	Leistungsbewertung, Leistungsstudien und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen	1259
Anhang XIV	Interventionelle klinische Leistungsstudien und bestimmte andere Leistungsstudien	1266
Anhang XV	Entsprechungstabelle	1269

IV.

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

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

Einleitung	1273
Synopse MP-VO/IVD-VO	1289
Stichwortverzeichnis	1297

Einleitung

Literatur: Anselmann, Rückblick: Zu den Anfängen des Medizinprodukterechts in Europa und in Deutschland, MPJ 2022, 41; Anton, Sicherstellung der Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten – Verschlebung des MDR-Geltungsbeginns, MPR 2020, 77; Anton, Verordnung (EU) 2023/607: Eine Chance?, MPR 2023, 119; Anton/Wollersen, Implementierung der MDR: Aktueller Stand, MPR 2020, 41; Anton/Wollersen, Status quo zu den delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten, MPJ 2020, 118; Anton/Wollersen, Die notwendige Verlängerung der in der MDR festgelegten Übergangsfristen, MPR 2020, 207; Anton/Wollersen, Aktueller Stand der MDR-Implementierung sechs Monate nach MDR-Geltungsbeginn, MPR 2021, 205; Bebert/Gassner/Wigge, Minderwertige Brustimplantate – Reaktionen und Perspektiven, StoffR 2014, 134; Behan/Pandit/Watson, New EU medical device regulations: Impact on the MedTech sector, Medical Writing 26 (2017), 20; Bellinghausen/Krause, Haftung Benannter Stellen für fehlerhafte Medizinprodukte, NJW 2020, 1480; Bobek, Corrigenda in the Official Journal of the European Union: Community Law as quicksand, E.L. Rev. 34(6) (2009), 950; Cohen, How safe are metal-on-metal hip implants?, BMJ 2012, 344, <https://doi.org/10.1136/bmj.e1410>; Contardi, Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations, ELR 12(2) (2019), 166, <https://doi.org/10.5553/ELR.000139>; von Czetztritz/Strelow, Medizinprodukte, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann (Hrsg.), Pharmarecht, 3. Aufl. 2023, §§ 5, 6; v. d. Daele, Legal Framework and Political Strategy in Dealing with the Risks of New Technology: The Two Faces of the Precautionary Principle, in: Somsen (Hrsg.), The Regulatory Challenge of Biotechnology, 2007, 118; Dieners/Povel, Vorschläge der Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte und eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Ein Überblick, MPR 2012, 145; DIHK/Medical Mountains/Spectaris, Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Dezember 2023, <https://www.dihk.de/resource/blob/109172/174eaca0ad957bba935216412c163f2b/wirtschaftspolitik-dihk-medicalmountains-spectaris-mdr-umfrage-2023-data.pdf>; Esch, Anmerkungen zum Rechtsetzungsverfahren, MPJ 2014, 23; Finn, Keine Haftung mangels nachgewiesener Hinweise auf minderwertige Brustimplantate, NJW 2017, 2590; Gassner, Zu strikte Kontrollen schaden den Patienten, Legal Tribune Online, 27.5.2013, <https://www.lto.de/recht/hintergruende/h/medizinproduktrecht-regulierung-billig-brustimplantate>; Gassner, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten (Teil 2), MPR 2015, 148; Gassner, Einführung, in: Gassner. (Hrsg.), Die neue Medizinprodukte-Verordnung, Aktueller Text mit Einführung, 2017, 13; Gassner, Einführung, in: Gassner. (Hrsg.), Die neue In-vitro-Diagnostika-Verordnung, Aktueller Text mit Einführung, 2017, 13; Gassner, Kernelemente des neuen EU-Medizinprodukterechts, ZMGR 2018, 85; Gassner, Neues EU-Medizinprodukterecht ante portas, RdM 2018, 124; Gassner, Einführung, in: Gassner (Hrsg.), Die neue Medizinprodukte-Verordnung, Aktueller Text mit Einführung, 2. Aufl. 2020, 13; Gassner, Dimensionen der Risikoregulierung im Medizinprodukterecht, MPR 2020, 162; Gassner, Klärungen zu Regel 11, MPJ 2024, 245; Gassner/Opper, Zur Zulässigkeit therapeutischen Klonens mittels Zellkerntransfer, in: Opper/Rolfes/Roth (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, 2020, 255; Götschkes, Entwurf einer EU-Verordnung über Medizinprodukte, MPJ 2013, 7; Graf, Revision des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte, Sachstand, Regelungsinhalte und zu erwartende Fragen bei der Umsetzung – Teil 1, PharmR 2016, 486; Graf, Die neue Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Erste Informationen zur praktischen Umsetzung, MPR 2016, 214; Graf, Revision des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte – Neue Vorgaben zu Bilanz und Marktbeobachtung und die EUDAMED-Datenbank als zentrales Regulierungselement, PharmR 2017, 317; Graf, Medizinprodukte: Übergangsvorschriften der MDR werden erneut geändert, PharmR 2023, 265; Hancher/Földes, Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges, EJRR 2013, 429; Hegendörfer, Der aktuelle Stand der Reform des EU-Medizinprodukterechts, MPR 2013, 181 (= Der aktuelle Stand der Reform – Probleme und Perspektiven aus der Sicht der EU-Kommission, in: Gassner (Hrsg.), Reform des EU-Medizinprodukterechts – Stand und Perspektiven, 9. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht, 2014, 1); Heil, Zulassung für Medizinprodukte? – Die ENVI-Änderungsvorschläge, in: Gassner (Hrsg.), Augsburger Forum für Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, Reform des EU-Medizinprodukterechts – Stand und Perspektiven, 9. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht, 2014, 15; Heynemann, Haftung der Benannten Stelle für die fehlerhafte „Überwachung“ mangelhafter Medizinprodukte oder allgemeines Lebensrisiko? GuP 2017, 98; Hill, Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Eine vorläufige Bewertung aus Sicht der Industrie, MPR 2017, 109; Hill, 30 Jahre Medizinprodukterecht: Entwicklung des rechtlichen Umfelds für Medizinprodukte von 1990 bis heute, MPR 2020, 122; Jäkel, Medizinprodukterecht, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Stellpflug/Ziegler (Hrsg.), Arztrecht Krankenhausrecht Medizinrecht, 99. Lieferung, 2/2025; Jäkel, Der Änderungen ist kein Ende: Neue Vorschriften machen das Medizinprodukterecht nicht zwingend besser, MPR 2024, 183; Kahles/Goldschmid/Volckmar/Plöger/Kazdal/Penzel/Budczies/Kempny/Kazmierczak/Flechtenmacer/Baretton/Weichert/Klauschen/Gassner/Brüggemann/Vogesser/Schirmacher/Stenzinger, Struktur und Inhalt der EU-

IVDR. Bestandsaufnahme und Implikationen für die Pathologie, *Die Pathologie* 43(2022), 351, <https://doi.org/10.1007/s00292-022-01077-1>; Kahles/Goldschmid/Volckmar/Plöger/Kazdal/Penzel/Budczies/Kempny/Kazmierczak/Flechtenmacher/Barettton/Weichert/Klauschen/Gassner/Brüggemann/Vogesser/Schirmacher/Stenzinger, Structure and content of the EU-IVDR. Current status and implications for pathology, *Die Pathologie* 44 (2023), Suppl 2, S73, <https://doi.org/10.1007/s00292-022-01176-1>; Klümper/Vollebregt, Die wesentlichen Änderungen an der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durch die Richtlinie 2007/47/EG, MPR 2008, 57; Kohoutek, Das Medizinforschungsgesetz – Große Ziele, k(l)eine Wirkung?, MPR 2025, 15; Link, Brandbrief aus Stuttgart nach Berlin. Lucha erschüttert über Medizinreform, *Stuttgarter Zeitung* online, 15.7.2022, <https://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.brandbrief-aus-stuttgart-nach-berlin-lucha-erschuettert-ueber-medizinreform.e4386dc0-91b0-48bf-81f9-f8f58a1998a9.html>; Knauer/Neumann, Aktuelle Rechtsfragen zur „Umsetzung“ der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG), MPR 2021, 1; Lippert, Der Verkehr mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Deutschland nach den Verordnungen der EU, *MedR* 2017, 614; Lippert, Ein neues Medizinprodukterecht für Deutschland – Das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG), *MedR* 2021, 716; Lückner, Empfehlungen der EU-Kommission als neues Rechtsinstrument? MPJ 2014, 115; Lückner, Breaking News: EU wird den Geltungsbeginn der MDR um 12 Monate verschieben, MPJ 2020, 99; Madejska, Haftung der Benannten Stelle im Medizinprodukterecht – Interessensgerechte Aufteilung der Darlegungslasten zwischen Geschädigten und Benannter Stelle im PIP Skandal, *GuP* 2020, 219; Malveyh/Ginsberg/Sampietro-Colom/Ficapal/Combalia/Svedenhag, New regulation of medical devices in the EU: impact in dermatology, *JEADV* 36 (2022), 360, <https://doi.org/10.1111/jdv.17830>; Majety/Katru/Veluchuri/Juturi, New Era in Medical Device Regulations in the European Union, *Pharmaceut Reg Affairs* 10 (2021), 234; MedTechEurope, Facts & Figures 2024, <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2024/07/medtech-europes-facts-figures-2024.pdf>; Menzel, Abstimmung des EU-Parlaments zur Medizinprodukte-Verordnung. Marktzugang, Benannte Stellen, stoffliche Medizinprodukte, MPJ 2014, 12; Migliore, On the new regulation of medical devices in Europe, *Expert Review of Medical Devices* 2017, 921, DOI:10.1080/17434440.2017.1407648; Moan/Rabin, Die neue EU In-Vitro Diagnostik Regulierung: Ein juristischer Überblick, MPR 2018, 84; N.N. (EB), Nachbesserungen bei EU-Medizinprodukteverordnung angemahnt, *ärzteblatt.de*, 30.11.2022, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/139280/Nachbesserungen-bei-EU-Medizinprodukteverordnung-angemahnt>; N.N. (hfd.), EU verzögert neue Regeln für Implantate, *F.A.Z.* Nr. 42 v. 18.2.2023, 7; N.N. (lau), Medizinprodukteverordnung: EU-Parlament verlängert Fristen, *ärzteblatt.de*, 16.2.2023, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/140967/Medizinprodukteverordnung-EU-Parlament-verlaengert-Fristen>; Nietsch/Osmanovic, Die Haftung Benannter Stellen im EU-Konformitätsbewertungsverfahren, *ZIP* 2020, 2316; Meyer, Risikoversorge als Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit, *AöR* 136 (2011), 429; Muresan, EU-Verordnung über Medizinprodukte: Übersetzungsfehler schaffen „zusätzliche“ Pflichten für Hersteller, 2.2.2020, https://muresan.legal/.cm4all/uproc.php/0/MDR%20Sprachen.pdf?cdp=a&c_1=70068265f0; Plasmann, Medizinprodukterecht, in: Prütting (Hrsg.), *Formularbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. 2023; Rehmann, Grundlagen Medizinprodukterecht, in: Rehmann/Tillmanns (Hrsg.), *E-Health/Digital Health*, 2002, Kap. 2.A.; Ratzel, Grundzüge des Medizinprodukterechts, in: Ratzel/Luxenburger (Hrsg.), *Handbuch Medizinrecht*, 4. Aufl. 2021; Rothe/Stockebrandt, Fristverlängerung für Medizinprodukte. Falscher Weg zum richtigen Ziel, *cepAdhoc*, 3.12.2019, https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Studien/cepAdhoc_Medizinprodukte/cepAdhoc_Fristverlaengerung_fuer_Medizinprodukte.pdf; Schäfer, Die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR): Ein Fortschrittsbericht, MPR 2018, 189; Scherzberg, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen? *VVDStRL* 63 (2004), 214; Scherzberg, Grundlagen staatlicher Risikosteuerung, in: Albers (Hrsg.), *Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht*, 2011, 35; Schöwel, Vergleichende Analyse wesentlicher Aspekte der aktuellen sowie der geplanten europäischen Rechtsetzung für Medizinprodukte, 2016; Schorn, Neues EU-Medizinprodukterecht. Eine schwere Geburt, MPJ 2017, 141; Spitzenberger, Neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Inhalte und Konsequenzen für Hersteller, Laboratorien, Benannte Stellen und Behörden, MPJ 2017, 3; Vollebregt, Die Peter-Liese-Initiative zur Weiterentwicklung der Medizinprodukteverordnung, MPR 2024, 134; Wachenhausen/Gassner/Mutter/Scholl, MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungskrise bei Nischen- und Bestandsprodukten, Juli 2021, https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/download_file/force/20600/86895; Wallenfels, Medizintechnik: Brandbrief aus dem Ländle an die EU-Kommission, *Ärzte-Zeitung* online, 29.9.2021, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Medizintechnik-Brandbrief-aus-dem-Laendle-an-die-EU-Kommission-423351.html?bPrint=true>; Wallenfels, Medizinprodukte-Engpässe: CSU-Europaabgeordnete: Parlament macht bei MDR Druck auf Kommission, *Ärzte-Zeitung* online, 25.11.2022, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/CSU-Europaabgeordnete-Niebler-Parlament-macht-bei-MDR-Druck-auf-von-der-Leyens-Kommission-434554.html?searchtoken=IK5CwIPvLCA5UAdOxaQcKkA0Ns9%3d&startthit=4>; Wettmarshausen, Änderungsverordnung der IVDR – Auswirkungen auf die IVD-Industrie und Patientenversorgung, MPR 2022, 52; Zeller-Adam, The European Council's. Partial General Approach to the Proposal for a Medical Device

Regulation: Its potential implications on demarcation, classification, and conformity assessment of substance-based medical devices, 2016, https://www.dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_zeller-adam_r.pdf; Ziegenberg/Marx, Nach dem Amendment ist vor dem Amendment – Über strukturelle Probleme bei der Zertifizierung von Medizinprodukten durch Benannte Stellen gemäß MDR, MPR 2023, 85.

A. Risikobewältigung als Aufgabe des Medizinprodukterechts	1	II. Systematik	25
I. Risikosteuerung durch Medizinprodukterecht	1	E. Entwicklungsgeschichte	28
II. Grundrechtliche Determinanten	3	I. EU-Recht	28
III. Risiken	7	1. MP-VO	28
IV. Defizite	8	a) Berichtigungen	28
B. Regelungsfeld – Fakten und Zahlen	10	b) Änderungen	29
C. Entstehungsgeschichte	11	2. IVD-VO	36
D. Inhaltlicher und systematischer Überblick ..	23	a) Berichtigungen	36
I. Regelungsgehalt	23	b) Änderungen	37
		II. Deutsches Recht	38
		E. Fazit und Ausblick	39

A. Risikobewältigung als Aufgabe des Medizinprodukterechts

I. Risikosteuerung durch Medizinprodukterecht

Ratio essendi des Medizinprodukterechts ist die **hoheitliche Einhegung** der von Produkten iSv Art. 1 Abs. 4 MP-VO¹ bzw. Art. 1 Abs. 2 IVD-VO² ausgehenden **Risiken für Patienten, Anwender und Dritte**.³ Dass **risikobasierte Regulierung** als **zentrales Steuerungskonzept** des modernen Medizinprodukterechts zu begreifen ist, kommt in zahlreichen Bestimmungen der Verordnungen implizit und explizit zum Ausdruck.⁴ Normativ sichtbar ist dies zB in Anhang I Kap. 1 Abschnitt 1 S. 2 MP-VO/IVD-VO. Danach sollen die Produkte „sicher und wirksam“ sein und „weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter“ gefährden, „wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen“. Wie gerade auch diese Bestimmung belegt, ist Regulierungsziel **nicht absolute Sicherheit**. Vielmehr kommt es – ebenso wie etwa in der Schwestermaterie des Arzneimittelrechts – auf die Vertretbarkeit der Risiken an. Dieser **Vertretbarkeitsmaßstab** wird produktbezogen in einer **Nutzen-Risiko-Abwägung** (Art. 2 Nr. 45 MP-VO) realisiert, wobei das hierfür erforderliche **Risikowissen** durch einen ausreichenden klinischen Nachweis zu generieren ist (vgl. Art. 61 Abs. 1 MP-VO/Art. 56 Abs. 1 MP-VO).

1 VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der RL 2001/83/EG, der VO (EG) Nr. 178/2002 und der VO (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117, 1 vom 5.5.2017), zuletzt geändert durch VO (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.6.2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika (ABl. L, 1860 vom 9.7.2024).

2 VO (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der RL 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117, 176 vom 5.5.2017), zuletzt geändert durch VO (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.6.2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika (ABl. L, 1860 vom 9.7.2024).

3 Gleichrangiges Hauptziel bildet die Innovationsförderung (→ Rn. 6).

4 Vgl. Gassner MPR 2020, 162 (162 f.).

- 2 Das Medizinprodukterecht weist auch **sonstige Charakteristika** moderner Risikoregulierung, wie zB Entmaterialisierung, Prozeduralisierung, Flexibilisierung, Temporalisierung, Reflexivität und Pluralisierung auf,⁵ und lässt sich damit der Kategorie des **Risikoregulierungsrechts**⁶ zuordnen.⁷

II. Grundrechtliche Determinanten

- 3 In einer freiheitlichen Gesellschaftsordnung gehört es nicht zu den Aufgaben des Rechts, die technische Entwicklung als solche zu steuern. Die Gestaltung von Strukturen und Prozessen der Produktmodernisierung ist vielmehr zuvörderst Privileg der hierfür qualifizierten gesellschaftlichen Akteure. Dies ist verfassungs- und unionsrechtlich vorgegeben. Forschung und Entwicklung sind Ausdruck der Freiheit der Wissenschaft (Art. 5 Abs. 1 GG, Art. 13 GRCh) und die wirtschaftliche Nutzung und Verbreitung ihrer Erkenntnis ist Teil der Marktwirtschaft, geschützt durch die Unternehmens- und Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG, Art. 16 GRCh) und die europäischen Marktfreiheiten im Binnenmarkt (Art. 26 Abs. 2 AEUV), wie namentlich die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 ff. AEUV). Die Wahrnehmung technologischer Entwicklungschancen und Handlungsoptionen wird daher im Ausgangspunkt von den einschlägigen Freiheitsgarantien geschützt.⁸ Mit Blick auf Medizinprodukte lässt sich somit konstatieren, dass die grundrechtliche Rahmenordnung einen systemischen und strukturellen **Bias zugunsten medizintechnischer Innovationen** hat.⁹ **Rechtfertigungsbedürftig** sind nicht Herstellung und Vertrieb eines Medizinprodukts, sondern ihre **Beschränkungen**.
- 4 Solche Beschränkungen haben ihren grundrechtsdogmatischen Geltungsgrund in den gegenläufigen **Schutzinteressen von Risikobetroffenen**, die ebenso wie die Belange der Risikoproduzenten grundrechtlich unterfüttert sind. Bei der Risikosteuerung von Gesundheitsprodukten entfalten namentlich die Schutzdimensionen des Grundrechts auf Leben und körperliche und geistige Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, Art. 2 Abs. 1, Art. 3 Abs. 1 GRCh) und der Verpflichtung zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus (Art. 35 S. 2 GRCh) determinierende Wirkung und können hoheitliche Verpflichtungen zur Risikominimierung legitimieren.
- 5 Umgekehrt dürfen aber die – ebenfalls aus diesen Grundrechten ableitbaren – **Belange der potenziellen Nutzer** risikobehafteter Gesundheitsprodukte in der gesetzgeberischen **Abwägung zwischen gegenläufigen Freiheits- und Schutzinteressen** nicht unberücksichtigt bleiben. Für eine Erstreckung des objektiven Gewährleistungsgehalts dieser Grundrechte auf die Eröffnung und Verfolgung von Heilungschancen spricht, dass risikospezifisches Innovationsrecht unter bestimmten Umständen auch ihren abwehrrechtlichen Gehalt berühren kann. So ist ein mittelbarer Eingriff in das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit der betroffenen Patientinnen und Patienten jedenfalls dann anzunehmen, wenn der Gesetzgeber die Marktverfügbarkeit von Gesundheitsprodukten verzögert oder verhindert. Denn in diesem Fall ist die Beeinträchtigung des Schutzguts Gesundheit dem Gesetzgeber zuzurechnen, weil Erlass und Vollzug der entsprechenden Bestimmungen von den Adressaten ein Verhalten fordert, das für einen bestimmten zukünftigen Zeitpunkt den Gesundheitszustand der Patienten gegenüber einer Lage ohne gesetzgeberische Aktivität verschlechtert.¹⁰ Das damit umschriebene Grundrecht künftiger Patienten auf Innovation bildet damit eine limitierende Determinante für den Gesetzgeber.¹¹ Ein so verstandenes **Grundrecht auf Innovation** ist einerseits kein Leistungsgrundrecht, aber andererseits auch

5 Näher Gassner MPR 2020, 162 (163 f.).

6 Dieser Sammelbegriff erfasst alle Rechtsmaterien, die dadurch charakterisiert sind, dass sie Konstellationen regeln, in denen ein Schadenseintritt für möglich gehalten wird, aber die Eintrittswahrscheinlichkeit wegen wissenschaftlicher Erkenntnisdefizite nicht zuverlässig genug beurteilt werden kann.

7 Gassner MPR 2020, 162 ff.; im Ergebnis auch Rehmann/Wagner/Rehmann MP-VO Einführung Rn. 2.

8 Vgl. nur Albers Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht/Scherzberg S. 35 (40).

9 Vgl. – bezogen auf die Biotechnologie – v. d. Dale Precautionary Principle S. 118.

10 Vgl. dazu am Beispiel der Nanotechnologie Meyer AöR 136 (2011), 429 (451 ff.).

11 Vgl. schon Gassner MPR 2015, 148 (159); Oppen/Rolfes/Roth Chancen und Risiken der Stammzellforschung/Gassner/Oppen S. 255 (269).

kein bloßes Teilhaberecht auf gleichberechtigten Zugang zu vorhandenen Ressourcen, wie es auch Art. 35 S. 1 GRCh verbürgt¹² und in Art. 10 der Europäischen Charta der Patientenrechte gefordert wird.¹³ Beschränkt ist damit aber nur der Anspruchs-, nicht auch der Verpflichtungsgehalt dieses Grundrechts. Sein objektiver grundrechtlicher Regelungsgehalt bindet den Gesetzgeber auch außerhalb des Bereichs grundrechtsunmittelbarer Abwehr- und Leistungsansprüche an das verfassungsrechtliche Freiheitspostulat. In diesem Sinne hat das BVerfG im sog. Nikolaus-Beschluss vom 6.12.2005 verdeutlicht, dass sich die objektiv-grundrechtliche Pflicht des Gesetzgebers, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen, auch in den Bereich künftiger Ungewissheit, dh konkret auf eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung¹⁴ erstrecken kann.¹⁵ Zudem geht das BVerfG in seinem wegweisenden Klimabeschluss vom 2.3.2021 davon aus, dass die aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG folgende Schutzpflicht des Staates auch in die Zukunft gerichtet ist.¹⁶ Zwar gibt es noch keine analoge Rechtsprechung des EuGH, doch ist anerkannt, dass das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit (Art. 3 Abs. 1 GRCh) ein klassischer Anwendungsfall für hoheitliche Schutzpflichten ist,¹⁷ was auch den Unionsgesetzgeber dazu verpflichtet, bei seiner Gesetzgebung zur Regelung des Marktzugangs innovativer Gesundheitsprodukte die Achtungs- und Schutzbedürfnisse potenziell Begünstigter in Gestalt **künftiger Heilungschancen** angemessen zu berücksichtigen.¹⁸ Mithin bilden **Innovationsförderung und Gesundheitsschutz** unter grundrechtsdogmatischen Gesichtspunkten **keinen Gegensatz**, sondern wirken vielmehr parallel.

Ein normativer Anknüpfungspunkt für diese **integrative Sicht** findet sich in Erwgr.¹⁹ 1 S. 2 6 MP-VO/IVD-VO. Dort wird ein Rechtsrahmen gefordert, der nicht nur „ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet“, sondern „gleichzeitig“ auch „innovationsfördernd wirkt“. Wie in anderen Sprachfassungen deutlicher zum Ausdruck kommt (zB engl.: „whilst supporting innovation“) verpflichtet sich der Verordnungsgeber nicht nur dazu, die Auswirkungen von gesundheitsschützenden Bestimmungen auf Innovationen zu bedenken. Vielmehr handelt es sich bei der Innovationsförderung um eines von zwei Hauptzielen,²⁰ die ebenso wie die Binnenmarktintegration „parallel verfolgt“ werden sollen (Erwgr. 2 S. 3 Hs. 1 MP-VO/IVD-VO). Die in Erwgr. 1 S. 2 MP-VO/IVD-VO aufgeführten beiden Hauptziele des hohen Gesundheitsschutzniveaus und der Innovationsförderung sind ebenfalls „untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig“ (Erwgr. 2 S. 3 Hs. 2 MP-VO/IVD-VO). Zwar dienen diese **Kongruenzformulierungen** vor dem Hintergrund der mit Art. 114 AEUV und Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV gewählten doppelten Rechtsgrundlage und der damit verbundenen Problematik²¹ (vgl. auch → Rn. 16) an

12 NK-EuGRCh/Giesecke GRCh Art. 35 Rn. 21.

13 „Jeder Mensch hat im Rahmen internationaler Standards und unabhängig von wirtschaftlichen oder finanziellen Erwägungen das Recht auf Zugang zu innovativen Verfahren, einschließlich diagnostischer Verfahren.“; https://www.activecitizenship.net/multimedia/import/images/patientsrights/fr_german.pdf.

14 BVerfG Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, BVerfGE 115, 25 (49 f.).

15 Albers Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht/Scherzberg S. 35 (42 f.).

16 BVerfG Beschl. v. 24.3.2021 – 1 BvR 2656/18, 1 BvR 78/20, 1 BvR 96/20, 1, BVerfGE 157, 30 (111).

17 Vgl. zB NK-EuGRCh/Borowsky GRCh Art. 3 Rn. 39; GA Kokott Schlussantr. v. 5.5.2022 – C-61/21, ECLI:EU:C:2022:359 Rn. 73 – *Ministre de la Transition écologique und Premier ministre (Responsabilité de l'État pour la pollution de l'air)*.

18 Näher dazu Albers Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht/Scherzberg S. 35 (43 f.); Meyer AöR 136 (2011), 428 (474).

19 Zwar sind Erwägungsgründe eines Unionsrechtsakts rechtlich nicht verbindlich, konstituieren aber jenseits der Wortlautgrenze wichtige Auslegungselemente, die den Willen des Gesetzgebers erhellen können, stRspr, vgl. zuletzt etwa EuGH Urt. v. 19.5.2022 – C-569/20, ECLI:EU:C:2022:401 Rn. 32 – *Spetsializirana prokuratura (Verhandlung gegen einen flüchtigen Angeklagten)*.

20 So ausdrücklich MDCG 2022-II Rev.1, 2.

21 Vgl. dazu nur EuGH Urt. v. 3.12.2019 – C-482/17, ECLI:EU:C:2019:1035 Rn. 31 – *Tschechische Republik/Parlament*; Urt. v. 8.12.2020 – C-626/18, ECLI:EU:C:2020:1000 Rn. 43 – *Polen/Parlament und Rat*; Urt. v. 8.12.2020 – C-620/18, ECLI:EU:C:2020:1001 Rn. 43 – *Ungarn/Parlament und Rat*; Urt. v. 2.9.2021 – C-180/20, ECLI:EU:C:2021:658 Rn. 34 – *Kommission/ Rat (Accord avec l'Arménie)*; Urt. v. 20.4.2023 – C-348/22, ECLI:EU:C:2023:301 Rn. 52 – *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Commune de Ginosa)*. Ähnliche Formulierungen finden sich auch in der jüngeren Arzneimittelgesetzgebung, s. Erwgr. 82 S. 4 VO (EU) Nr. 536/2014; Erwgr. 11 S. 3 VO (EU) 2021/2282.

sich nur dem Zweck kompetenzieller Klarstellung. Doch formuliert auch Erwgr. 1 S. 2 MP-VO/ IVD-VO nichts anderes als ein **Gleichrangigkeitspostulat**. Zudem dient Innovationsförderung *eo ipso* auch dem Gesundheitsschutz, zB in Form der Verfügbarkeit besserer Medizinprodukte, sodass beide Ziele ihrer grundrechtsdogmatischen Unterfütterung entsprechend (→ Rn. 3 f.) eng miteinander verbunden sind.

III. Risiken

- 7 Wiegt aus grundrechtsdogmatischer Sicht das Risiko einer Beeinträchtigung bestehender Rechtsgüter und Interessen nicht grundsätzlich höher als die Öffnung neuer, auch künftige Grundrechtsträger begünstigender Heilungschancen, muss eine verfassungskonforme Ungewissheitsbewältigung **beide Arten von Risiken** minimieren. Risikoregulierung darf sich also nicht auf die Bewältigung der möglicherweise nachteiligen Folgen einer technischen Innovation beschränken (Risiko erster Ordnung), sondern muss auch die möglichen nachteiligen Folgen der rechtlichen Normierung selbst (Risiko zweiter Ordnung) einbeziehen. Hierbei handelt es sich im Kern um eine Optimierungsproblematik,²² die eine valide Einschätzung der **Irrtumskosten** erfordert.²³

IV. Defizite

- 8 Der **risikobasierte Regulierungsansatz** wird in MP-VO und IVD-VO weitgehend konsequent und kohärent realisiert. Doch gibt es **Ausnahmen**. Das prominenteste und folgenreichste Beispiel bildet die für Medizinprodukte-Software einschlägige Klassifizierungsregel 11 in Anhang VIII Abschnitt 6.3 MP-VO.²⁴
- 9 Begrenzen sich die aus Regel 11 folgenden Nachteile auf einen engen, wenn auch höchst innovativen Produktbereich, so wiegt der Umstand, dass der Unionsgesetzgeber trotz an sich ordnungsgemäß durchgeführter Gesetzesfolgenabschätzung²⁵ offenbar die mit MP-VO und IVD-VO einhergehenden **Irrtumskosten** unterschätzt hat, deutlich schwerer. Jedenfalls deutet vieles darauf hin, dass ein beträchtlicher **Nettoschaden in Form entgangenen Nutzens** für Patienten entstanden ist. So verzeichnen 77 % der deutschen MedTech-Unternehmen infolge des mit der MP-VO einhergehenden erhöhten Kostenaufwands für Zertifizierung, Dokumentation usw. negative Auswirkungen auf ihre Innovationstätigkeit.²⁶ In mehr als jedem zweiten Portfolio wurden einzelne Produkte oder komplette Produktionen und Sortimente vom Markt genommen und teilweise nur noch in Drittstaaten vertrieben.²⁷ Nur 36 % der Produkte, die auf dem EU-Markt eingestellt werden, sind nach Herstellerangaben vollständig durch Wettbewerber-Produkte kompensierbar und stehen der Patientenversorgung weiterhin zur Verfügung.²⁸

B. Regelungsfeld – Fakten und Zahlen

- 10 Das Medizinprodukterecht erfasst Produkte, die nach Funktionsweise, Technik und Design sehr unterschiedlich sind. Das Spektrum reicht von Heftpflastern über Endoprothesen bis hin zu medikamentenfreisetzenden Stents, medizinischer Software, farbigen Kontaktlinsen und HIV-Tests. Hinzu kommen technisch komplexe Medizingeräte, wie zB Herzschrittmacher und Magnetresonanztomographen. Über 500.000 verschiedene Arten von Medizinprodukte und IVD stehen auf

22 Vgl. für eine mathematische Darstellung unter Berücksichtigung der Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens Schöwel Vergleichende Analyse S. 36.

23 Scherzberg VVDStRL 63 (2004), 214 (219 ff.); Albers Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht/Scherzberg S. 35 (39 f., 44); vgl. bezogen auf das Medizinprodukterecht auch Gassner MPR 2020, 162 (168).

24 Gassner MPJ 2024, 245 (248 ff.).

25 Vgl. dazu näher Gassner MPR 2020, 162 (168).

26 DIHK/Medical Mountains/Spectaris Aktuelle Bilanz S. 14 ff.

27 DIHK/Medical Mountains/Spectaris Aktuelle Bilanz S. 10 ff.; vgl. auch BT-Drs. 20/9735, 1 f.

28 DIHK/Medical Mountains/Spectaris Aktuelle Bilanz S. 11.

dem EU-Binnenmarkt zur Verfügung.²⁹ Neben dieser riesigen **Produktvielfalt** weist das Regelungsfeld der medizintechnischen Industrie weitere **Besonderheiten** auf, die sich in folgenden **ökonomischen Kennziffern** widerspiegeln:

- Im MedTech-Sektor sind in Europa (einschließlich Schweiz und Vereinigtes Königreich) mehr als 880.000 Personen beschäftigt.³⁰
- In Europa gibt es mehr als 37.000 Medizintechnikunternehmen. 90 % sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU), von denen die meisten weniger als 50 Personen beschäftigen.³¹
- Der europäische Medizintechnikmarkt wird für das Jahr 2023 auf rund 160 Mrd. EUR geschätzt. Sein Weltmarktanteil beläuft sich nach Herstellerpreisen auf ca. 26,1 %. Nach den USA (47,2 %) ist er der zweitgrößte Markt für Medizinprodukte.³²
- Der Innovationszyklus beträgt Industrieangaben zufolge durchschnittlich 18 Monate.³³
- Bei Medizinprodukten werden ca. 6–8 % und bei IVD ca. 10 % des Jahresumsatzvolumens für Forschungszwecke reinvestiert.³⁴

C. Entstehungsgeschichte

Beide Verordnungen erfassen zwar unterschiedliche Arten von Medizinprodukten, haben aber eine im Kern **gemeinsame Entstehungsgeschichte**. Sie ersetzen das seit den 1990er Jahren im Medizinprodukterecht bestehende **Richtlinienregime**, das aus der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte,³⁵ der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte³⁶ und der Richtlinie 98/79/EG über IVD³⁷ bestand. Die Richtlinien beruhten auf dem sog. **Neuen Konzept** (engl.: „New Approach“), das der Rat in seiner Entschließung über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung aus dem Jahr 1985³⁸ angenommen hat.³⁹ Im Kern sieht es vor, dass die sicherheitsrelevanten Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten gemeinschaftsweit harmonisiert werden, um den freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern bzw. zu ermöglichen. Im Übrigen soll die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf die wesentlichen Anforderungen (vor allem Leistungs- bzw. Funktionsanforderungen) beschränkt sein, denen auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebrachte Produkte genügen müssen, um am freien Warenverkehr teilnehmen zu können. Das weiter maßgebliche (konkretisierende) Konzept der technischen Harmonisierung bestimmt, dass die technischen Anforderungen an die Produkte nicht vom Gesetzgeber, sondern von anerkannten europäischen Normungsgremien entwickelt werden und eine Konformitätsver-

29 European Commission, Overview, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en. Auf dem Weltmarkt gibt es der WHO zufolge schätzungsweise 2 Mio. verschiedene Arten von Medizinprodukten, die in mehr als 7000 generische Produktgruppen eingeteilt sind, https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1.

30 MedTechEurope Facts & Figures S. 12.

31 MedTechEurope Facts & Figures S. 14.

32 MedTechEurope, Facts & Figures S. 19.

33 Vgl. SWD(2012) 273 final, 12 Fn. 18, PART I.

34 Vgl. SWD(2012) 273 final, 12, PART I; SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 4.

35 RL 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20.6.1990 (ABl. L 189, 17 vom 20.7.1990).

36 RL 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169, 1 vom 12.7.1993).

37 RL 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika vom 27.10.1998 (ABl. L 331, 1 vom 7.12.1998).

38 Entschließung des Rates vom 7.5.1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung zum Abbau technischer Handelshemmnisse innerhalb der EG (ABl. EG C 136, 1 vom 4.6.1985).

39 SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 5, S. 2; COM(2012) 541 final, 2; COM(2012) 542 final, 2; Anhalt/Dieners MedProdukteR-HdB/Dieners/Vivekens § 1 Rn. 53; Anselmann MPJ 2022, 46; vgl. auch zB Erwgr. 8 und 9 RL 93/42/EWG.

mutung begründen können.⁴⁰ Das Neue Konzept wurde 1989 ergänzt durch ein **Gesamtkonzept** (engl.: „Global Approach“).⁴¹ Danach soll der Hersteller grundsätzlich die Wahl zwischen verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren und Modulen haben.⁴² Die Medizinprodukterichtlinien gründen auch auf diesem Konzept.⁴³ Die Harmonisierungsrichtlinien für eine Reihe weiterer Produktgruppen, wie zB einfache Druckbehälter, Spielzeug, persönliche Schutzausrüstungen oder Bauprodukte, entstanden ebenfalls in diesem Rahmen. Da die gesetzlichen Bestimmungen und technischen Sicherheitsvorschriften gerade auch bei Medizinprodukten in den Mitgliedstaaten höchst unterschiedlich waren,⁴⁴ erachteten praktisch alle Beteiligten die Harmonisierung in diesem Bereich als alternativlos.⁴⁵ Das Gesamtkonzept wurde 2008 durch das Maßnahmen- und Regelungspaket „**Neuer Rechtsrahmen**“ (engl.: „New Legislative Framework“, NLF) novelliert (vgl. auch → MP-VO Art. 35 Rn. 3 f.).⁴⁶

- 12 Die Medizinprodukterichtlinien sind bis zu ihrer Ablösung durch MP-VO und IVD-VO im Wesentlichen nicht substantiell reformiert worden.⁴⁷ Eine **tiefgreifende**, allerdings nur die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG erfassende **Reform** erfolgte jedoch durch die Richtlinie 2007/47/EG.⁴⁸ Sie betraf ua den Medizinproduktebegriff, die Produktabgrenzung, die grundlegenden Anforderungen, klinische Prüfungen, die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, Transparenz und Vertraulichkeit von Produktinformationen, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch Benannte Stellen und die Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden.⁴⁹
- 13 Der erste förmliche **Anstoß für den Reformprozess** (engl.: „Recast“) zur Ablösung des Richtlinienregimes lässt sich auf das Jahr 2005 zurückdatieren: In ihrer Mitteilung zur „Umsetzung des Lisabon-Programms der Gemeinschaft: Eine Strategie zur Vereinfachung des ordnungspolitischen Umfelds“ schlug die EU-Kommission die Neufassung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in einer **Verordnung**⁵⁰ und die **Anpassung der Marktzulassungsverfahren** vor.⁵¹ Daraufhin führte die Kommission 2008 zu den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und 2010 zur Richtlinie 98/79/EG öffentliche Konsultationen durch.⁵² In der Konsultation zu den Medizinprodukterichtlinien gab es eine breite Unterstützung für die Ansicht, dass einige Schwachstellen,

40 Vgl. Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (ABl. C 247, 1 vom 29.6.2022), Abschnitt 1.1.3; Anhalt/Dieners MedProdukteR-HdB/Dieners/Vivekens § 1 Rn. 53 ff.

41 Entschließung des Rates vom 21.12.1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung (ABl. C 10, 1 vom 16.1.1990); Beschluss des Rates vom 13.12.1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren (ABl. L 380, 13 vom 31.12.1990); vgl. dazu Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (ABl. C 247, 1 vom 29.6.2022), Abschnitt 1.1.3.

42 Vgl. Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (ABl. C 247, 1 vom 29.6.2022), Abschnitt 1.1.3; Anhalt/Dieners MedProdukteR-HdB/Dieners/Vivekens § 1 Rn. 53 ff.

43 Anhalt/Dieners MedProdukteR-HdB/Anhalt/Dieners/Westphal § 1 Rn. 11, 13.

44 Hill MPR 2020, 122 (124); Anselmann MPJ 2022, 46 (48).

45 Anselmann MPJ 2022, 46 (48).

46 Näher zu ihm Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (ABl. C 247, 1 vom 29.6.2022), Abschnitt 1.2.

47 Vgl. Hill MPR 2020, 122 (124).

48 Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247, 21 vom 21.9.2007).

49 Vgl. auch Klümper/Vollebregt MPR 2008, 57 ff.

50 Schon damals und nicht erst 2012 oder 2013, wie zB Hill MPR 2020, 122 (129) und Anhalt/Dieners MedProdukteR-HdB/Dieners/Vivekens § 1 Rn. 112 annehmen, stand für die Kommission also fest, dass der neue europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte durch Verordnungen und nicht durch Richtlinien ausgestaltet sein sollte.

51 KOM(2005) 535 endgültig, 43. Entsprechende Reformpläne verfolgte die Kommission schon seit dem Jahr 2003 und bereitete die Mitteilung ua mit einer unionsweiten Online-Umfrage bei den relevanten Wirtschaftskreisen vor, s. Hill MPR 2017, 109 und MPR 2020, 122 (127); anders Schorn/Lücker MP-VO Art. 1 Rn. 3 f., der hinsichtlich des Wechsels des Harmonisierungsinstruments einen Zusammenhang zum PIP-Skandal (→ Rn. 14) herstellt.

52 Vgl. SWD(2012) 273 final, 9, PART I; SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 1 und 2.

auf die die Kommission im Fragebogen hingewiesen hatte (zB uneinheitliche Aufsicht über die Benannten Stellen, kein einheitliches Niveau der Fachkenntnisse der Benannten Stellen, fehlende Regulierung bestimmter Produkte) angegangen werden müssten. Auch weitere Elemente der Zentralisierung wurden überwiegend als sinnvoll erachtet, obwohl der Vorschlag, die Rolle der EMA auf Medizinprodukte auszuweiten, von der Mehrheit der Befragten abgelehnt wurde.⁵³ Zudem wurde auch der Vorteil einer unmittelbar anwendbaren Verordnung, die nicht das Risiko einer abweichenden Umsetzung durch die Mitgliedstaaten birgt, weithin als sinnvoller Weg zur Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen anerkannt.⁵⁴ Die allermeisten Befragten, vor allem auch Mitgliedstaaten und Industrieverbände, plädierten allerdings dafür, erst einmal die Auswirkungen der durch die Richtlinie 2007/47/EG (→ Rn. 12) und den Neuen Rechtsrahmen (→ Rn. 11) bewirkten Änderungen abzuwarten.⁵⁵ Dessen ungeachtet trieb die Kommission den Reformprozess auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse weiter voran und trat in den Jahren 2009 bis 2011 auf verschiedenen Ebenen in den Dialog mit den interessierten Kreisen.⁵⁶ Sie war auch Mitveranstalter einer hochrangig besetzten Konferenz zum Thema **Innovation** in der Medizintechnik,⁵⁷ auf deren Ergebnisse sich der Rat in seinen **für die weitere Entwicklung des Reformprozesses maßgeblichen Schlussfolgerungen** vom 6.6.2011 zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte⁵⁸ ausdrücklich bezog. Er ersuchte sie, das bestehende Regelungsregime an den Bedarf von morgen anzupassen, um einen angemessenen, soliden, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen zu schaffen. Denn ein solcher Rechtsrahmen bilde eine wichtige Voraussetzung für die Förderung der Entwicklung sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte, von denen Europas Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe profitierten. Der Rat formulierte in seinen Schlussfolgerungen auch eine Reihe inhaltlicher **Zielvorgaben** für die Reform. Er hat die Kommission insbesondere aufgefordert, für Transparenz bei der Erhebung klinischer Studiendaten zu sorgen, die Aufsicht über die Benannten Stellen durch die nationalen Behörden zu verbessern und die Kriterien für ihre Benennung zu harmonisieren. Außerdem betonte der Rat auch die Notwendigkeit, Regelungslücken bei der Produktabgrenzung zu schließen sowie, falls erforderlich, die Definition von Medizinprodukten und die Kriterien für ihre Klassifizierung zu präzisieren. Er verzichtete aber darauf, eine Verordnung als adäquate Rechtsform vorzuschlagen.⁵⁹ Daraufhin kündigte die Kommission im November 2011 die Annahme von zwei Verordnungsvorschlägen⁶⁰ zur Ablösung der Medizinprodukterichtlinien an.⁶¹

Angesichts dieser Vorgeschichte waren die im Dezember 2011 entdeckte betrügerische Verwendung von nicht-medizinischem Silikon in Brustimplantaten, die von dem Unternehmen Poly Implant Prothèse (PIP) in Frankreich hergestellt wurden, und das folgende Medienecho⁶² ebenso

53 SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 1, S. 2 f. und passim.

54 SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 1, S. 14; insofern zumindest ungenau Schorn/Lücker MP-VO Art. 1 Rn. 3 f.

55 SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 1, S. 2 f. und passim. Vgl. auch Hill MPR 2020, 122 (128).

56 Vgl. SWD(2012) 273 final, 9 f., PART I.

57 Vgl. SWD(2012) 273 final, 10, PART I.

58 ABl. C 202, 7 vom 8.7.2011; SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 3.

59 Auch das Parlament forderte in seiner Entschließung vom 14.6.2012 (→ Rn. 15) nur eine „Überarbeitung der Medizinprodukte-Richtlinie“, s. PP7_TA(2012)0262 Nr. 14, weshalb der von Schorn/Lücker MP-VO Art. 1 Rn. 4 gezogene Schluss, erst durch sie sei der Wechsel des Harmonisierungsinstruments vorgegeben gewesen, kaum überzeugend erscheint.

60 Obwohl sich die Kommission schon 2005 auf eine Verordnung als adäquates Regelungsinstrument festgelegt hatte, zeigte sich das BMG wohl auf Grundlage anderslautender Signale aus Brüssel und der fehlenden Festlegung des Rates erstaunt darüber, dass sie keine Reform auf Grundlage des bestehenden Richtlinienrechts vorschlug, s. Graf MPR 2016, 214.

61 S. Hancher/Földes EJRR 2013, 429 (432).

62 SWD(2012) 273 final, 10, PART I; Schöwel Vergleichende Analyse S. 11 f.; vgl. zum PIP-Skandal und dessen gerichtlicher Aufarbeitung zB Bebert/Gassner/Wigge StoffR 2014, 134 ff.; Heynemann GuP 2017, 98 ff.; Finn NJW 2017, 2590 ff.; Madejska GuP 2020, 219 ff.; Bellinghausen/Krause NJW 2020, 1480 ff.; Nietsch/Osmanovic ZIP 2020, 2316 ff.

wie auch die Metall-auf-Metall-Hüftimplantat-Fälle (Rückrufe seit 2010)⁶³ zwar **nicht unmittelbar Anlass der Revision des Richtlinienregimes**,⁶⁴ haben aber gewiss **katalysatorisch** auf sie gewirkt.⁶⁵ So berücksichtigte die Kommission im Vorfeld der Reform auch die Ergebnisse eines „Stresstests“, mit dem Anfang 2012 die im **PIP-Skandal** zutage getretenen Mängel untersucht wurden.⁶⁶ Außerdem hat sie im Februar 2012 einen „**gemeinsamen PIP-Aktionsplan**“ („PIP Action Plan“) erstellt und die Mitgliedstaaten zu Reformmaßnahmen in den Bereichen Marktüberwachung, Vigilanz, Benannte Stellen und Verfolgbarkeit von Produkten aufgefordert.⁶⁷ Hierfür wurden im Vorgriff zur Reform eine Durchführungsverordnung⁶⁸ und zwei Empfehlungen⁶⁹ verabschiedet.⁷⁰

- 15 Die weitere Entwicklung der Reform hat das **Europäische Parlament** in seiner **EntschlieÙung** vom 14.6.2012 zum **PIP-Skandal**⁷¹ nicht unwesentlich **beeinflusst**⁷² und den Reformdruck zusätzlich erhöht. Die Kernforderung dieser an die Kommission gerichteten EntschlieÙung bestand darin, einen angemessenen Rechtsrahmen zu entwickeln, der die Sicherheit der Medizintechnik gewährleisten kann.⁷³ Außerdem sollte die Kommission bei der anstehenden Reform folgende Aspekte prüfen: verpflichtender Zulassungsantrag für Hochrisikoprodukte entsprechend den Anforderungen für Arzneimittel oder analog dazu; verpflichtende unangekündigte Kontrollen; bessere Rückverfolgbarkeit von medizinischen Implantaten; engere Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten beim Berichtswesen und bei den Warnhinweisen in Bezug auf schwerwiegende Nebenwirkungen oder Schädigungen durch Medizinprodukte; verbesserte Kontrollen der Benannten Stellen und zusätzliche Stichprobenprüfungen an bereits auf dem Markt befindlichen Produkten; ausreichende klinische Studien, insbesondere für medizinische Implantate.⁷⁴ In der Plenardebatte am Vortag der Beschlussfassung wurde deutlich, dass die Kommission wesentliche Standpunkte des Parlaments teilte, mit der Forderung nach einer zentralen behördlichen Zulassung für Hochrisikoprodukte aber nicht konform ging, sondern alternativ für einen zusätzlichen Kontrollmechanismus votierte.⁷⁵
- 16 Schließlich legte die **Kommission** auf Grundlage der **identifizierten Probleme**⁷⁶ und unter dem Eindruck der EntschlieÙung des Parlaments (→ Rn.15) am 26.9.2012 zusammen mit der Mitteilung „Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum

63 Cohen BMJ 2012, 344; Contardi ELR 2019, 166 (172).

64 So aber Rehmann/Wagner/Rehmann MP-VO Einführung Rn. 2.

65 Ähnlich Hancher/Földes EJRR 2013, 429 (432); Contardi ELR 2019, 166 (172); Hill MPR 2020, 120 (128); vgl. auch die ausdrücklichen Bezugnahmen in den Verordnungsvorschlägen COM(2012) 541 final, 2; COM(2012) 542 final, 2.

66 SWD(2012) 273 final, 14, PART I; SWD(2012) 273 final, PART IV – Appendices, Appendix 11.

67 S. Kommission, Pressemitteilung IP/12/119 vom 9.2.2012, Medizinprodukte: Europäische Kommission ruft zu unverzüglichem Handeln auf – Verschärfung der Kontrollen, mehr Überwachung, Wiederherstellung des Vertrauens, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/de/ip_12_119/IP_12_119_DE.pdf.

68 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 vom 24.9.2013 über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen gemäß der RL 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253, 8 vom 25.9.2013); vgl. dazu Bebert/Gassner/Wigge StoffR 2014, 134 (140).

69 Empfehlung der Kommission vom 24.9.2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (ABl. L 253, 27 vom 25.9.2013); vgl. dazu kritisch Bebert/Gassner/Wigge StoffR 2014, 134 (140 f.); Lückner MPJ 2014, 115 (120 ff.); Empfehlung der Kommission vom 5.4.2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union (ABl. L 99, 17 vom 9.4.2013).

70 Diese Sofortmaßnahmen bildeten eine Art Vorläufer für die geplanten bzw. teilweise realisierten Verschärfungen des Marktzugangs für Hochrisikoprodukte und deren Bewertung durch Benannte Stellen, s. Anhalt/Dieners MedProdukteR-HdB/Dieners/Vivekens § 1 Rn. 113.

71 EP-Dok. P7_TA-PROV(2012)0262.

72 Schöwel Vergleichende Analyse S. 11.

73 EP-Dok. P7_TA-PROV(2012)0262 Nr. 5.

74 EP-Dok. P7_TA-PROV(2012)0262 Nr. 16 und 17.

75 S. EP-Dok. P7_PV(2012)06–13(19); vgl. auch Schöwel Vergleichende Analyse S. 12.

76 SWD(2012) 273 final, 13 ff., PART I.

Stichwortverzeichnis

Die **fetten** Zahlen verweisen auf den Artikel, die mageren auf die Randnummer.

- Abbruch klinischer Prüfung *MP-VO 77 1, 12*
– aus Sicherheitsgründen *MP-VO 77 14*
– Informationspflicht des Sponsors *MP-VO 77 12 ff.*
- Abgeleiteter Rechtsakte, Durchführungsrechtsakt *MP-VO 112 2 ff.*
- Abgrenzung *IVD-VO 1 5; MP-VO 2 22*
– Borderline-Produkte *MP-VO 4 18*
– Zuordnung im Medizinrecht *MP-VO 4 2 ff.*
- Abkommen über die gegenseitige Anerkennung, MRA *MP-VO 120 13*
- Abkündigung *MP-VO 10a 26*
- Ablösung des MPG *MPDG Einl. 5*
- Absicherung des Prüfungsteilnehmers *IVD-VO 65 1; MP-VO 69 1 ff.*
– angemessene Abdeckung der Risiken *MP-VO 69 7*
– deutsches Recht *MP-VO 69 3, 9 ff.*
– Möglichkeiten zur Ausgestaltung *MP-VO 69 5*
– Prüfer *MP-VO 69 8*
– Sponsor *MP-VO 69 8*
– verschuldensunabhängige Haftung *MP-VO 69 6*
- Abverkaufsfrist *IVD-VO 110 48 f.; MP-VO 120 61*
– keine *MP-VO 14 10*
- Abweichung vom Prüfplan *MP-VO 72 14*
- Adressat *MP-VO 93 15*
- Agglomerat *MP-VO 3 2, 5*
- Aggregat *MP-VO 3 2, 5, 51 133*
- Akkreditierung, Definition *MP-VO 35 8*
- Aktionsplan der Europäischen Kommission, Nanowissenschaften und Nanotechnologien *MP-VO 3 10*
- Aktive
– implantierbare Produkte *MP-VO 51 6*
– Produkte *MP-VO 2 75, 51 18 ff.*
– Produkte der Klasse IIb *MP-VO 54 4*
– Überwachung *IVD-VO 85 1; MP-VO 90 4, 92 11*
- Allgemeiner Laborbedarf *IVD-VO 47 30*
- Allgemeines Kontrollgerät *IVD-VO 47 33*
- Allgemeine Versicherungsbedingungen GDV *MP-VO 69 4, 17 ff.*
- Allgemeine Vorschrift *IVD-VO 110 47; MP-VO 120 58*
- Amtssprache *MP-VO 52 45 ff., 89 10*
– Mitgliedstaat *MP-VO 89 10*
- Analyse
– der Vigilanz-Daten *IVD-VO 85 1; MP-VO 90 1 ff.*
– schwerwiegender Vorkommnisse *IVD-VO 84 1; MP-VO 89 1*
- Änderung
– bestimmter Begriffsbestimmungen *MP-VO 3 1*
– der Auslegung *MP-VO 120 26*
– der Leistungsbeschreibung *MP-VO 120 26*
– der Software *IVD-VO 110 22; MP-VO 120 27*
– der stofflichen Beschaffenheit *MP-VO 120 28*
– der Zweckbestimmung *IVD-VO 110 20; MP-VO 120 25*
– formaler Art *MP-VO 120 22*
- Anderweitige Nichtkonformität *MP-VO 94 1*
- Anerkennungsabkommen *MP-VO 60 2*
- Angaben, irreführende *IVD-VO 7 1; MP-VO 7 1 ff.*
– allgemeines Irreführungsverbot *MP-VO 7 7*
– Beweis- und Darlegungslast *MP-VO 7 19*
– Bezugspunkte der Irreführung *MP-VO 7 12*
– Darstellungsformen *MP-VO 7 10*
– Eignung zur Irreführung *MP-VO 7 13*
– Empfängerhorizont *MP-VO 7 11*
– geschützter Personenkreis *MP-VO 7 11, 24*
– HWG Anwendbarkeit *MP-VO 7 3 f.*
– konkludente *MP-VO 7 22*
– Marktverhaltensregelung *MP-VO 7 5, 34*
– Modalitäten der Irreführung *MP-VO 7 13 ff.*
– Nachweis Wirkungs-/Wirksamkeitsangaben *MP-VO 7 15 ff.*
– produktbezogene Irreführung *MP-VO 7 12*
– Rechtsfolgen bei Verstoß *MP-VO 7 33 ff.*
– Rechtsprechung *MP-VO 7 11, 16 ff.*
– Tatbestandsmerkmale *MP-VO 7 8 ff.*
– Träger und Anlässe von Angaben *MP-VO 7 9*
– Unterlassungstatbestand *MP-VO 7 23 ff.*
– Verkehrsverbot *MP-VO 7 35*
– Verwendungsmöglichkeiten empfehlen *MP-VO 7 28 ff.*
– vorherige Rechtslage *MP-VO 7 1 f., 14, 22, 27, 31*

- zu erwartende Risiken *MP-VO 7 23 ff.*
- Zweckbestimmung Täuschung
MP-VO 7 28 ff.
- Anhörung *MP-VO 95 44 f., 96 11*
- Äußerungsfrist *MP-VO 99 8*
- Eilbedürftigkeit *MP-VO 99 9*
- Recht *MP-VO 99 8*
- Anhörung relevanter Stellen *MP-VO 4 29*
- Anordnungsbefugnisse *MP-VO 97 24*
- Anormale Anwendung *MP-VO 87 16 f.*
- Ansprechpartner des Sponsors *IVD-VO 58 13; MP-VO 62 16 f., 42 f.*
- Deutschland *MP-VO 62 17, 43*
- Antrag auf Benennung *MP-VO 38 1 ff.*
- Aktualisierungspflicht *MP-VO 38 7 ff.*
- Inhalt *MP-VO 38 4 ff.*
- Kommissionermächtigung *MP-VO 38 11*
- Sprachenregelung *MP-VO 38 12 f.*
- Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung *IVD-VO 110 27; MP-VO 120 35*
- Antrag auf Genehmigung klinischer Prüfung *MP-VO 70 1 ff.*
- Änderung der Antragsunterlagen
MP-VO 70 28 f.
- Änderung des Prüfplans *MP-VO 70 29*
- Anforderung zusätzlicher Informationen
MP-VO 70 40 f.
- beizufügende Unterlagen *MP-VO 70 3, 11*
- Einreichung durch den Sponsor
MP-VO 70 8
- Einreichung in betreffenden Mitgliedstaaten
MP-VO 70 6 f.
- elektronisches System zur Einreichung (Eudamed) *MP-VO 70 22 f.*
- hinfalliger *MP-VO 70 31*
- koordiniertes Bewertungsverfahren
MP-VO 78 10 ff.
- multinationale klinische Prüfung
MP-VO 70 6 f.
- nationales Recht *MP-VO 70 4*
- Prüfung auf Einschlägigkeit *MP-VO 70 25*
- Prüfung auf Vollständigkeit *MP-VO 70 26*
- Rechtsschutz gegen Erstbewertung
MP-VO 70 32
- Rücknahme *MP-VO 76 51 f.*
- Stellungnahme der Ethik-Kommission
MP-VO 70 12
- Stellungnahme des Sponsors
MP-VO 70 30 ff.
- übergangsweise Einreichung DMIDS
MP-VO 70 24
- unvollständiger *MP-VO 70 30, 71 18 f.*
- Validierung *MP-VO 70 27*
- Validierungsdatum *MP-VO 70 37 ff.*
- Verlängerung der Validierungsfrist
MP-VO 70 34 ff.
- Vervollständigung *MP-VO 70 30 ff.*
- zuständige Behörde *MP-VO 70 9 f.*
- Antrag auf Genehmigung Leistungsstudie
IVD-VO 66 1 ff.
- Anwendbarkeit *IVD-VO 66 2 ff.*
- Antrag auf Stellungnahme der Ethik-Kommission
MP-VO 70 12 ff.
- beizufügende Unterlagen *MP-VO 70 13*
- nicht ordnungsgemäßer *MP-VO 70 14, 71 19*
- Sprache *MP-VO 70 13*
- Unterlagen für die Prüfungsteilnehmer
MP-VO 70 13
- Zusammenfassung klinischer Prüfplan
MP-VO 70 13
- Antrag bei der Ethik-Kommission, Behebung von Mängeln *MP-VO 70 14*
- Antragstellung für Konformitätsbewertung
MP-VO 53 5
- Anwender *IVD-VO 2 37; MP-VO 2 21, 119*
- Meldepflichten *MP-VO 87 40*
- Anwenderbezogene Meldepflichten
MP-VO 83 8
- Anwendermeldung *MP-VO 87 36*
- Herstellerbewertung *MP-VO 87 38*
- MPAMIV *MP-VO 87 39*
- Anwendung
- kurzzeitige *MP-VO 51 68 ff.*
- langzeitige *MP-VO 51 70 f.*
- vorübergehende *MP-VO 51 54 f.*
- Anwendungsfehler *MP-VO 87 13 ff.*
- MDCG-Leitlinie *MP-VO 87 13*
- Anwendungskonkurrenz, kumulative Anwendung
MP-VO 4 9
- Äquivalenzprinzip *MP-VO 111 10*
- Arbeitsgruppe für Grenz- und Klassifizierungsfragen
MP-VO 4 2
- Art des delegierten Rechtsakts, AEUV
MP-VO 3 22
- Art des Durchführungsrechtsakts, Durchführungsverordnung
MP-VO 4 23
- Arzneimittel *MP-VO 1 16, 2 31 ff., 88 1, 117 1 f.*
- Abgabe *MP-VO 1 31*
- Funktionsarzneimittel *MP-VO 2 31*
- Golly Telly *MP-VO 2 42 ff.*
- Grenzfall *MP-VO 2 38*

- Jogun *MP-VO 2 45 f.*
- Macrogol *MP-VO 2 41 ff.*
- mehrstufiger Wirkprozess *MP-VO 2 33*
- metabolische Wirkung *MP-VO 2 35*
- Präsentationsarzneimittel *MP-VO 2 31*
- unterstützende Wirkung *MP-VO 2 39 f.*
- Wirkungsnachweis *MP-VO 2 37 f.*
- Wirkungsweise *MP-VO 2 34*
- Audits *MP-VO 36 29, 72 11*
- unter Beobachtung *MP-VO 44 24*
- Vor-Ort *MP-VO 44 19*
- Aufbereitung *IVD-VO 2 29 ff.; MP-VO 17 1 ff., 5 ff.*
- Abgrenzung Neuaufbereitung *MP-VO 17 7*
- Einmalprodukt *MP-VO 17 1 ff.*
- gemeinsame Spezifikationen *MP-VO 9 5*
- Historie *MP-VO 17 8 ff.*
- wiederverwendbares Produkt *MP-VO 17 5 f.*
- Aufgabenverteilungsplan *MP-VO 89 21*
- Aufklärende Person
- Qualifikation *MP-VO 63 33*
- Qualifikation bei minderjährigem Prüfungsteilnehmer *MP-VO 65 12 ff.*
- Unterzeichnung der Einwilligung *MP-VO 63 15*
- Aufklärung des gesetzlichen Vertreters *MP-VO 64 16, 65 10*
- Aufklärung des Prüfungsteilnehmers *MP-VO 63 28 ff.*
- inhaltliche *MP-VO 63 30, 41 f.*
- persönliche *MP-VO 63 33*
- qualifizierte Person *MP-VO 63 33*
- schutzbedürftige Personengruppe *MP-VO 63 39*
- Verständnis des Prüfungsteilnehmers *MP-VO 63 40*
- Videobesprechung *MP-VO 63 33*
- Aufrüstung, nachträgliche *IVD-VO 110 40; MP-VO 120 50*
- Aufzeichnungspflicht klinische Prüfung *MP-VO 80 17 f.*
- klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen *MP-VO 80 45 ff.*
- Sponsor *MP-VO 80 1 ff.*
- Aufzeichnungspflicht Leistungsstudie *IVD-VO 76 1*
- Auseinzelung, Parallelimport/-vertrieb *MP-VO 16 52*
- Auskunft klinische Prüfung *MP-VO 80 33*
- Auskunftsanspruch bei Schaden durch Produkt *MP-VO 10 58 f.*
- Auskunftsverweigerungsrecht, Belehrungspflicht *MP-VO 94 21*
- Auslagen *MP-VO 111 3*
- Ausnahmegenehmigung *IVD-VO 110 56; MP-VO 120 86, 88*
- Ausnahmeregelung *IVD-VO 4 10, 110 47; MP-VO 120 58*
- unionsweite *MP-VO 123 22*
- Ausschreibung *MP-VO 120 63*
- Aussetzung klinischer Prüfung *MP-VO 77 1, 12*
- aus Sicherheitsgründen *MP-VO 77 14*
- Informationspflicht des Sponsors *MP-VO 77 12 ff.*
- Ausstellung nicht konformer Produkte *MP-VO 21 12 ff.*
- Anlass *MP-VO 21 15 ff.*
- erfasste Produkte *MP-VO 21 13 f.*
- gut sichtbarer Hinweis *MP-VO 21 22 ff.*
- In-vitro-Diagnostikum *IVD-VO 19 2, 4 ff.*
- nationale Regelungen *MP-VO 21 25 ff.*
- Sanktionen *MP-VO 21 31*
- wettbewerbsrechtliche Haftung *MP-VO 21 32*
- Zweck *MP-VO 21 18*
- Austausch
- koordinierter *MP-VO 97 29, 100 1*
- von Fachwissen *MP-VO 4 26*
- von Gas oder Wärme *MP-VO 51 42*
- Basis-UDI-DI *IVD-VO 24 19; MP-VO 27 36 ff., 29 7*
- Baumusterprüfung *IVD-VO 48 10, 21; MP-VO 52 12*
- Beendigung
- erwartete *MP-VO 10a 22*
- Lieferung *MP-VO 10a 18 ff.*
- Befugnis *MP-VO 3 1, 97 7*
- der Europäischen Kommission *MP-VO 4 10*
- Beginn klinischer Prüfung *MP-VO 70 42 ff.*
- Genehmigung der Bundesoberbehörde *MP-VO 62 28*
- nationale Regelung *MP-VO 70 46 ff.*
- Prüfplan *MP-VO 70 50*
- Sanktion *MP-VO 62 31, 88*
- Stellungnahme der Ethik-Kommission *MP-VO 62 34*
- Beginn Leistungsstudie *IVD-VO 66 5*
- Begriff
- aktives Produkt *MP-VO 2 75*
- Arzneimittel *MP-VO 2 31 ff.*

- Behandlungseinheit *MP-VO 2 84*
- Blut *MP-VO 2 52*
- Derivat *MP-VO 2 59*
- Einmalprodukt *MP-VO 2 81*
- Gebrauchsanweisung *MP-VO 2 93*
- Grundlage *MP-VO 2 1*
- implantierbares Produkt *MP-VO 2 77*
- invasives Produkt *MP-VO 2 79*
- Inverkehrbringen *MP-VO 2 103*
- In-vitro-Diagnostikum *MP-VO 2 23*
- Kennzeichnung *MP-VO 2 90*
- Lebensmittel *MP-VO 2 62*
- Medizinprodukt *MP-VO 2 2 ff.*
- Sonderanfertigung *MP-VO 2 69*
- System *MP-VO 2 87*
- Zubehör *MP-VO 2 65*
- Begriffsbestimmung *MP-VO 1 12 ff.*
- Auslegungsschwierigkeiten *MP-VO 4 2*
- Begründete Bedenken *MP-VO 55 4 f.*
- Behandlungseinheit *IVD-VO 110 45*;
MP-VO 2 84 ff., 22 1 ff., 120 56, 72
- Abgrenzung andere Zusammenstellung
MP-VO 22 5
- Abgrenzung System *MP-VO 22 4*
- Actor-ID *MP-VO 31 3*
- Anforderungen bei Inverkehrbringen
MP-VO 22 25 ff.
- Basis-UDI-DI *MP-VO 29 19*
- Datenelemente *MP-VO 29 20*
- Erklärung bei Inverkehrbringen
MP-VO 22 13 ff., 25 ff., 39
- Erklärung bei Sterilisation *MP-VO 22 33*
- Kennzeichnung *MP-VO 22 37 f.*
- Kombination mit Arzneimittel
MP-VO 22 19
- Konformitätsbewertungsverfahren
MP-VO 22 3, 7, 35 f.
- Konformitätsbewertungsverfahren bei Sterilisation *MP-VO 22 29 ff.*
- Privilegierung *MP-VO 22 3, 7, 11, 14 ff., 35 f.*
- Prüfung *MP-VO 22 26*
- Qualitätssicherung *MP-VO 22 28*
- Registrierung *MP-VO 22 12, 40, 29 16 ff.*
- Sanktionen *MP-VO 22 41*
- Sterilisation *MP-VO 22 29 ff.*
- Verpackung und Benutzerhinweise
MP-VO 22 27
- Wirtschaftsakteur *MP-VO 22 8, 24*
- Behörde *MP-VO 89 5*
- Behördenbewertung *MP-VO 88 15*
- Behördenkooperation *IVD-VO 113 7*;
MP-VO 123 11
- BfArM *MP-VO 89 1*
- Informationen *MP-VO 109 4*
- PEI *MP-VO 89 1*
- Behörden der Mitgliedstaaten *IVD-VO 96 1*;
MP-VO 101 1 ff.
- Deutschland *MP-VO 101 2 f.*
- Kooperation *MP-VO 102 1 ff.*
- veröffentlichte Liste *MP-VO 101 3*
- Behördliche Befugnisse, Kooperation Hersteller ungenügend *MP-VO 10 57*
- Behördliche Pflichten, Auskunftsanspruch bei Schaden durch Produkt *MP-VO 10 58 f.*
- Benannte Stelle *IVD-VO Vor 31–46 1 ff., 47 2 f.; MP-VO 36 1 ff., 51 4, 53 1 ff., 89 1, 5, 12, 97 28*
- allgemeine Anforderungen *MP-VO 36 9 ff.*
- Anforderungskategorien *MP-VO 36 8 ff.*
- Anforderungsprofil *MP-VO 36 6 f.*
- Antragsüberprüfung *MP-VO 36 26*
- Audits *MP-VO 36 29*
- Aufgabenzuweisung *MP-VO 36 5*
- Benennungsänderung *MP-VO 46 6 ff., 14 ff.*
- Beratungsverbot *MP-VO 36 12*
- Dreijahreszeitraum *MP-VO 36 14*
- EU-Referenzlaboratorium
IVD-VO 100 12 ff.
- Gebühren *MP-VO 53 9*
- Gebührenhöhe *MP-VO 50 6*
- gemeinsame Spezifikationen Einmalprodukt *MP-VO 17 45, 52*
- Haftpflichtversicherung *MP-VO 36 16*
- Informationspflicht *MP-VO 36 31 ff., 44 6 ff., 12 ff., 46 19*
- Kennnummer *MP-VO 20 26 ff.*
- klinische Bewertung *MP-VO 61 6*
- Kommissionsermächtigung *MP-VO 36 36 f.*
- Kompetenzanfechtung *MP-VO 47 1 ff.*
- Konformitätsbewertungstätigkeit
MP-VO 36 24, 28 ff.
- Koordinierung *MP-VO 49 1 ff.*
- Neutralität *MP-VO 36 10 ff.*
- öffentliche Zugänglichmachung
MP-VO 50 7
- organisatorische Anforderungen
MP-VO 36 9 ff.
- Peer-Review *MP-VO 48 2, 5*
- Personal *MP-VO 36 20 ff.*
- Projektleiter *MP-VO 36 27*
- Qualifikationsanforderung *MP-VO 53 7*
- Qualifikationsunterlagen *MP-VO 37 9*

- Qualitätsmanagementsystem MP-VO 36 18
- Rechtsschutz MP-VO 44 51 f., 46 28 ff., 47 14
- Ressourcen MP-VO 36 19 ff.
- Ressourcenzuweisung MP-VO 36 27
- Sicherheitsbericht MP-VO 86 17
- Standardgebühren MP-VO 50 1 ff.
- Transparenz MP-VO 36 25, 50 1, 5
- Überwachungstätigkeit MP-VO 36 30
- Unabhängigkeit MP-VO 36 10 ff., 53 8
- Unparteilichkeit MP-VO 36 10 ff.
- Unterrichtungspflicht MP-VO 37 8
- Verantwortung MP-VO 37 6
- Verbindungsverbot MP-VO 36 13
- Verfahrensanforderungen MP-VO 36 24 ff.
- Vergütung MP-VO 36 15
- Verhältnismäßigkeitsgrundsatz MP-VO 36 6
- Vertragsbeziehungen MP-VO 36 17
- Verzeichnis MP-VO 43 7
- Wahlrecht MP-VO 53 2 f.
- Wechsel MP-VO 58 1 ff.
- Zusammenarbeit MP-VO 49 1 ff.
- Zweigstellenliste MP-VO 37 7
- Benennung
 - Änderung MP-VO 46 1 ff.
 - Begriff MP-VO 42 2, 4
 - Definition MP-VO 35 8
 - Konformitätsbewertungsstelle IVD-VO 113 6; MP-VO 123 9
 - Rechtsfolge MP-VO 42 18
 - Voraussetzungen MP-VO 42 6 f.
 - Wirksamkeit MP-VO 42 17
- Benennungsänderung MP-VO 46 1 ff.
 - Auswahlermessen MP-VO 46 15 f.
 - Befugnisse MP-VO 46 15
 - behördeninitiierte MP-VO 46 14 ff.
 - Bescheinigungen MP-VO 46 23 ff.
 - Entschließungsermessen MP-VO 46 15
 - Informationspflicht MP-VO 46 18 f.
 - Mängelbehebungsfrist MP-VO 46 17
 - Rechtsfolgen MP-VO 46 23 ff.
 - Rechtsschutz MP-VO 46 28 ff.
 - Rücknahme MP-VO 46 7
 - Sicherstellungspflicht MP-VO 46 20
 - stelleninitiierte MP-VO 46 6 ff.
 - Verfahrensalternativität MP-VO 46 5
 - Verhältnismäßigkeit MP-VO 46 16
 - Zurückziehung MP-VO 46 7
- Benennungsantrag MP-VO 38 1 ff.
 - Aktualisierungspflicht MP-VO 38 7 ff.
 - Inhalt MP-VO 38 4 ff.
 - Kommissionsermächtigung MP-VO 38 11
 - Sprachenregelung MP-VO 38 12 f.
 - Benennungsbehörde MP-VO 35 1 ff.
 - Antragsbewertung MP-VO 39 1 ff.
 - Audits unter Beobachtung MP-VO 44 24
 - Aufgabenzuweisungen MP-VO 35 7
 - Behördenbegriff MP-VO 35 8
 - Benennungsverfahren MP-VO 38 1 ff., 39 1 ff.
 - Bewertungsplan MP-VO 44 21 ff.
 - Bewertungsüberprüfung MP-VO 44 29, 45 1
 - Datenbasis MP-VO 44 25 ff.
 - dezentrale Lösung MP-VO 35 6
 - Dokumentation MP-VO 44 30 f.
 - Erfahrungsaustausch MP-VO 48 1 ff.
 - extraterritoriale Jurisdiktion MP-VO 44 40
 - Informationsaustausch MP-VO 35 15
 - Informationspflicht MP-VO 46 18
 - Interessenkonflikte MP-VO 35 11
 - Konkurrenzverbot MP-VO 35 13
 - Konsultationspflicht MP-VO 35 19 f.
 - Nachbeobachtungspflicht MP-VO 44 27
 - nationales Recht MP-VO 35 24 ff., 44 46 ff.
 - Neubewertung MP-VO 44 1 ff., 33 ff.
 - neuer Rechtsrahmen MP-VO 35 3
 - Notifizierungsänderung MP-VO 46 3
 - Notifizierungspflicht MP-VO 42 8, 46 3 f.
 - Objektivität MP-VO 35 10 ff.
 - öffentliche Zugänglichmachung MP-VO 35 22
 - Peer-Review MP-VO 35 23, 48 1 ff.
 - Personalressourcen MP-VO 35 18
 - Personenverschiedenheit MP-VO 35 12
 - Regulierungsbehörde MP-VO 35 16 f.
 - Sicherstellungsfunktion MP-VO 44 16
 - Sicherstellungspflicht MP-VO 46 20
 - Sonderbewertung MP-VO 44 28
 - Sonderneubewertung MP-VO 44 34 ff.
 - Stichprobenprüfungen MP-VO 45 4 ff.
 - Teilneubewertung MP-VO 44 18 ff.
 - territoriale Grenzen MP-VO 44 39 ff.
 - Transparenz MP-VO 35 21 f.
 - Überwachung MP-VO 44 1 ff.
 - Überwachungsauftrag MP-VO 44 11
 - Umsetzungsüberwachung MP-VO 44 30, 32
 - Unparteilichkeit MP-VO 35 10 ff.
 - Veröffentlichungspflicht MP-VO 35 21 f.
 - Vertraulichkeit MP-VO 35 14
 - Vor-Ort-Audits MP-VO 44 19
 - Weiterverfolgungspflicht MP-VO 44 27
 - ZLG MP-VO 35 24, 26 f.

Benennungsverfahren *MP-VO 38 1 ff., 42 1 ff.*
– Antragsbewertung *MP-VO 39 1 ff.*
– Beginn *MP-VO 38 3, 42 1*
– Bewertungsverfahren *MP-VO 39 1 ff.*
– Ende *MP-VO 42 1*
Bereitstellung *MP-VO 120 64*
– auf dem Markt *IVD-VO 2 26; MP-VO 5 8*
Bericht, Ergebnisse der Kontrolle
MP-VO 93 56
Berichtspflichten *IVD-VO 80 1, 81 1;*
MP-VO 86 1 ff.
– Anforderungen an die Dokumentation
MP-VO 86 2
– Bericht über die Überwachung nach dem
Inverkehrbringen *IVD-VO 80 1, 81 1;*
MP-VO 86 7 ff.
– Risikoklassen *MP-VO 86 1 ff.*
– Sicherheitsbericht *IVD-VO 80 1, 81 1;*
MP-VO 86 14 ff.
Bericht über die klinische Prüfung
MP-VO 77 24 ff.
– Frist *MP-VO 77 28*
– Information des Prüfungsteilnehmers
MP-VO 63 41 f.
– Sponsor *MP-VO 77 24 f.*
– unerwünschte Ereignisse *MP-VO 80 7*
– Veröffentlichung *MP-VO 77 38 ff.*
– vorübergehende Aussetzung *MP-VO 77 26*
Bericht über die Überwachung nach dem In-
verkehrbringen *MP-VO 85 1, 86 2, 7 ff.*
– Inhalte *MP-VO 86 7 ff.*
– Klasse I *MP-VO 86 7 ff.*
– PMSR *MP-VO 86 2*
Bescheinigung *IVD-VO 110 3 ff., 113 13 f.;*
MP-VO 120 4 ff., 123 15 f.
Besondere Sicherheitshinweise *MP-VO 88 11*
Besondere zusätzliche Verfahren, Konformi-
tätsbewertung *MP-VO 52 11*
Bestätigungsschreiben der Benannten Stelle
IVD-VO 110 33; MP-VO 120 42
Bestimmtheit *MP-VO 95 42*
Beteiligte Ethik-Kommission *MP-VO 70 16 f.*
– Rechtsschutz *MP-VO 70 17*
– Stellungnahme *MP-VO 70 17*
Betreuer des Prüfungsteilnehmers
MP-VO 64 14
Betriebs- und Geschäftsgeheimnis
MP-VO 109 12
Beurteilungsspielraum *MP-VO 98 12*
– BfArM, Sonderzulassung *MP-VO 59 9*

Bevollmächtigter *IVD-VO 2 34, 11 1;*
MP-VO 2 114, 11 1 ff., 16
– Annahme der Benennung *MP-VO 11 16*
– Aufbewahrung von Dokumenten
MP-VO 11 22
– Aufgaben *MP-VO 11 19 ff.*
– Aushändigung von Dokumenten
MP-VO 11 24
– Beendigung des Mandats *MP-VO 11 28 ff.,*
12 3 ff.
– Begriff *MP-VO 11 3 ff.*
– Delegation des Herstellers *MP-VO 11 34*
– Erforderlichkeit der Benennung
MP-VO 11 13, 15
– Haftung *MP-VO 11 35 ff.*
– Information des Herstellers *MP-VO 11 25,*
27, 12 4, 6
– In-vitro-Diagnostikum *IVD-VO 11 1*
– Kontrolle Herstellerpflichten *MP-VO 11 21,*
23, 25
– Kooperation *MP-VO 11 25 f., 31*
– Mitwirkung des Herstellers *MP-VO 11 32*
– Registrierung *MP-VO 11 23*
– Rolle *MP-VO 11 1, 5*
– Schriftlichkeit der Benennung *MP-VO 11 17*
– verantwortliche Person für Einhaltung der
Regelungsvorschriften *MP-VO 11 5,*
15 14 f.
– vertraglicher Regelungsbedarf
MP-VO 11 17, 27, 33, 48, 12 3
– Wechsel *IVD-VO 12 1; MP-VO 12 1 ff.*
– Wirtschaftsakteur *MP-VO 11 6*
– Zuständigkeit *MP-VO 11 15, 18*
Bewährte Technologie *MP-VO 52 20*
Bewertung *MP-VO 94 5, 97 7, 98 8*
– klinische *MP-VO 61 1 ff.*
– koordinierte *MP-VO 100 1*
Bewertung klinischer Prüfung *MP-VO 71 1 ff.*
– bewertende Personen *MP-VO 71 5 ff., 10*
– Bundesoberbehörde *MP-VO 71 12, 14*
– Ethik-Kommission *MP-VO 70 15 f., 19, 71 13,*
15
– Interessenkonflikte *MP-VO 71 7*
– koordiniertes Bewertungsverfahren
MP-VO 78 1 ff.
– nationale Regelung *MP-VO 71 12 f.*
– Nutzen-Risiko-Verhältnis *MP-VO 71 11, 13,*
24
– Prüfungsumfang der Mitgliedstaaten
MP-VO 71 11 ff.
– Unabhängigkeit *MP-VO 71 6, 8 f.*

- verkürztes Antragsverfahren *MP-VO 70 47, 71 14*
- Versagungsgründe *MP-VO 71 17 ff.*
- vorherige Rechtslage *MP-VO 71 16*
- Bewertung Leistungsstudie *IVD-VO 67 1*
- Bewertungsüberprüfung, Kommissionsermächtigung *MP-VO 45 7*
- Bewertungsverfahren *MP-VO 39 1 ff.*
- Akteure *MP-VO 39 1*
- Benennungsentscheidung *MP-VO 39 19 f.*
- Bewertungsplanentwurf *MP-VO 39 9*
- Bewertungsverfahren *MP-VO 39 1 ff.*
- Inhaltsprüfung *MP-VO 39 5*
- Kommissionsermächtigung *MP-VO 39 21*
- Mängelbericht *MP-VO 39 13*
- nachgelagerte Bewertungsaktivitäten *MP-VO 39 15*
- Sachverständige *MP-VO 40 1 ff.*
- Sprachenregelung *MP-VO 39 22*
- Verfahrensphasen *MP-VO 39 2*
- Vollständigkeitsprüfung *MP-VO 39 4*
- vorgelagerte Bewertungsaktivitäten *MP-VO 39 4 ff.*
- vorläufiger Bewertungsbericht *MP-VO 39 5*
- Vor-Ort-Bewertungsaktivitäten *MP-VO 39 10 ff.*
- Bilaterale Vertraulichkeitsvereinbarung *MP-VO 109 19 f.*
- Blutbeutel *MP-VO 51 39*
- Blutgruppen- und Gewebetypisierung *IVD-VO 47 22*
- Blutplasma *MP-VO 51 116*
- Blutprodukt *MP-VO 1 17, 2 52 f.*
- unterstützende Funktion *MP-VO 2 52*
- Brexit *MP-VO 120 12*
- Brustimplantat *MP-VO 51 7, 87 28*
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) *MP-VO 88 16, 109 17*
- Bundesoberbehörde *MP-VO 89 17 ff.*
- CDP *siehe* Clinical Development Plan (CDP)
- CE-Kennzeichnung *MP-VO 20 1 ff.*
- allgemeine Grundsätze *MP-VO 20 2, 13 ff.*
- Anbringung *MP-VO 20 18 ff.*
- andere EU-Rechtsvorschriften *MP-VO 20 2, 29*
- andere Kennzeichen *MP-VO 20 17, 25*
- Ausnahmen *MP-VO 20 10*
- betroffenes Produkt *MP-VO 20 8 ff., 15*
- Erklärungsgehalt *MP-VO 20 1 f., 9, 16 f.*
- Haftung *MP-VO 20 4*
- Herstellerpflicht *MP-VO 10 29, 20 9, 14*
- Hilfsmittelverzeichnis *MP-VO 20 5*
- In-vitro-Diagnostikum *IVD-VO 18 1*
- Kennnummer der Benannten Stelle *MP-VO 20 26 ff.*
- Kontrolle *MP-VO 13 18, 14 18, 20 12, 28*
- Ort der Anbringung *MP-VO 20 22 f.*
- Rechtslage nach Richtlinienrecht *MP-VO 20 6*
- Sanktionen *MP-VO 20 30 ff.*
- Schriftbild (Anhang V) *MP-VO 20 11*
- Verbot der Anbringung *MP-VO 20 15*
- Verwechslungsgefahr *MP-VO 20 17*
- Wettbewerbsrecht *MP-VO 20 4*
- Wirkung *MP-VO 20 1, 5, 14*
- Wirtschaftsakteur *MP-VO 20 3*
- Zeitpunkt der Anbringung *MP-VO 20 24*
- CEP *siehe* Clinical Evaluation Plan (CEP)
- CER *siehe* Clinical Evaluation Report (CER)
- Chargenuntersuchung *IVD-VO 48 11*
- Chirurgisch-invasives Verfahren *IVD-VO 66 2*
- CIP *MP-VO 72 2*
- CIR *MP-VO 77 24*
- CircaBC *MP-VO 77 40*
- CIV-ID *MP-VO 63 35, 70 22, 73 7*
- Clinical Development Plan (CDP) *MP-VO 61 4*
- Clinical Evaluation Plan (CEP) *MP-VO 61 4*
- Clinical Evaluation Report (CER) *MP-VO 61 8, 70*
- Cybersecurity *MP-VO 120 27*
- Datenminimierung *MP-VO 33 12*
- Datenschutz *IVD-VO 103 1*
- Durchführung klinischer Prüfung *MP-VO 72 23 ff.*
- Datenschutzrechtliche Verantwortung bei klinischer Prüfung *MP-VO 72 24 f.*
- Dauer der Verwendung *MP-VO 51 16 ff., 32*
- Deckungsvorsorge, Hersteller *MP-VO 10 62 f.*
- Definition
- Gentest *IVD-VO 4 6*
- Gesundheitsversorgung, Abgrenzung *IVD-VO 4 8*
- therapiebegleitendes Diagnostikum *IVD-VO 4 10*
- Definitionen zu Klassifizierung *MP-VO 51 15*
- Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes *IVD-VO 57 2; MP-VO 62 2*

Delegierter Rechtsakt IVD-VO 108 1;
MP-VO 3 1, 115 1 ff.

- AEUV MP-VO 3 20
- Wesentlichkeit MP-VO 3 20

Derivat MP-VO 51 127

**Deutsches Medizinprodukte-Informations-
und Datenbanksystem (DMIDS)**

MPDG Einl. 55; MP-VO 29 13, 33 4

- Datenschutz/Zugang zu Daten
MPDG Einl. 67
- klinische Prüfung MP-VO 73 4
- (mehrere) Ausbaustufen MPDG Einl. 67
- zentral zu erfassende Informationen
MPDG Einl. 64 f.
- Zusammenspiel mit Eudamed
MPDG Einl. 66
- Zwecke/zentrales (nationales) Portal
MPDG Einl. 61 ff.

Diagnose, direkte MP-VO 51 33

Diagnosesoftware MP-VO 51 100, 102 ff.

Dokumente der Zuteilungsstelle
IVD-VO 24 14

Doppelregistrierung MP-VO 120 78 ff., 84

Duldung MP-VO 97 19 f.

Durchführung klinischer Prüfung
MP-VO 72 1 ff.

- Abweichung vom Prüfplan MP-VO 72 14
 - angemessene Überwachung
MP-VO 72 16 ff.
 - behördliche Kontrolle MP-VO 72 30 ff.
 - Datenschutz MP-VO 72 23 ff.
 - datenschutzrechtliche Verantwortung
MP-VO 72 24 f.
 - Haftung MP-VO 72 38
 - Hauptprüfer MP-VO 72 12
 - klinischer Prüfplan MP-VO 72 2, 8 ff.
 - Korrekturmaßnahme MP-VO 76 1 ff.
 - Monitor MP-VO 72 20 ff.
 - nationale Regelungen MP-VO 72 3, 12
 - Prüfer MP-VO 72 10, 12
 - Qualitätssicherung MP-VO 72 11
 - Sanktion MP-VO 72 39
 - Schutzmaßnahmen für Daten
MP-VO 72 27 ff.
 - Sponsor MP-VO 72 10 ff.
 - Überwachung MP-VO 80 1
 - Umgang mit Daten MP-VO 72 23 ff., 27 ff.
 - Verfahren in Notfällen MP-VO 72 35 f.
 - vorherige Rechtslage MP-VO 72 5
- Durchführung Leistungsstudie IVD-VO 68 1
- Korrekturmaßnahme IVD-VO 72 1

Durchführungskompetenz, Art. 291 AEUV
MP-VO 4 21

Durchführungsrechtsakt IVD-VO 107 1;
MP-VO 4 1, 20, 33 2, 81 1 f., 91 1, 96 13, 97 30,
98 20, 114 1 ff.

- Anhörung MDCG MP-VO 91 2
 - klinische Bewertung und klinische Prüfung
MP-VO 81 2 ff.
 - klinischer Nachweis, Leistungsbewertung
und Leistungsstudien IVD-VO 77 1
 - Konformitätsbewertung MP-VO 52 49
 - Prüfverfahren MP-VO 81 5, 91 2
 - Vigilanz IVD-VO 86 1; MP-VO 91 1 ff.
- Durchführungsverordnung MP-VO 33 14
- Durchführungsvorschriften IVD-VO 47 11 ff.;
MP-VO 51 20 ff.

Eigenanwendung IVD-VO 2 13 ff., 47 28

Eigenerklärung des Herstellers
IVD-VO 110 33; MP-VO 120 42

Eigenherstellung IVD-VO 5 1 ff.; MP-VO 5 2,
17 ff.

- 3D-Druck MP-VO 5 39
- Abgabe MP-VO 5 50
- Abgrenzung zur Sonderanfertigung
MP-VO 5 20
- Ausnahmeregelung MP-VO 5 23
- Begriff MP-VO 5 23 ff.
- Begründung MP-VO 5 53
- Dokumentation MP-VO 5 62 ff.
- eigenständige juristische Person
MP-VO 5 43
- Einzelfallbetrachtung MP-VO 5 46
- Erzeugnis MP-VO 5 30 ff.
- Filialstandorte MP-VO 5 42 f.
- gebrauchsfertiger Zustand MP-VO 5 37
- Gesundheitseinrichtung MP-VO 5 22
- Gleichwertigkeit mit anderen Produkten
MP-VO 5 55 f.
- harmonisierte MP-VO 5 21
- hausinterne MP-VO 5 40 f.
- Herstellung MP-VO 5 34 ff.
- industrieller Maßstab MP-VO 5 44 ff.
- innerhalb einer Gesundheitseinrichtung
MP-VO 5 39 ff.
- In-vitro-Diagnostikum IVD-VO 5 1 ff.
- Korrekturmaßnahmen MP-VO 5 66
- Marktrecherche MP-VO 5 56 f.
- Maßnahmen zur Gewährleistung der Kon-
formität MP-VO 5 65
- MDCG MP-VO 5 36

- MPG *MP-VO 5 18 ff.*
- Muster *MP-VO 5 61*
- Neuschaffung eines Produkts *MP-VO 5 37*
- Normadressat *MP-VO 5 26 ff.*
- Notifizierung *MP-VO 5 67*
- Patientenzielgruppe *MP-VO 5 53 ff.*
- Pflicht zur Veröffentlichung *MP-VO 5 60 f.*
- Privilegierung *MP-VO 5 23 ff.*
- produktbezogene Informationen
MP-VO 5 58
- Qualitätsmanagementsystem *MP-VO 5 51 f.*
- rechtlich eigenständige Einrichtung
MP-VO 5 50
- regulatorische Pflichten *MP-VO 5 24*
- regulatorische Verantwortung
MP-VO 5 49 ff.
- Rohstoffe *MP-VO 5 37*
- spezifische Erfordernisse *MP-VO 5 53 ff.*
- stoffliche Medizinprodukte *MP-VO 5 31*
- Überwachen *MP-VO 5 66*
- Überwachung *MP-VO 5 68*
- Verwendung *MP-VO 5 34 ff.*
- Eigentumsgerät *MP-VO 89 6*
- Eigenverantwortlichkeit *MP-VO 99 10*
- Eingebettete Nanomaterialien *MP-VO 3 2*
- Eingriff
 - chirurgischer *MP-VO 51 72*
 - klinischer *MP-VO 51 72 f.*
- Eingriffsbefugnisse *MP-VO 93 31*
- Eingriffsermächtigungen *MP-VO 97 25*
- Einheitliche Marktüberwachung *MP-VO 93 3*
- Einmalige Produktkennung *IVD-VO 2 24*
- Einmalige Registrierungsnummer
MP-VO 31 15 ff.
- Einmalprodukt *IVD-VO 2 17 f.;*
MP-VO 2 81 ff., 17 1 ff.
 - allgemeine Anforderung *MP-VO 17 12,*
46 ff.
 - Anzeigepflicht Deutschland
MP-VO 17 34 ff.
 - Aufbereitung entgegen Zweckbestimmung
MP-VO 17 10
 - Aufbereitung in Deutschland
MP-VO 17 15 ff., 31 f., 39 ff., 52
 - Aufbereitung in Mitgliedstaaten
MP-VO 17 14, 53
 - Begriff *MP-VO 17 4 f.*
 - Benannte Stelle *MP-VO 17 45, 52*
 - Bericht der Kommission *MP-VO 17 53*
 - Deutsches Recht *MP-VO 17 3, 15 ff., 31 f.,*
34 ff., 39 ff., 52, 55
 - Diskussion *MP-VO 17 9 ff.*
 - EU-Recht *MP-VO 17 1 ff., 12 ff.*
 - externer Aufbereiter *MP-VO 17 16 f., 34,*
37 ff.
 - gemeinsame Spezifikationen *MP-VO 17 28,*
42 ff.
 - Gesundheitseinrichtung *MP-VO 17 16 f.,*
23 ff., 34
 - Gesundheitseinrichtung, Informations-
pflicht *MP-VO 17 29*
 - Hersteller *MP-VO 17 18 ff.*
 - Herstellerpflichten *MP-VO 17 19 ff.*
 - Herstellerpflichten, Privilegierung
MP-VO 17 23 ff., 37 ff.
 - Historie *MP-VO 17 8 ff.*
 - Kennzeichnung *MP-VO 17 48*
 - ordnungsgemäßes Inverkehrbringen
MP-VO 17 46
 - Produkthaftung *MP-VO 17 22*
 - Sanktion *MP-VO 17 55*
 - Spielraum Mitgliedstaaten *MP-VO 17 2,*
12 f., 50 f.
 - vorherige Rechtslage *MP-VO 17 11*
 - Zertifizierung, gemeinsame Spezifikatio-
nen *MP-VO 17 45, 52*
- Einschränkungsmöglichkeit *IVD-VO 1 13*
- Einwendungsverfahren *MP-VO 42 13 f.*
- Einwilligung in die Verarbeitung personenbe-
zogener Daten *MPDG Einl. 21*
- Einwilligung nach Aufklärung *IVD-VO 59 1;*
MP-VO 62 53, 63 1 ff.
 - Abgrenzung *MP-VO 63 2*
 - Angemessenheit der Frist zur Entscheidung
MP-VO 63 27
 - Anwesenheit eines unparteiischen Zeugen
MP-VO 63 17 ff.
 - Arztvorbehalt *MPDG Einl. 19*
 - Aufklärungsgespräch *MP-VO 63 28 ff., 33,*
39 f.
 - Ausfertigung des Dokuments
MP-VO 63 22 f.
 - Bedenkzeit *MP-VO 63 25 f.*
 - Blinde *MP-VO 63 17*
 - Blindenschrift *MP-VO 63 12*
 - Dokumentationspflicht *MP-VO 63 24*
 - einwilligungsunfähiger Prüfungsteilneh-
mer *MP-VO 63 18*
 - elektronische Form *MP-VO 63 13*
 - Frist zur Entscheidung *MP-VO 63 25 ff.*
 - Informationsunterlagen *MP-VO 63 3, 28 ff.*
 - Inhalt der Einwilligungserklärung
MP-VO 63 10

- ISO 14155:2020 *MP-VO 63 6*
- konkludente *MP-VO 63 11*
- Minderjährige *MPDG Einl. 19*
- nationales Recht *MP-VO 63 5*
- Notfall *IVD-VO 64 1; MP-VO 68 1 ff.*
- schriftliche Erteilung *MP-VO 63 9, 12 ff.*
- Schriftlichkeit der Informationsunterlagen *MP-VO 63 37 f.*
- Selbstbestimmungsrecht *MP-VO 63 2*
- Sprache *MP-VO 63 12*
- Unterzeichnung aufklärende Person *MP-VO 63 15*
- vorherige Rechtslage *MP-VO 63 7*
- zustimmende Willensäußerung *MP-VO 63 10*
- Zustimmung des Minderjährigen *MP-VO 63 43 f.*
- Einwilligungsunfähiger Prüfungsteilnehmer *IVD-VO 60 1 ff.; MP-VO 63 18, 64 1 ff.*
- Abgrenzung zu Minderjährigen *MP-VO 64 3*
- Anforderungen klinische Prüfung *MP-VO 64 13*
- Anwendung Art. 64 MP-VO *MP-VO 64 12*
- Arzneimittelrecht *MP-VO 64 6*
- ausdrücklicher Wunsch zur Verweigerung oder Beendigung *MP-VO 64 21 ff.*
- direkter, persönlicher Nutzen *MP-VO 64 32 ff.*
- Einbeziehung in den Einwilligungsprozess *MP-VO 64 35 f.*
- Einwilligung des gesetzlichen Vertreters *MP-VO 64 14 ff.*
- Einwilligungsunfähigkeit *MP-VO 64 9 ff.*
- Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle *MP-VO 64 25 ff.*
- Fähigkeit zur Meinungsbildung *MP-VO 64 21*
- gesetzlicher Vertreter *MP-VO 64 14 ff.*
- gruppennützige klinische Prüfung *MP-VO 64 32*
- gruppennützige Leistungsstudie *IVD-VO 60 2 ff.*
- Information in angemessener Form *MP-VO 64 19*
- kein finanzieller oder sonstiger Anreiz *MP-VO 64 25 f.*
- klinische Prüfung im Notfall *MP-VO 64 4*
- nationales Recht *MP-VO 64 5*
- persönliche Indikation *MP-VO 64 30*
- Risiko-Nutzen-Verhältnis *MP-VO 64 34*
- Selbstbestimmung *MP-VO 64 24, 36*
- Subsidiarität *MP-VO 64 28 f.*
- Unerlässlichkeit der Teilnahme *MP-VO 64 28 f.*
- verweigerte Einwilligung *MP-VO 64 2, 12*
- Volljährigkeit *MP-VO 64 3*
- Wegfall der Einwilligungsfähigkeit *MP-VO 64 2, 12*
- Einwilligungsunfähigkeit *MP-VO 64 9 ff.*
- Geschäftsfähigkeit *MP-VO 64 10 f.*
- Einzelfallprüfung *MP-VO 97 20*
- Einzelperson *IVD-VO 4 7*
- Einzugebende zentrale Datenelemente *IVD-VO 25 4*
- Elektrisches Herzimplantat *MP-VO 87 28*
- Elektronischer Geschäftsverkehr, Fernabsatz *MP-VO 6 12*
- Elektronisches System *IVD-VO 52 1 ff.; MP-VO 57 1 ff.*
- Informationsveröffentlichungspflichten *MP-VO 57 4 ff.*
- klinische Prüfung *MP-VO 73 1 ff.*
- Leistungsstudie *IVD-VO 69 1 f.*
- Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen *IVD-VO 87 1; MP-VO 92 1 ff.*
- Elektronisches System für die Marktüberwachung *IVD-VO 95 1; MP-VO 100 1 ff.*
- Elektronisches System nach Art. 57 *MP-VO 55 3*
- EMA *MP-VO 4 29*
- EMDN *MP-VO 26 3 ff.*
- Aktualisierung *MP-VO 26 22*
- internationale Anerkennung *MP-VO 26 15*
- Kostenlosigkeit *MP-VO 26 12*
- Kriterien *MP-VO 26 16*
- Empfehlung der Europäischen Kommission, Definition von Nanomaterialien *MP-VO 3 13*
- Ende klinischer Prüfung *MP-VO 77 1, 18*
- Informationspflicht des Sponsors *MP-VO 77 20 f.*
- Endkontrolle, Verantwortlichkeit *MP-VO 15 25 ff.*
- Engpass *IVD-VO 110 49; MP-VO 10a 8*
- Benannte Stelle *MP-VO 123 7*
- Entscheidungskompetenz, Abgrenzungsfragen *MP-VO 4 4*
- Entschließungsermessen *MP-VO 97 13*
- Entsprechungstabelle *IVD-VO 112 4; MP-VO 122 11*
- Entstehungsgeschichte *MP-VO 1 3 ff.*