
Inhalt

Vorwort		7
Einführung		9
Gesetze		
MPG	Gesetz über Medizinprodukte	17
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	65
Verordnungen		
MPV	Verordnung über Medizinprodukte	75
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	85
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten	101
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information	115
MPVertV	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte	121
MPVerschrV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten	125
BGebV-MPG	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen	129

EG-Richtlinien

AIMDD	Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	133
MDD	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	183
IVDD	Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	269
TSED	Richtlinie 2003/32/EG mit genauen Spezifikationen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte	327
BID	Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten	341
JRD	Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	343

Fachwörterbuch

349

Vorwort zur 5. überarbeiteten und aktualisierten Auflage

Dieses Taschenbuch enthält die wichtigsten Gesetze, Verordnungen und EG-Richtlinien, die für den täglichen Umgang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind in handlicher Form.

In der vorliegenden 5. Auflage werden die durch das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 erfolgten Änderungen des Medizinprodukterechts berücksichtigt. Die neuen bzw. geänderten Texte sind durch Unterstreichungen kenntlich gemacht.

Die 5. Auflage enthält folgende nationale Regelungen (Stand August 2009):

- Medizinproduktegesetz, zuletzt geändert am 29. Juli 2009,
- Heilmittelwerbegesetz, zuletzt geändert am 26. April 2006,
- Medizinprodukte-Verordnung, zuletzt geändert am 29. Juli 2009,
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung, zuletzt geändert am 29. Juli 2009,
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, zuletzt geändert am 29. Juli 2009,
- DIMDI-Verordnung, zuletzt geändert am 14. Juni 2007,
- Medizinprodukte-Vertriebswegeverordnung, zuletzt geändert am 31. Oktober 2006,
- Medizinprodukte-Verschreibungspflichtverordnung, zuletzt geändert am 23. Juni 2005
- Medizinprodukte-Gebührenverordnung, zuletzt geändert am 29. Juli 2009.

Darüber hinaus sind die relevanten europäischen Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung, und die Richtlinie 98/79/EG enthalten.

Erwartet werden bis zum Frühjahr 2010 folgende Verordnungen:

- aktualisierte DIMDI-Verordnung (DIMDIV) zur Anpassung an die geänderten Anforderungen im MPG einschließlich zugehöriger Verordnungen und
- die Verordnung gemäß der Ermächtigung in § 37 Abs. 2a MPG mit Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen.

Zur Aufnahme dieser Verordnungstexte ist auf der Seite U3 eine Einlegetasche vorgesehen.

Das Fachwörterbuch mit ca. 220 Fachbegriffen ist im Vergleich zur 4. Auflage wesentlich erweitert worden. Alle Fachbegriffe sind überarbeitet und – falls erforderlich – aktualisiert worden. Berücksichtigt werden neben Fachbegriffen aus den angegebenen Gesetzen, Verordnungen und EG-Richtlinien Begriffe aus

- der neu in die Medizinprodukte Betreiberverordnung aufgenommenen RiLiBÄK,
- dem am 31. Juli 2009 veröffentlichte Akkreditierungsstellengesetz und aus
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung.

Zu wichtigen Fachbegriffen werden Definitionen und praxisnahe Hinweise angegeben.

Kommentierungen und praxisnahe Erläuterungen zum Medizinproduktegesetz und zu den dazugehörigen Verordnungen sind in den „Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz“¹ zu finden. Dieses Loseblattwerk zeigt Lösungen auf zur Umsetzung der Forderungen des Medizinprodukterechts und vermittelt einen umfassenden Überblick zu diesem Rechtsgebiet.

Rolf-Dieter Böckmann

Horst Frankenberger

1) Böckmann / Frankenberger
Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz
Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika
Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung
Loseblattwerk, TÜV Media GmbH, Köln
ISBN 3-8249-0227-3 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Ergänzungslieferung)

Einführung zur 5. überarbeiteten und aktualisierten Auflage

Medizinprodukte unterliegen in der Europäischen Gemeinschaft im Hinblick auf den freien Warenverkehr einheitlichen gesetzlichen Vorschriften in Form von EG-Richtlinien und EG-Verordnungen. Für Medizinprodukte sind u. a. folgende EG-Richtlinien zu beachten:

- 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG;
- 93/42/EWG über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG, einschließlich der Ergänzungsrichtlinien
 - 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte,
 - 2003/32/EG mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte,
 - 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Weitere auch das Medizinprodukterecht beeinflussende Maßnahmen hat der europäische Gesetzgeber 2008 erlassen. Es handelt sich um:

- den Beschluss 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten.
„Dieser Beschluss stellt somit einen allgemeinen horizontalen Rahmen für künftige Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten und einen Bezugspunkt für geltende Rechtsvorschriften dar.“¹
- die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten. Diese Verordnung hat die „Neue Konzeption“ auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung wesentlich geändert.²

Nach *Anselmann* beseitigt die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zusammen mit dem Beschluss 768/2008/EG bei der „Neuen Konzeption“ aufgetretene Schwachstellen und „führt erstmals eine europäische Rechtsgrundlage für die Akkreditierung ein“.³ Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die ab Januar 2010 gilt, entfaltet in allen Mitglied-

- 1) Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates [ABl. Nr. L218 vom 13. 8. 2008, S. 82]
- 2) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates [ABl. Nr. L 218 vom 13. 8. 2008, S. 30]
- 3) *Anselmann, N.*: Europäische technische Vorschriften und Normen – Grundlegende Reform mit Auswirkung auf Medizinprodukte. *Medizinprodukte Journal* 16 (2009), Nr. 1, S. 36

staaten unmittelbar geltendes Recht. Mit dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 wird in der Bundesrepublik ein gesetzlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

Hinzuweisen ist, dass EG-Richtlinien sich an jeden Mitgliedstaat wenden und von jedem Mitgliedstaat in nationales Recht umgesetzt werden müssen. EG-Verordnungen entfalten in jedem Mitgliedstaat direkt wirkendes Recht und müssen daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Bedingt durch die in 2007 und 2008 in der Europäischen Union vorgenommenen Änderungen im Medizinprodukterecht wurde in der Bundesrepublik das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2. August 1994 mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 aktualisiert. Anzuwenden sind das geänderte Medizinproduktegesetz und die ebenso geänderten Verordnungen⁴

- Medizinprodukte-Verordnung (MPV),
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV),
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV),
- Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BGebV-MPG)

ab dem 21. März 2010.

Wesentliche sich ergebende Änderungen sind beispielsweise:

- Anpassung der Regulierungen für aktive implantierbare medizinische Geräte an die Vorschriften für Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG;
- Neuregelung der Anforderungen an die Genehmigung und Durchführung von klinischen Prüfungen;
- Erweiterung der Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte;
- Klinische Bewertung als notwendige Voraussetzung für den Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen für alle Medizinprodukte der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG;
- Klassifizierung von Software als Medizinprodukt, wenn sie vom Hersteller speziell für diagnostische oder therapeutische Anwendungen bestimmt ist;
- Erweiterung der Aufgaben von Benannten Stellen beim Bewerten der technischen Dokumentation bei Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb;
- Herausnahme der Anforderungen an die Akkreditierungstätigkeiten aus dem Medizinproduktegesetz und Verlagerung in das Akkreditierungsstellengesetz vom 29. Juli 2009.

Basierend auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde das Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) am 29. Juli 2009 verkündet, das die Errichtung einer Nationalen

- 4) Erwartet werden bis zum Frühjahr 2010 folgende Verordnungen:
- aktualisierte DIMDI-Verordnung (DIMDIV) zur Anpassung an die geänderten Anforderungen im MPG einschließlich zugehöriger Verordnungen,
 - die Verordnung gemäß der Ermächtigung in § 37 Abs. 2a MPG mit Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen.

Akkreditierungsstelle regelt, in der alle in der Bundesrepublik durchgeführten Akkreditierungstätigkeiten zusammengeführt und hoheitlich ausgeführt werden.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zusammen mit dem Beschluss 768/2008/EG hat die „Neue Konzeption“ wesentlich beeinflusst. Die neuen Harmonisierungsrechtsvorschriften für die „Vermarktung von Produkten“ basieren u. a. auf folgenden Eckpfeilern:

- **Erfüllung der Wesentlichen (Grundlegenden) Anforderungen** zum Schutz der einschlägigen öffentlichen Interessen – als eine wesentliche Grundlage für den freien Warenverkehr auf dem europäischen Binnenmarkt.
Da auf ein Produkt mehr als eine Richtlinie anwendbar sein kann – beispielsweise auf ein Medizinprodukt die Richtlinie 93/42/EWG und die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG – so sind die jeweils zutreffenden Grundlegenden Anforderungen und Grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu berücksichtigen.
- **Verweis auf freiwillig anwendbare „Europäische Harmonisierte Normen“.** Die freiwillig anwendbaren „Europäischen Harmonisierten Normen“ konkretisieren die Wesentlichen (Grundlegenden) Anforderungen der Richtlinien. Einer „Europäischen Harmonisierten Norm“ wird eine „Vermutung der Konformität mit den einschlägigen gesetzlichen Schutzanforderungen zugeschrieben“⁵. Im Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG⁶ wird eine Harmonisierte Norm definiert als: „Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde.“ Die im Anhang I der Richtlinie 98/34/EG genannten anerkannten europäischen Normenorganisationen sind:
 - Europäisches Komitee für Normung (CEN),
 - Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) und
 - Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI).
- **Bewertung der Konformität**
Medizinprodukte können auf dem europäischen Binnenmarkt nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller ein in den Richtlinien vorgegebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat und das Medizinprodukt – von wenigen Ausnahmen abgesehen – mit der CE-Kennzeichnung versehen hat. Im Sinne des MPG's wird unter dem Begriff „Konformität“ die Erfüllung aller für das Medizinprodukt zutreffenden Anforderungen mit den jeweiligen für das Medizinprodukt zutreffenden EG-Richtlinien verstanden. Anzumerken ist, dass nach § 7 Abs. 2 MPG ggf. auch die grundlegenden Gesundheits- und Sicher-

5) *Anselmann, N.*: Europäische technische Vorschriften und Normen – Grundlegende Reform mit Auswirkung auf Medizinprodukte. *Medizinprodukte Journal* 16 (2009), Nr. 1, S. 36
6) Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates [ABl. Nr. L218 vom 13. 8. 2008, S. 82]

heitsanforderungen anderer Richtlinien, beispielsweise der Maschinen-Richtlinie zu beachten sind.

- **Module zur Konformitätsbewertung**

In jeder der drei Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG sind verschiedene Module oder Modulkombinationen festgelegt, die vom Hersteller zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens – in der Regel unter Berücksichtigung der Risikoklasse des Medizinprodukts – angewandt werden können. Der Hersteller hat zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens die Freiheit, einen für sein Medizinprodukt zulässigen Modul bzw. eine für sein Medizinprodukt zulässige Modulkombination auszuwählen.

Bei Medizinprodukten mit höherem Risiko ist bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens die Einbeziehung einer Benannten Stelle erforderlich. Nach Erbringen des dokumentierten Nachweises, dass die Anforderungen der Richtlinie(n) eingehalten werden, ist vom Hersteller die CE-Kennzeichnung am Medizinprodukt anzubringen. Ausgenommen hiervon sind Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und Medizinprodukte, deren geometrische Abmessungen oder deren Beschaffenheit dies nicht zulassen (z. B. Kontaktlinsen). Abgeschlossen wird das Konformitätsbewertungsverfahren mit der EG-Konformitätserklärung. Hier erklärt der Hersteller, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie(n) erfüllt.

- **Einschalten einer Benannten Stelle in die Konformitätsbewertung**

In den Richtlinien ist jeweils festgelegt, für welche Medizinprodukte eine vom Hersteller auszuwählende akkreditierte und notifizierte Konformitätsbewertungsstelle (Benannte Stelle) bei der Konformitätsbewertung einzuschalten ist. Unterliegt ein Medizinprodukt – beispielsweise ein Sterilisator – zwei gleichrangigen Richtlinien (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und Druckgeräterichtlinie 97/23/EG), so sind vom Hersteller zwei Benannte Stellen einzuschalten. Bei der CE-Kennzeichnung müssen beide Konformitätsbewertungsstellen berücksichtigt werden.

- **CE-Kennzeichnung**

Gemäß der Begriffsbestimmung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erklärt der Hersteller mit der „CE-Kennzeichnung“, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind.

Die CE-Kennzeichnung ist eine notwendige Voraussetzung für den freien Warenverkehr innerhalb des Europäischen Binnenmarkts. Sie ist somit in erster Linie eine Art „Verwaltungszeichen“ und erleichtert der zuständigen Behörde die Marktüberwachung. Darüber hinaus ist mit der CE-Kennzeichnung auch die Information an den Betreiber und Anwender verbunden, dass alle zutreffenden Schutzziele aller für das Medizinprodukt zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt sind. Weitere Kennzeichnungen sind nur dann zulässig, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen oder

wenn sie Dritte nicht bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung „in die Irre zu führen“ (vgl. § 9 MPG).

• **Marktüberwachung**

Den allgemeinen Rahmen für die Marktüberwachung gibt die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vor, die unmittelbar in allen Mitgliedstaaten gilt. Eine Umsetzung dieser Verordnung in nationales Recht ist deshalb nicht erforderlich.

Mit dem Begriff „Medizinprodukt“ wird ein sehr weit gefächertes Spektrum von Produkten erfasst, das weit über den Rahmen der medizinisch-technischen Geräte – z. B. zur Chirurgie, Beatmung, Infusion, Endoskopie, Dialyse, Patientenüberwachung, Narkose, Dentalmedizin, Herz-Kreislaufdiagnostik, Röntgendiagnostik, Strahlentherapie – hinausgeht. Produkte zur Wundversorgung und zur Empfängnisverhütung fallen ebenso unter den Anwendungsbereich des MPG's wie beispielsweise Herzschrittmacher, chirurgische Instrumente, chirurgisches Nahtmaterial, beschichtete Stents, In-vitro Diagnostika (klinische Laborgeräte und -Reagenzien), Implantate, Prothesen, künstliche Zähne, Dentallegierungen, Inlays, Wurzelkanalinstrumente und Hilfsmittel wie Brillen, Hörhilfen, Rollstühle, Gehhilfen, Kompressionsstrümpfe etc. Neu festgelegt wurde, dass Software mit medizinischer Zweckbestimmung ebenfalls ein Medizinprodukt ist.

Wesentliche bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte zu erledigende und zu dokumentierende Punkte sind:

- Festlegen der Zweckbestimmung des Produkts;
- Prüfen, ob das Produkt im Sinne der Legaldefinition „Medizinprodukt“ (vgl. § 3 Nr. 1 bis 6 MPG) eine oder mehrere Festlegungen erfüllt und damit das Produkt als Medizinprodukt dem Medizinprodukterecht unterliegt;
- Klassifizieren von Medizinprodukten, wenn es sich um Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG handelt;
- Auswahl und Durchführung eines für das Medizinprodukt zulässigen Konformitätsbewertungsverfahrens;
 - Nachweis der Erfüllung der „Grundlegenden Anforderungen“ – vorzugsweise unter Beachtung von Harmonisierten Normen bzw. bei In-vitro-Diagnostika ggf. unter Beachtung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen;
 - Durchführen einer Risikoanalyse mit Bewertung der Risiken;
 - Durchführen einer klinischen Bewertung anhand von klinischen Daten – bei In-vitro-Diagnostika Durchführung einer Leistungsbewertung anhand von geeigneten Daten;
- Auswahl einer Benannten Stelle – falls für das Medizinprodukt erforderlich;
- Aufbau und Unterhaltung eines unternehmensspezifischen Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems;
- Beachtung der Anzeigepflichten.

Medizinprodukte, die nach den Regelungen des MPG's in Verkehr gebracht werden, sind grundsätzlich im Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Diese Medizinprodukte sind mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen – ausgenommen hiervon sind Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und Medizinpro-

dukte aus Eigenherstellung. Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung ist der Nachweis der Konformität mit den im Medizinproduktegesetz festgelegten Regelungen. Zu beachten ist, dass nach § 7 Abs. 2 MPG ggf. auch die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen anderer Richtlinien, beispielsweise der Maschinen-Richtlinie zu beachten sind.

Das MPG enthält darüber hinaus nationale Regelungen, die von Herstellern, Einführern, Händlern, Betreibern und professionellen Anwendern von Medizinprodukten zu beachten sind. Diese nationalen Festlegungen beziehen sich beispielsweise auf

- regelmäßig zu schulende Medizinprodukteberater eines Herstellers, Einführers oder Händlers von Medizinprodukten;
- die Pflicht der Verantwortlichen mit Sitz in Deutschland (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer) eine Person mit der Wahrnehmung der Aufgaben eines Sicherheitsbeauftragten zu beauftragen;
- Festlegungen zum Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten;
- Festlegungen zur Instandhaltung und zur Aufbereitung von Medizinprodukten;
- Festlegungen zu Sicherheitstechnischen und Messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten;
- Eigenherstellung von Medizinprodukten.

Mit den nationalen Festlegungen zum Betreiben, Errichten, Instandhalten und Anwenden von Medizinprodukten wird das freie Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum nicht beeinträchtigt.

Das MPG enthält Ermächtigungen für Verordnungen. Von diesen Verordnungen existieren zurzeit:

- Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV),
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV),
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV),
- Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) – ist bis zum Frühjahr 2010 zu aktualisieren –,
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV),
- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV),
- Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung – BGebV-MPG).

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 hat der Gesetzgeber im § 37 MPG folgende weiteren Verordnungsermächtigungen für das Bundesministerium für Gesundheit vorgesehen:

- Regelung zur ordnungsgemäßen Durchführung klinischer Prüfungen und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen insbesondere im Hinblick auf
 - Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer und anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren,
 - Aufgaben und Verfahren bei Ethik-Kommissionen,
 - Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren,
 - Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko.
- Regelungen für eine sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte insbesondere im Hinblick auf Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonderen Anforderungen aufbereiten.

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 wird die Bundesregierung aufgefordert, mit Zustimmung des Bundesrats eine zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes erforderliche allgemeine Verwaltungsvorschrift zu erlassen. In dieser Verwaltungsvorschrift sind insbesondere Regelungen zu treffen

- zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung durch die zuständigen Landesbehörden,
- zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen,
- zur Ausstattung,
- zum Informationsaustausch und
- zur Zusammenarbeit der zuständigen Behörden.

Ein weiteres Gesetz hat eine wesentliche Bedeutung für Medizinprodukte. Es handelt sich hierbei um das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz – HWG), in dessen Anwendungsbereich Medizinprodukte explizit aufgeführt sind. Die Werbung für Medizinprodukte unterliegt allerdings nur bestimmten Vorschriften des HWG.