



Medizinprodukterecht

Überwachungstätigkeit und Umsetzung der MPGVwV

DGSV Kongress 2019

**Behörde für Arbeits-,
Umwelt- und Verbraucherschutz**
Dezernat 22 - Gesundheitlicher Verbraucherschutz - Medizinprodukterecht





CV

- Ausbildung zum Orthopädietechniker 1995-1998
- Tätigkeit als Orthopädietechniker mit Schwerpunkt Kinderorthopädie 1998-2002
- Studium der Orthopädie-und Rehathechnik (Dipl.-Ing. (FH)) FH Gießen-Friedberg 2003-2006
- Diplomarbeit bei Fa. Otto Bock HealthCare GmbH 2007
- Ingenieurstätigkeit im Bereich Entwicklung und Prüfung 2007-2008
- seit 2009 Überwachung Medizinprodukterecht für das Land Niedersachsen
- u.a. Technischer Sterilisationsassistent (FK I), Modul E aus FK III – Validierung
- u.a. Mitglied Fachexpertengruppe 4 (FEG 4)



Inhalt

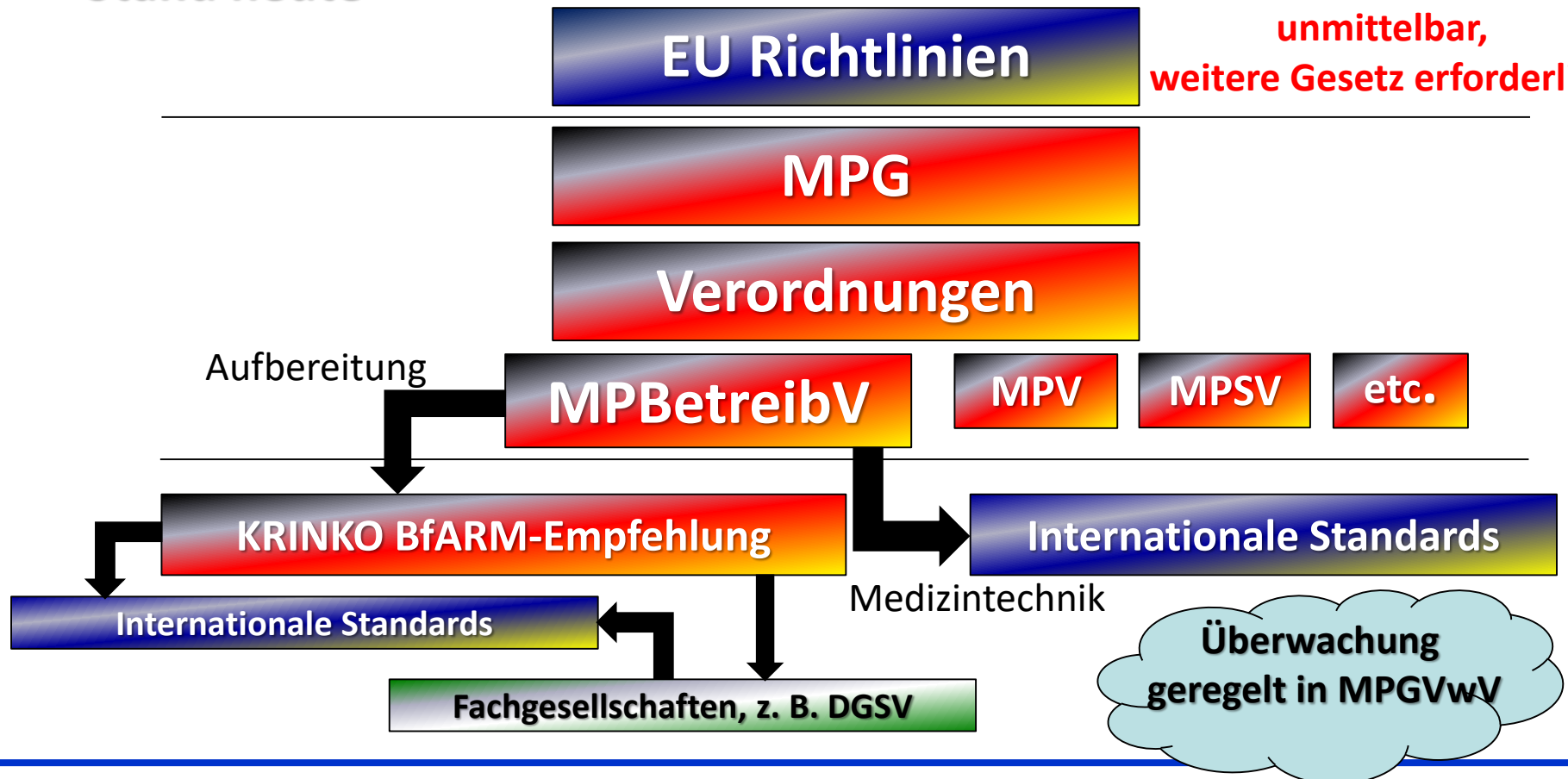
- **Medizinprodukterecht**
 - allgemein
 - neu
- **MPGVwV**
 - Umsetzung
- **Überwachung**
 - Beispiel: Gewerbeaufsichtsamt Hannover



Medizinprodukte - Recht

Stand heute

Richtlinien gelten nicht unmittelbar,
weitere Gesetz erforderlich





MPGVwV

- **Warum MPGVwV [Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes]**
 - unterschiedliche Überwachungspraxis in den Ländern
 - Änderung EU-Recht bedingt Änderung MPG!

- **hier: EU Verordnung 765/2008/EG**



MPGVwV

- richtet sich ausschließlich an die zuständigen Überwachungsbehörden
- ist am 01.01.2013 in Kraft getreten
- 15 Paragraphen

- Kern des Papiers ist die Verpflichtung der Länder (...) ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm (...) festzulegen, (...). *

* Empfehlungen der Ausschüsse, Drucksache 863/1/11





MPGVwV

Regelung der Überwachung

- MPGVwV (§ 5 Abs. 1):
 - *„Inspektionen sind in der Regel vor Ort durchgeführte Kontrollen und Besichtigungen im Rahmen der Überwachung. Inspektionen dienen insbesondere der Feststellung, ob die Voraussetzungen für folgende Tätigkeiten erfüllt sind,*
 - *(...) 3. zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten,*
 - *(...) 5. zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen.“*



MPGVwV

Regelung der Überwachung

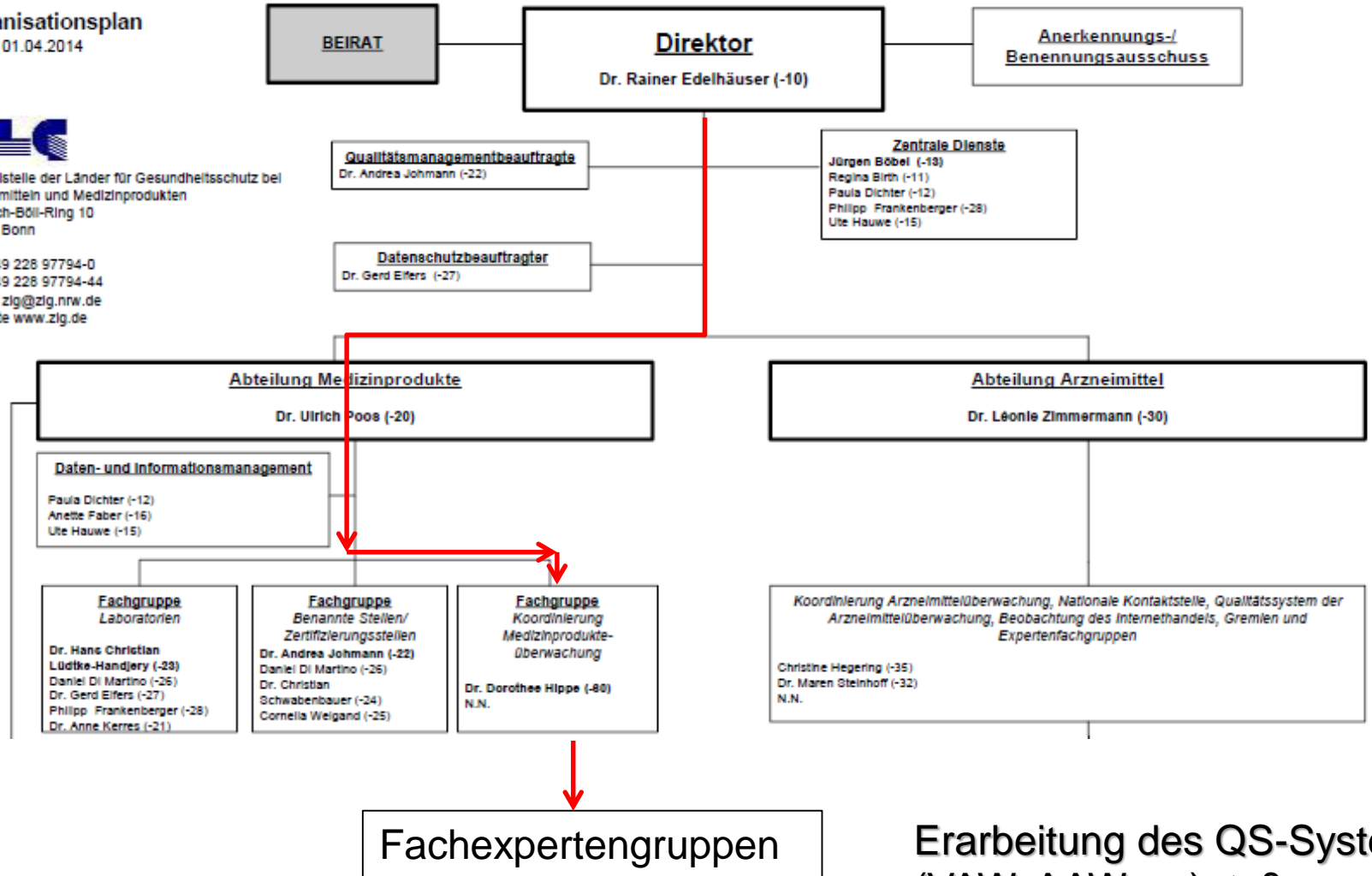
- MPGVwV (§ 5 Abs. 1, 2 & 3):
 - *„Sie können angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden und sollen die Besonderheiten der Tätigkeiten in Betrieben und Einrichtungen berücksichtigen.*
 - *(2) Routinemäßige Inspektionen werden gemäß dem Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3 geplant.*
 - *(3) Anlassbezogene Inspektionen werden insbesondere auf Grund von Verbraucherbeschwerden, sonstigen Beanstandungen oder Berichten und Meldungen über mögliche Gefährdungen durch Medizinprodukte durchgeführt (...).“*

Organisationsplan
Stand 01.04.2014



Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten
Heinrich-Böll-Ring 10
53119 Bonn

Tel. +49 228 97794-0
Fax +49 228 97794-44
E-Mail zlg@zlg.nrw.de
Website www.zlg.de



Erarbeitung des QS-System
(VAW, AAW, ...) → § 9 Nr. 3





MPGVwV

■ Fachexpertengruppen

- setzen sich zusammen aus Mitarbeitern der zuständigen Landesbehörden
- 6 Fachexpertengruppen (FEG)
 - FEG01 Qualitätssicherung
 - FEG02 Inverkehrbringen
 - FEG03 Klinische Prüfungen
 - FEG04 Betreiben und Anwenden
 - FEG05 Hygienische Aufbereitung
 - FEG06 RiliBÄK (IVD-Belange)
- Das erste Mal liegt eine offizielle Beteiligung bei Erarbeitung des Vorgehens der in der Überwachung Tätigen vor.



MPGVwV

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



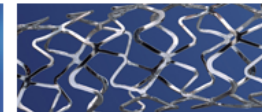
ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Sie sind nicht angemeldet.

Anmelden



ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Laboratorien

Benannte Stellen

Koordinierung

Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Begutachter/Fachexperten

Gremien

Dokumente

Startseite > Medizinprodukte

Abteilung Medizinprodukte

Das *Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten* (> *Abkommenstext*) gibt für die Tätigkeit der ZLG das Ziel vor, den in Deutschland erreichten Stand an Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten im Rahmen und auf der Grundlage der

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte,
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, und der
- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

zu halten und zu verbessern. Diese Europäischen Richtlinien wurden durch das > Medizinproduktegesetz (MPG) und die hierzu erlassenen Rechtsverordnungen in deutsches Recht umgesetzt.

Die Umsetzung des MPG ist Aufgabe der Länder. So vollzieht die ZLG im Bereich Medizinprodukte die Aufgaben der 16 Länder hinsichtlich der Anerkennung und Benennung. Darunter sind insbesondere die Anerkennung und Überwachung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen in den Bereichen der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu verstehen.

AKTUELLES

- > 03.05.2017 | Geändertes Regelwerk für die Anerkennung und Benennung
- > 11.07.2016 | Spezielle Regel für die Benennung, Geltungsbereich Unangekündigte Audits
- > 25.05.2016 | Die EU-Kommission hat wieder Listen der harmonisierten Normen der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG veröffentlicht.
- > weitere Meldungen

STELLEN/LABORATORIEN

www.zlg.de





MPGVwV

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



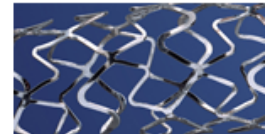
ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Sie sind nicht angemeldet.

[Anmelden](#)



ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Laboratorien

Benannte Stellen

Koordinierung

Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Begutachter/Fachexperten

Gremien

> Dokumente

[Allgemeines Regelwerk](#)

[Antworten und Beschlüsse EK-Med](#)

[Startseite](#) > [Medizinprodukte](#) > [Dokumente](#)

Dokumente Medizinprodukte

Auf dieser Seite finden Sie Dokumente, die für das Aufgabengebiet der ZLG im Bereich Medizinprodukte relevant sind. Dazu gehören die Regeln für die Anerkennung und Benennung von Laboratorien und Stellen sowie die in Gremien der ZLG mit den interessierten Kreisen erarbeiteten Antworten und Beschlüsse. Ferner sind hier Dokumente der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der für diesen Bereich zuständigen Landesbehörden erhältlich.

- [Allgemeines Regelwerk](#)
- [Antragsunterlagen bestellen](#)
- [Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen \(EK-Med\)](#)
- [Antworten und Beschlüsse der Sektorkomitees und Horizontalen Arbeitskomitees](#)
- [Checklisten für Laboratorien](#)
- [Dokumente für Begutachter](#)
- [Dokumentenarchiv der Abteilung Medizinprodukte](#)
- [Listen der Stellen/Laboratorien](#)
- [Dokumente AGMP](#)





www.zlg.de

VAW02_001_FB_002_02	Formblatt 002 „Medizinprodukte: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	23.11.2016	> pdf
► FEG 3 Klinische Prüfung			
VAW03_001_02	Verfahrensanweisung: Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen	23.11.2016	> pdf
VAW03_001_FB_001_03	Formblatt „Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der MDD (neues Recht)“	23.11.2016	> pdf
VAW03_001_FB_002_01	Formblatt „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“	23.11.2016	> pdf
	„Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der MDD (neues Recht)“	23.11.2016	> pdf
wenden			
VAW04_001_02	Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten)	23.11.2016	> pdf
VAW04_001_FB_001_02	Formblatt 001 „Betrieb Medizinprodukte“ zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetrBV“	23.11.2016	> pdf
VAW04_001_FB_101_02	Formblatt Rili-BÄK Teil A	23.11.2016	> pdf
VAW04_001_FB_102_02	Formblatt Rili-BÄK Teil B1 ohne patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien	23.11.2016	> pdf
VAW04_001_FB_103_02	Formblatt Rili-BÄK Teil A und B1 für patientennahe Sofortdiagnostik	23.11.2016	> pdf
► FEG 5 Hygienische Aufbereitung			
VAW05_001_02	Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	23.11.2016	> pdf
VAW05_001_FB_001_02	Formblatt 001 (Grundmodul) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“	23.11.2016	> pdf
VAW05_001_FB_002_01	Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“	23.11.2016	> pdf





MPGVwV

■ Fazit

- Umsetzung 765/2008/EG
- Realisierung einer bundeseinheitlichen Überwachung in allen MPG-Bereichen
- QS-System im Rahmen der Überwachung geschaffen
- Regelüberwachung
- koordinierter Informationsaustausch zwischen den zuständigen Landesbehörden (FEG's)
- personell bessere Ausstattung der Behörden (nicht generell, aber z. B. Baden-Württemberg, Niedersachsen, Schleswig-Holstein, etc.)
- Bedeutung der Medizinprodukteüberwachung gestärkt



Überwachung

**Vollzug des Medizinproduktegesetzes
und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
ist hoheitliches Verwaltungshandeln!**

Warum handeln wir?

Um den gesundheitlichen Verbraucherschutz für
Patienten, Anwender und Dritte
herzustellen und zu gewährleisten!





Überwachung

Auswirkungen der MPGwV (für Niedersachsen):

In Niedersachsen ist die Gewerbeaufsicht zuständig

- Neueinstellungen und Qualifizierungsprogramme
 - auf Grund von § 2 Abs. 1 Nr. 3 MPGwV
 - über 15 neue Kolleginnen und Kollegen (seit 2013)
- Durchführung der Überwachung ändert sich:
 - Rahmenüberwachungsprogramme, von außen festgelegt
 - Festlegung Überwachungsintervalle
- Umbau Organisationsstruktur (Dezernatsgründungen)
- Einführung Gebührenordnung





Überwachung

Vorrangaufgaben

- Anzeigen § 25 MPG
- Vorkommnisse § 33 MPG
- Ausfuhrbescheinigungen § 34 MPG
- Bescheinigungen § 18 MPG
- Erlasse vorgesetzter Behörden (MU, MS)
- Beschwerden

Regelaufgabe

- Überwachung §§ 26 – 28 MPG
 - Hersteller
 - Betreiber, Anwender, Labore

Aktuelle Tätigkeiten – B

- Risikobasiert
- Festlegung der Risikokategorie
- Auswertung jährlich

Risikokategorie A
• Krankenhäuser
• Ambulante OP-Einrichtungen (vgl. § 115, Abs. 1, 1 SGB V)
• Einrichtungen, die MP ausschließlich für andere aufbereiten
Risikokategorie B
• Spezielle Arztpraxen und Versorgungseinrichtungen (z.B. Einrichtung...
• Zahnarztpraxen mit chirurgischer Ausrichtung (z.B. Implantologie, Ora...
Risikokategorie C
• Dialyseeinrichtungen (ambulant und teilstationär)
• Übrige Zahnarztpraxen
• Stationäre und ambulante Hospize
• Palliativdienste
• Rettungsdienste
Risikokategorie D
• Pflegeheime
• Reha- und Vorsorgeeinrichtungen
• Podologen soweit Medizinprodukte zur Anwendung kommen
Risikokategorie E
• Medizinische Laboratorien
• Sonstige Arztpraxen und Versorgungszentren
• Sanitätshäuser
• Apotheken
• Heilpraktikerpraxen
• Ambulante Pflegedienste
• Andere Betreiber (niedergelassene Physiotherapeuten, medizinische ...



Überwachung

Aktuelle Tätigkeiten – Betreiberüberwachungen Routinemäßig und Risikobasiert

- Krankenhäuser – Risikokategorie A
 - werden regelmäßig überwacht
 - 100% (~ 47 Einrichtungen)
 - mind. alle zwei Jahre



Überwachung

Aktuelle Tätigkeiten – Betreiberüberwachungen

Routinemäßig und Risikobasiert

- Überwachung von Einrichtungen mit OP bzw. Eingriffsraum, welche chirurgisch invasiv tätig sind (AOZ, Gastroenterologen, MKG-Chirurgie, Dialyse, etc.)
 - Risikokategorie A - C
 - mehr als 90% (~ 350 Einrichtungen)
 - teilweise Zweitbesichtigung erfolgt
- aktuell Dentalbereich
 - Risikokategorie C
 - mehr als 50% (~ 1000 Praxen)



Überwachung

Aktuelle Tätigkeiten – Betreiberüberwachungen

Routinemäßig und Risikobasiert

- Überwachung von Alten- und Pflegeheime
 - Risikokategorie D
- Allgemein- und Kinderarztpraxen, Physiotherapeuten, etc.
 - Risikokategorie E
 - Tätigkeit in geringerem Umfang
 - anlassbezogen
 - aber auch Bestandteil des Jahresarbeitsprogramms



Medizinprodukte - Recht

Neuer Aufbau

Verordnungen gelten unmittelbar,
kein weiteres Gesetz
notwendig

EU Verordnung



- Inverkehrbringen
- regelt Marktzugang
- Handel
- Definitionen
- etc.

MPBetreibV

kein Bezug zu Aufbereitung?
Zuständigkeiten?
Förderalismus?

KRINKO BfARM-Empfehlung

Internationale Standards

Internationale Standards

Fachgesellschaften, z. B. DGSV





Medizinprodukte - Recht

Lösung ist ein neues Gesetz!

- MDG
 - Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
 - im Referentenentwurf seit 25.08.2019 vorliegend
 - 69 Paragraphen
- MPBetreibV & Aufbereitung?
 - Verordnungsermächtigungen
 - § 55 Abs. 5 Nr. 3 MDG
- MPGwV?
 - § 56 MDG

**vermutlich keine große
Änderungen bei Betreiben,
Anwenden und Aufbereitung**





**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Fragen....??

