

Hinweisblatt zum Handel mit Medizinprodukten

Beim Online-Handel mit Medizinprodukten muss (neben anderen speziellen Vorschriften wie der RöntgenVO, ChemikalienG), **das Medizinproduktegesetz (MPG)** beachtet werden.

1. Was sind Medizinprodukte?

a. Medizinprodukte sind nach § 3 Nr. 1 MPG:

.....alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, die zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Der Anwendungsbereich des MPG erstreckt sich dabei auch auf das **Zubehör zu Medizinprodukten**, wobei das Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt wird (§ 2 Abs. 1 MPG), und **Verabreichungshilfen für Arzneimitteln** (§§ 2 Abs. 1 AMG, 2 Abs. 3 MPG).

b) Nicht um Medizinprodukte nach dem MPG handelt es sich bei:

- **Arzneimitteln** nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG (§ 2 Abs. 5 Nr. 1 MPG);
- **Kosmetik** nach § 4 LFGB (§ 2 Abs. 5 Nr. 2 MPG);
- **menschlichem Blut** und daraus gewonnenen Produkten (§ 2 Abs. 5 Nr. 3 MPG);
- **Transplantaten oder Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs** und Produkten, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt (§ 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG);
- **Transplantaten, Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs**, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von bereits abgetötetem tierischen Gewebe oder daraus gewonnenen Erzeugnissen hergestellt (§ 2 Abs. 5 Nr. 5 MPG).

2. Kennzeichnungspflicht

a. Medizinprodukte unterliegen innerhalb der Europäischen Union der CE-Kennzeichnungspflicht.

Deshalb ist gem. § 6 Abs. 1 MPG der Handel mit Medizinprodukten nur dann erlaubt, wenn diese vom Hersteller mit einem gültigen CE-Kennzeichen versehen sind. Die Voraussetzungen für die Kennzeichnung sind (§ 6 Abs. 2 MPG):

- Erfüllung der grundlegenden Voraussetzungen aus § 7 MPG;
- Durchführung **eines Konformitätsbewertungsverfahrens**;
- Erfüllung anderer Normen (z.B. RöntgenVO, GefahrgutVO).

Die CE-Kennzeichnung muss **deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt**, auf **der Handlungspackung** (falls vorhanden) sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein (§ 9 Abs. 3 MPG).

Zudem muss **die Kennnummer der „benannten Stelle“** mitgeteilt werden, die das Konformitätsbewertungsverfahren für die CE-Kennzeichnung durchgeführt hat oder daran beteiligt war.

Bei **sterilen Medizinprodukten**, die eine CE-Kennzeichnung tragen, muss die CE-Kennzeichnung auf der Sterilverpackung und auf der Handlungspackung angebracht sein (§ 9 Abs. 3 MPG).

Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden (§ 9 Abs. 1 MPG).

Vorsicht beim „Umpacken“ von Kondomen!

Kondome sind Medizinprodukte und unterliegen der Pflicht zur CE-Kennzeichnung. Manche Händler entfernen die Kondomverpackungen und stellen eigene Kondom-Beutel/Sets zusammen, ohne hierzu von der Prüfstelle berechtigt zu sein. Das „Umpacken“ sollte unterblieben, denn das Konformitätsbewertungsverfahren bezieht sich nicht nur auf die einzelnen Kondome, sondern auch auf die Verpackung und Beilage. Daher verliert das CE-Kennzeichen seine Gültigkeit, wenn der Händler Änderungen an der Verpackung der Kondome vornimmt.

Wichtig:

Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Sie im Online-Angebot bzw. in den Artikelbeschreibungen nicht werben, weil diese für Medizinprodukte gesetzlich vorgeschrieben und damit eine Selbstverständlichkeit ist.

b. **Folgende Medizinprodukte sind nicht kennzeichnungspflichtig** (§ 6 Abs. 1 MPG):

- Sonderanfertigungen (§ 3 Nr. 8 MPG);
- Medizinprodukte, die in einer Gesundheitseinrichtungen, z.B. Kliniken, Arztpraxen etc., in Eigenherstellung produziert worden sind (§ 3 Nr. 21 MPG)
- Medizinprodukte, für die eine Ausnahmegenehmigung nach § 11 Abs. 1 MPG vorliegt;
- Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind (§§ 19 ff. MPG);
- In-vitro-Diagnostika zur Leistungsbewertungsprüfung (§ 24 MPG).

3. Verbote beim Handel mit Medizinprodukten

Folgende Handlungen sind nach dem § 4 MPG verboten:

- **Es ist verboten**, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung bzw. der Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden.
- Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, bei denen das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.
- Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, die mit einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind, also wenn z.B. dem Medizinprodukt eine Leistung beigelegt wird, die es nicht hat oder wenn fälschlicherweise der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach einem bestimmungsgemäßen/ längeren Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten werden.

4. Medizinprodukteberater

Die fachliche Beratung und Einweisung in die Benutzung der Medizinprodukte muss durch einen **ausreichend sachkundigen Medizinprodukteberater erfolgen**.

Wann diese Qualifikation vorliegt, regelt § 31 Abs. 2-4 MPG.

Auch die Beratung über eine Kunden-Telefon/Hotline darf nur durch einen qualifizierten Berater durchgeführt werden.

Deswegen müssen Online-Händler, die Medizinprodukte online vertreiben, **ggf. einen oder mehrere Medizinprodukteberater beschäftigen**.