

Arbeitshilfe:

Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten

Erstellt von: AGMP-Projektgruppe „Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen“	Datum: 29.06.2007	Unterschrift: M. Hoffmann (Vorsitzender)
Beschlossen von: Arbeitsgruppe Medizinprodukte	Datum: 29.06.2007	Unterschrift: D. Weibelzahl (Vorsitzender)

Inhaltsverzeichnis

Kapitel I.	Einführung.....	1
Kapitel II.	Entscheidungsbaum zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu Humanarzneimitteln sowie zu anderen Produkten	4
Kapitel III.	Abgrenzung Medizinprodukte – Arzneimittel.....	8
Kapitel IV.	Einstufung und Klassifizierung von Peloiden und Heilwässern	10
Kapitel V.	Einstufung und Klassifizierung von medizinischen Gasen und Gasversorgungsanlagen.....	12
Kapitel VI.	Einstufung von Desinfektionsmitteln	17
Kapitel VII.	Abgrenzung Medizinprodukte – Kosmetische Mittel.....	19
Kapitel VIII.	Abgrenzung Medizinprodukte – Lebensmittel	20
Kapitel IX.	Abgrenzung Medizinprodukte – Technische Arbeitsmittel, Verbraucherprodukte, überwachungsbedürftige Anlagen (GPSG-Produkte)...	23
Kapitel X.	Abgrenzung Medizinprodukte – Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)	26
Kapitel XI.	Abgrenzung von In-vitro-Diagnostika zu anderen Produkten	28
Kapitel XII.	Empfehlungen zu weiteren Themen	29
Kapitel XIII.	Literatur	30

Kapitel I. Einführung

1. Einstufungspraxis

Bei den meisten im Markt befindlichen Produkten ist eine rechtliche Einstufung problemlos möglich. Bei einigen Produkten muss jedoch eingehender geprüft werden, welchem Rechtsbereich sie zuzuordnen sind. Schließlich sind an das erstmalige Inverkehrbringen verschiedener Produktkategorien auch unterschiedliche Anforderungen bis hin zur arzneimittelrechtlichen Zulassung gestellt.

In der Praxis sind Medizinprodukte hauptsächlich gegen Arzneimittel, Lebensmittel, kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände, persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und Produkte, die dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) unterliegen, abzugrenzen.

Ziel ist es, bei der Abgrenzung von Medizinprodukten zu Produkten anderer Rechtsbereiche eine einheitliche Vollzugspraxis zu erreichen. Entsprechendes gilt für die Klassifizierung von Medizinprodukten.

Die von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) eingerichtete Projektgruppe für Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen hat die nachstehende Arbeitshilfe entwickelt, die den nach Landesrecht zuständigen Behörden als Entscheidungshilfe dienen soll. Eine weitere Entscheidungshilfe ist die DIMDI-Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 4 DIMDIV (siehe unter www.dimdi.de). Die Projektgruppe gibt ihre Empfehlungen dort ohne Angabe von Handels- und Herstellernamen ein.

2. Medizinprodukte-Begriff

Der Begriff „Medizinprodukt“ umfasst eine ganze Palette unterschiedlichster Produkte. Die Legaldefinition des Begriffes „Medizinprodukt“ findet sich in § 3 Nr. 1 MPG und lautet wie folgt:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen 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.“

Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1 MPG gilt dieses Gesetz für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 MPG sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann (vgl. § 3 Nr. 9 Satz 1 MPG). Nach § 2 Abs. 1 Satz 2 MPG wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

§ 2 Abs. 2 Satz 1 MPG regelt, dass dieses Gesetz auch für Produkte gilt, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Für bestimmte Kombi-Produkte gilt § 2 Abs. 2 Satz 2 MPG.

3. Zweckbestimmung

Grundlagen für die Einstufung von Medizinprodukten nach § 3 Nr. 1 MPG sind im Wesentlichen die Zweckbestimmung und die Hauptwirkungsweise. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist (vgl. § 3 Nr. 10 MPG). Zur Abgrenzung eines Medizinproduktes von einem anderen Produkt kommt es aufgrund der ausdrücklichen Regelung des § 3 Nr. 10 MPG wesentlich auf die Zweckbestimmung durch den Hersteller an (sog. subjektive Zweckbestimmung), die objektivierbar sein muss (insbesondere anhand wissenschaftlicher Daten, der Zusammensetzung und ggfs. der allgemeinen Verkehrsauffassung). Die Angabe mindestens einer Zweckbestimmung im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG kann unter Berücksichtigung der Wirkungsweise zu einer Einstufung als Medizinprodukt führen. Die Hauptwirkungsweise darf weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erfolgen.

Wenn auch das MPG den Begriff des „medizinischen“ Zwecks nicht verwendet, so folgt das Erfordernis eines medizinischen Zwecks doch aus Wortlaut, Sinn und Zweck des MPG unter Heranziehung der für Medizinprodukte geltenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. Zum einen weist die Verwendung des Begriffes „Medizinprodukt“ auf eine Verwendung zu medizinischen Zwecken hin. Zum anderen sind die im Rahmen der Begriffsbestimmung gemäß § 3 Nr. 1 MPG unter den Buchstaben a – d aufgeführten Zwecke medizinischer Natur. Anhaltspunkte für eine hiervon abweichende Auslegung ergeben sich aus den vorgenannten Richtlinien nicht; § 3 Nr. 1 MPG entspricht im Wortlaut dem Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG.

Außerdem leitet sich aus Ziffer I.1.1 b), Satz 1, der MEDDEV-Leitlinie 2.1/1 ab, dass die Zweckbestimmung eine „medizinische“ sein muss. In der MEDDEV-Leitlinie heißt es: „Medical devices are defined as articles which are intended to be used for a medical purpose.“

4. Wirkungsweise

Definitionsgemäß besitzen Medizinprodukte im Wesentlichen vergleichbare Zweckbestimmungen wie Arzneimittel. Sie unterscheiden sich allerdings durch die Art und Weise, auf die sie ihre Zweckbestimmung erreichen. Im Gegensatz zu den Arzneimitteln wird die Hauptwirkung der Medizinprodukte nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erreicht. Die Wirkungsweise der Medizinprodukte kann jedoch durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel unterstützt werden. Sobald diese Mittel im Hinblick auf die hauptsächliche Zweckbestimmung des Produktes aber mehr als nur ergänzender Art sind, ist das Produkt als Arzneimittel einzustufen.

Bei der Abgrenzung der Medizinprodukte von den Arzneimitteln kommt den Begriffsbestimmungen „Pharmakologisch“, „Immunologisch“ und „Metabolisch“ also eine entscheidende Bedeutung zu.

Die MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 enthält unter Ziffer A.2 Erläuterungen zu den Begriffen „Pharmacological means“, „Immunological means“ und „Metabolic means“ in englischer Sprache.

Die MEDDEV-„Leitlinien“ sind zwar nicht rechtsverbindlich, stellen aber dennoch Informationen der Europäischen Kommission für die Mitgliedsstaaten und die Marktteilnehmer dar und sind im Zweifelsfall als Hilfen bei der Auslegung und Anwendung des Gemeinschaftsrechts anzusehen. Sie bieten somit Anhaltspunkte für eine sachgemäße Rechtsauslegung.

Auf der Grundlage der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 hat die Projektgruppe folgende Definitionen erarbeitet:

Pharmakologisch

Eine pharmakologische Wirkungsweise im Sinne des MPG wird verstanden als eine Wechselbeziehung zwischen den Molekülen des betreffenden Stoffs und einem gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil, die entweder zu einer direkten Wirkung führt oder die Reaktion auf einen anderen Liganden (Agenz) blockiert (Agonist oder Antagonist). Das Vorhandensein einer Dosis-Wirkung-Korrelation ist ein Indikator für eine pharmakologische Wirkungsweise, jedoch ist dies kein unbedingt verlässliches Kriterium.

Immunologisch

Eine immunologische Wirkungsweise im Sinne des MPG wird verstanden als eine Wirkungsweise im oder am Körper durch Stimulierung, Mobilisierung und/oder den Zusatz von Zellen und/oder Produkten, die an einer spezifischen Immunreaktion beteiligt sind.

Metabolisch

Eine metabolische Wirkungsweise im Sinne des MPG wird verstanden als eine Wirkungsweise, die auf einer Veränderung (Stoppen, Starten, Geschwindigkeit) normaler biochemischer Prozesse beruht, die an der normalen Körperfunktion beteiligt sind oder deren Verfügbarkeit für diese von Bedeutung sind. Die Tatsache, dass ein Produkt selbst verstoffwechselt wird, bedeutet nicht, dass seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf metabolische Art und Weise erzielt wird.

5. Zuständige Behörden

Die zuständigen Behörden für die Klassifizierung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu anderen Produkten werden in den entsprechenden Zuständigkeitsregelungen der Länder bestimmt. Verbindliche Entscheidungen werden von der für den Verantwortlichen nach § 5 MPG zuständigen Behörde getroffen. In der Regel sind es die Behörden, die auch die Anzeigen nach § 25 MPG entgegennehmen und die Überwachung nach § 26 MPG durchführen.

Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Verantwortlichen nach § 5 MPG und einer Benannten Stelle über die Anwendung der Klassifizierungsregeln hat die Benannte Stelle der für sie zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen (§ 13 Abs. 2 MPG und Artikel 9 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG).

Die Bundesoberbehörden BfArM und PEI haben beratende Funktion im Sinne des § 13 Abs. 3 MPG.

Kapitel II. Entscheidungsbaum zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu Humanarzneimitteln sowie zu anderen Produkten

Erläuterungen zu den mit Hochzahlen versehenen Begriffen im nachfolgenden Entscheidungsbaum:

¹ Beispiele für Aliud^A 1:

- Biozide
- Sterilisatoren zum allgemeinen Gebrauch
- Geräte zur allgemeinen Verbesserung der Raumluft- oder Leitungswasserqualität
- Mehrzweck -PC, -Drucker, -Scanner etc.

² Beispiele für Aliud^A 2:

- allgemeine Sport- und Trainingsgeräte
- Bedarfsgegenstände wie z.B. Zahnbürsten, Perücken, allgemeine Bekleidung
- Persönliche Schutzausrüstungen

³ Beispiele für Aliud^A 3:

- Lebensmittel
- Tabakwaren

⁴ § 2 Abs. 2 MPG lautet wie folgt:

Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

Beispiele für Produkte gemäß § 2 Abs. 2 Satz 2 MPG: vorgefüllte Spritzen, Hormonpflaster

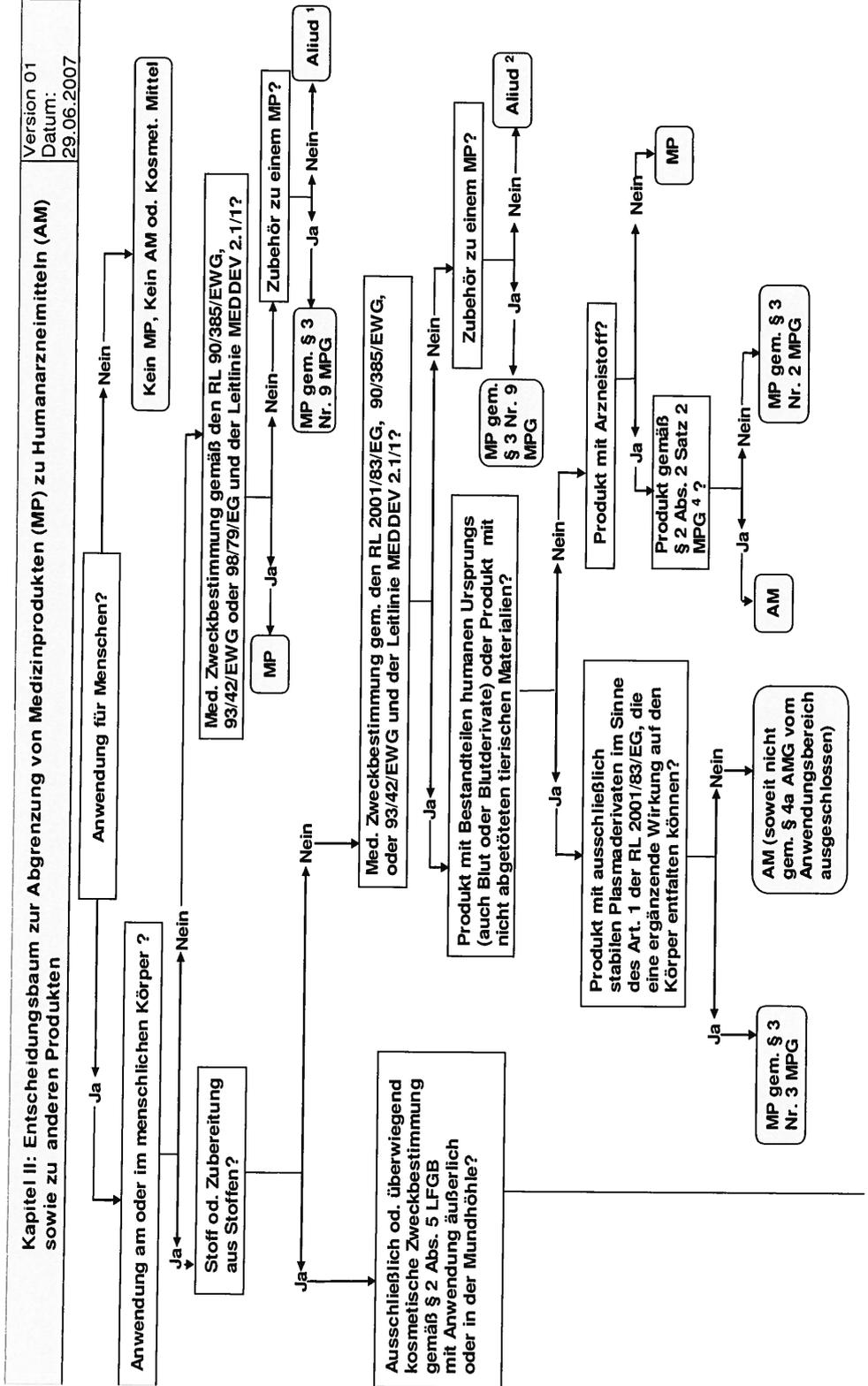
⁵ Die folgenden Produkte werden entgegen § 3 Nr. 1 MPG in Abschnitt A.4.2 der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 als Arzneimittel eingestuft:

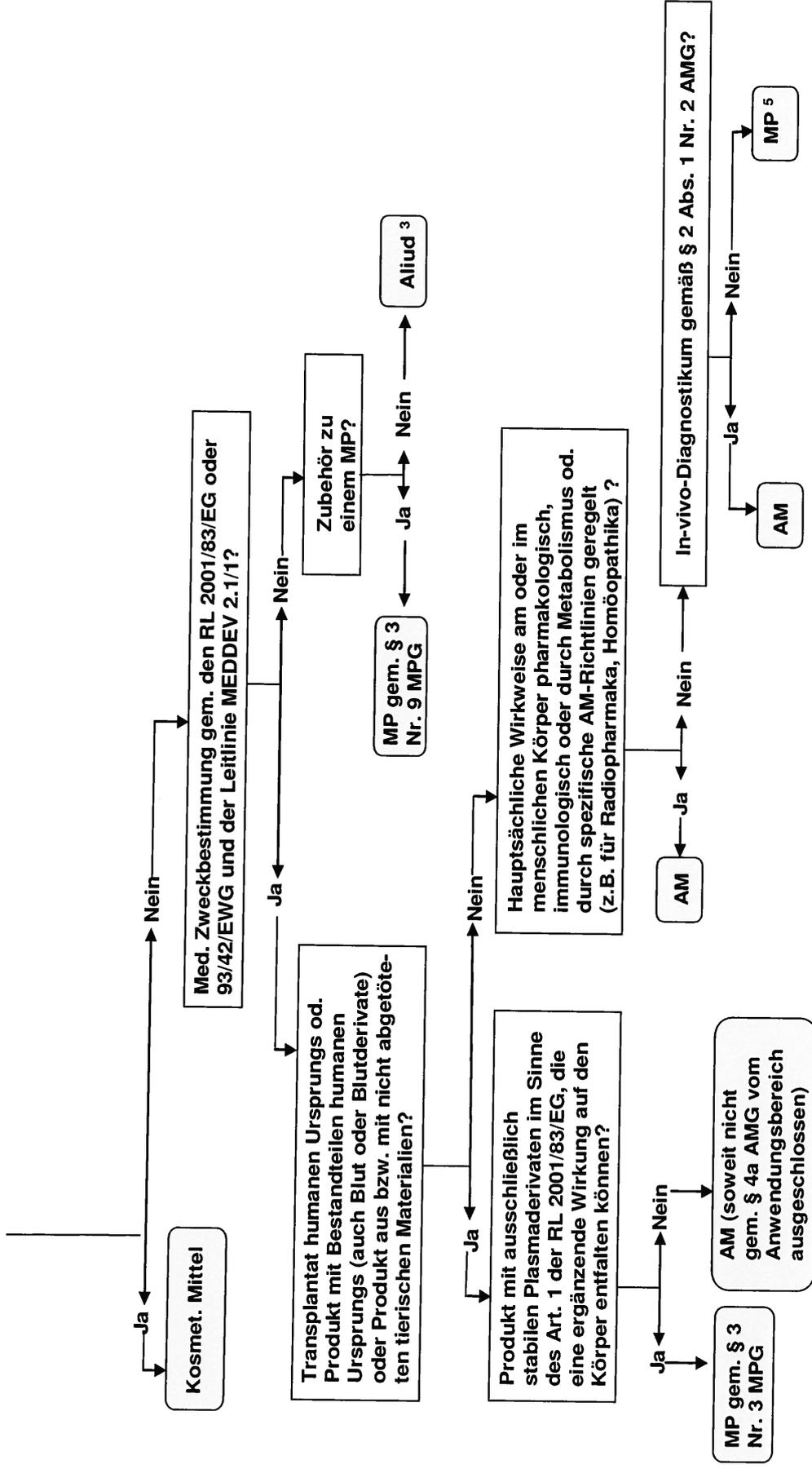
- Wasser für Injektionszwecke, i.v.-Flüssigkeiten und Plasmavolumenexpander,
- Hämofiltrationsersatzlösungen,
- Lösungen für die Peritonealdialyse,
- Antazida,
- Künstliche Tränen,
- Dentale Fluoridpräparate (siehe auch Anmerkung in der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3),
- Lösungen, die in vivo dem lokalen Kreislauf verabreicht werden, um Organe während einer Operation zu kühlen.

^A Unter Aliud sind hier Produkte zu verstehen, die weder Medizinprodukte noch Arzneimittel sind.

Die MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 weist auch darauf hin, dass die für Radiopharmaka geltenden Richtlinien (89/343/EWG bzw. 2001/83/EG) auch für Radionuklidgeneratoren gelten, d. h. für Systeme mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird.

Für weitere Beispiele und Erläuterungen zu Abgrenzungsfragen von Medizinprodukten siehe MEDDEV-Leitlinien 2.1/1, 2.1/3, 2.1/4, 2.14/1 und 2.14/2 (www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm).





Erläuterungen zu den Hochzahlen: siehe Anlage

Kapitel III. Abgrenzung Medizinprodukte – Arzneimittel

1. Begriffsbestimmungen

Der Arzneimittelbegriff ist in § 2 Abs. 1 AMG, der Medizinproduktebegriff in § 3 Nr. 1 MPG definiert. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden von beiden Legaldefinitionen erfasst, daher ergibt sich hier die Notwendigkeit der Abgrenzung.

AMG und MPG enthalten für bestimmte Fallkonstellationen eindeutige Abgrenzungen.

- So sind nach § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG Medizinprodukte von der Arzneimitteldefinition ausgenommen; ein Produkt kann somit nicht gleichzeitig Arzneimittel und Medizinprodukt sein. Bei der Einstufung eines Produktes ist zunächst zu prüfen, ob es die Definition eines Medizinproduktes erfüllt (siehe auch Kapitel II).
- § 2 Abs. 4 Nr. 1 MPG besagt außerdem, dass das MPG nicht für Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG (In-vivo-Diagnostika) gilt.

2. Zweckbestimmungen

Die Legaldefinitionen eines Arzneimittels bzw. eines Medizinproduktes sind – was die *Zweckbestimmung* der Produkte angeht – sehr ähnlich. Beiden gemeinsam ist z. B.:

- die Anwendung am/im menschlichen Körper (AMG) bzw. die Anwendung für Menschen (MPG).
- Sie sind dazu bestimmt, Krankheiten zu heilen, zu lindern, zu verhüten und zu erkennen.
- Sie sind dazu bestimmt, die Beschaffenheit des Körpers zu erkennen und zu beeinflussen oder Wirkstoffe und Körperflüssigkeiten zu ersetzen.

Die Zweckbestimmung allein ist somit kein geeignetes Kriterium zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

3. Wirkungsweisen

Neben der Zweckbestimmung stellt die Legaldefinition eines Medizinproduktes auf die *Wirkungsweise* eines Produktes ab. Nach § 3 Nr. 1 MPG sind Medizinprodukte „... Zubereitungen aus Stoffen ... 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.“

Als Kriterium zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten kommt somit die *Hauptwirkungsweise* bzw. der Hauptwirkungsmechanismus des Produktes in Frage.

Dieses Kriterium findet sich auch in der Richtlinie 2001/83/EWG wieder. Arzneimittel sind hier folgendermaßen definiert:

„Arzneimittel:

- a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu ermöglichen.

In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinsame Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie“.

Die Umsetzung der Arzneimitteldefinition der Richtlinie 2001/83/EWG in nationales Recht ist noch nicht erfolgt.

Zusammenfassend ist sowohl aus dem aktuellen nationalen Recht als auch der europäischen Richtlinie 2001/83/EG (geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG) übereinstimmend ableitbar, dass die Hauptwirkung eines Arzneimittels durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise zustande kommt, die Hauptwirkung eines Medizinproduktes hingegen auf andere Weise.

Anmerkungen zu den Begriffen „pharmakologisch“, „immunologisch“ und „metabolisch“ finden sich in Kapitel I Nr. 4.

Weiterhin enthält Kapitel XII unter Nr. 1 Hinweise zu Medizinprodukten, die unter die Richtlinie 93/42/EWG fallen und einen ergänzenden Arzneimittelanteil enthalten. Für entsprechende Medizinprodukte, die unter die Richtlinie 90/385/EWG fallen, gilt der dortige Anhang 1, Abschnitt 10.

Kapitel IV. Einstufung und Klassifizierung von Peloiden und Heilwässern

1. Einleitung

Die Produkte sind entweder Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 AMG oder Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 MPG. Ob das AMG Anwendung findet, ist an Hand des § 2 Abs. 3 AMG zu entscheiden. Nach § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG ist zunächst zu prüfen, ob ein Produkt die Definition des § 3 Nr. 1 MPG erfüllt. Dabei ist die vom Inverkehrbringer beanspruchte (objektivierbare) Hauptwirkungsweise unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung entscheidend.

Produkte, deren Wirkungsweise nicht genau bekannt ist und bei denen der Inverkehrbringer eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkungsweise plausibel beansprucht, unterliegen dem Arzneimittelrecht. Die Frage der Verkehrsfähigkeit ist gesondert zu beurteilen.

Produkte, deren Wirkungsweise nicht genau bekannt ist oder bei denen keine wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Hauptwirkungsweise vorliegen, die auf eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkungsweise hinweisen, und für die der Inverkehrbringer keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkungsweise beansprucht, unterliegen dem Medizinprodukterecht, soweit sie nicht kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 LFGB sind (vgl. § 2 Abs. 4 Nr. 2 MPG).

Bei Produkten, die mehrere Bestandteile enthalten, ist im Einzelfall an Hand des Anwendungsgebietes und der Zweckbestimmung zu prüfen, von welchem Bestandteil die Hauptwirkung ausgeht.

2. Begriffsbestimmungen

- **Inverkehrbringer**
ist der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG oder § 9 AMG.
- **Peloide**
sind durch geologische oder biologische Vorgänge entstandene anorganische oder organische Gemische, die primär oder sekundär feinkörnig sind und in der medizinischen Praxis in Form von Schlamm- oder breiförmigen Bädern oder Packungen Anwendung finden. Sie kommen in der Natur sowohl wasserhaltig als auch trocken vor.
- **Produkte**
sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die u. a. dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen.

3. Einstufung

Aus den in der Einleitung getroffenen Feststellungen folgt, dass Peloide sowie Heil-, Salz- und Meerwässer zur äußerlichen Anwendung, zur Spülung von Körperhöhlen und zur Inhalation Medizinprodukte sind, soweit der Inverkehrbringer nicht eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkungsweise plausibel beansprucht. Alle Heil-, Salz- und Meerwässer zum Trinken werden zunächst als Arzneimittel eingestuft.

Das begründet sich wie folgt:

- 3.1 Pelloide (Torfe, Schlämme, Fango u. a.) zur äußerlichen Anwendung:
Die bestimmungsgemäßen Hauptwirkungen werden in der Regel durch thermische Effekte erzielt.
- 3.2 Pelloide (Heilerde, Moorpräparate u. a.) zur innerlichen Anwendung:
Die bestimmungsgemäßen Hauptwirkungen werden in der Regel durch physikalische Effekte erzielt, z. B. durch Adsorption.
- 3.3 Heil-, Salz- und Meerwässer zur äußerlichen Anwendung und zur Spülung von Körperhöhlen einschließlich Salz zum Auflösen:
Die Hauptwirkungen beruhen auf physikalischen Mechanismen wie Osmose, Auftrieb, Elution von Hautinhaltsstoffen, der Anlagerung von Salzen an der Haut sowie thermischen Effekten.
- 3.4 Heil-, Salz- und Meerwässer zur Inhalation einschließlich Salz zum Auflösen:
Die Hauptwirkungen werden durch mechanische, thermische und osmotische Effekte erzielt.
- 3.5 Heil-, Salz- und Meerwässer zum Trinken:
Unabhängig von ihrer Zusammensetzung werden alle Heil-, Salz- und Meerwässer zum Trinken zunächst als Arzneimittel eingestuft, weil aufgrund ihrer Resorption im Rahmen der Magen-Darm-Passage von einer pharmakologischen, metabolischen bzw. ggfs. immunologischen Hauptwirkung auszugehen ist. Eine Einstufung als Medizinprodukt ist nur bei einer anderen entsprechend nachgewiesenen Hauptwirkungsweise möglich.

4. Klassifizierung der Medizinprodukte

- 4.1 Pelloide, Heil-, Salz- und Meerwässer (einschließlich Salz zum Auflösen) zur äußerlichen Anwendung sind in der Mehrzahl gemäß Regel 1 Medizinprodukte der Klasse I. Für den Fall, dass die Produkte bestimmungsgemäß mit verletzter Haut in Berührung kommen, gilt Regel 4. Produkte, bei denen die Aufnahme bestimmter Stoffe durch die Haut erfolgen soll, sind im Einzelfall zu beurteilen (z. B. radonhaltige Heilwässer).
- 4.2 Heilerde zur innerlichen Anwendung ist als Medizinprodukt nach Regel 5 der Klasse II a (kurzzeitige Anwendung) bzw. Klasse II b (langzeitige Anwendung) zuzuordnen.
- 4.3 Heil-, Salz- und Meerwässer (einschließlich Salz zum Auflösen) zur Spülung von Körperhöhlen und zur Inhalation sind invasive Medizinprodukte. Für ihre Klassifizierung gilt die Regel 5.
- 4.4 Allgemein ist zu beachten, dass bei Vorhandensein eines Arzneimittelbestandteils, der ergänzend zur Wirkung des Produktes auf den menschlichen Körper einwirken kann, eine Zuordnung zur Klasse III nach Regel 13 erfolgt.

Kapitel V. Einstufung und Klassifizierung von medizinischen Gasen und Gasversorgungsanlagen

1. Einleitung

Medizinische Gase werden traditionell vorrangig zur Beatmung von Patienten, im Bereich der Anästhesie sowie als Hilfsmittel bei operativen Eingriffen eingesetzt. Die hierzu genutzten Gasarten Sauerstoff, Distickstoffmonoxid, Kohlendioxid und Luft waren bis zum 31.12.1994 auf Grund der Bestimmungen des § 2 Abs. 1 AMG als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Mit Inkrafttreten des MPG war zu prüfen, welche Gase zukünftig als Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen sind.

Die gesetzlichen Abgrenzungskriterien ergeben sich aus § 3 Nr. 1 MPG i. V. m. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG. Zum Zwecke der einheitlichen Anwendung der Richtlinie 93/42/EWG hat die Europäische Kommission darüber hinaus eine Empfehlung zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten in Form der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 veröffentlicht.

Die Versorgung der Patienten und Anwender mit medizinischen Gasen erfolgt wie folgt:

- mittels Druckgasbehältnissen (z. B. Fertigarzneimittel Sauerstoff und Distickstoffmonoxid auf Basis der Standardzulassung),
- mittels mobiler oder stationärer Kryobehälter mit integrierten Verdampfeinheiten (Sauerstoffversorgung),
- mittels Herstellungsanlagen für die gesamte Einrichtung (z. B. Erzeugung medizinischer Luft mittels einer zentralen Kompressor-/Aufbereitungsanlage),
- mittels am Patientenbett oder im HomeCare-Bereich aufgestellter Erzeugungsgeräte unter Nutzung der Umgebungsluft (Beatmungsbeutel, Sauerstoffkonzentratoren).

Im Krankenhausbereich wird die Gasversorgung zumeist mittels zentraler Gasversorgungsanlagen sichergestellt, durch die eine bedarfsgemäße Verteilung der medizinischen Gase ausgehend von den o. g. Versorgungsquellen (Druckgasbehälter, Kryobehälter sowie Kompressor-/ Aufbereitungsanlage) sichergestellt werden soll.

Folgende Probleme wurden in diesem Zusammenhang erörtert:

- a) Einstufung von Luft zur apparativen Beatmung von Patienten
- b) Einstufung von Gasen zur Anästhesie sowie zur Inhalationstherapie
- c) Einstufung von Luft zum Antrieb von Medizinprodukten
- d) Einstufung von Gasen zur minimal-invasiven Chirurgie und zur Kryochirurgie
- e) Einstufung von Gasen zur In-vivo-Diagnostik
- f) Einstufung von Geräten zur Verabreichung von medizinischen Gasen, die am Patient oder im HomeCare-Bereich zur Beatmung angewandt werden und das Gas unter Nutzung der Umgebungsluft (Beatmungsbeutel, Sauerstoffkonzentratoren) erzeugen
- g) Einstufung von transportablen Kryobehältern mit Verdampfeinheit, die Flüssigsauerstoff enthalten und der Versorgung von Patienten mit medizinischem Sauerstoff dienen
- h) Einstufung von Armaturen (Druckminderern) für Druckgasflaschen mit medizinischen Gasen
- i) Einstufung von zentralen Gasversorgungsanlagen (Rohrleitungssystemen) für medizinische Gase und Erzeugungsanlagen für medizinische Gase in Krankenhäusern.

2. Empfehlungen

Zur einheitlichen Einstufung von medizinischen Gasen gelten die nachfolgend dargestellten Empfehlungen:

a) Einstufung von Luft zur apparativen Beatmung von Patienten

Die hier eingesetzte medizinische Luft dient der Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Für eine Einstufung als Arzneimittel gibt es folgende Argumente:

- Luft ist ein Gasgemisch mit den Hauptbestandteilen Sauerstoff (ca. 21 %) und Stickstoff. Sauerstoff kann dabei als Wirkstoff eingestuft werden, der auch in reiner Form für Beatmungszwecke als zugelassenes Arzneimittel im Verkehr ist.
- Unter Punkt A.4.1 der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 wird für Gase zur Inhalationstherapie die Einstufung als Arzneimittel empfohlen. Aus den bisherigen Stellungnahmen von BMG und BfArM geht hervor, dass diese Auffassung geteilt wird. Auch ist bisher kein anderer Mitgliedsstaat der EU bekannt, der Luft für diesen Einsatz als Medizinprodukt bewertet hätte.
- Eine bestimmungsgemäße Hauptwirkung der Beatmung mit sauerstoffhaltigen Gasgemischen besteht in der Sicherstellung der Atmung in einem für die Aufrechterhaltung der Funktionen des menschlichen Organismus erforderlichen Umfang. Dabei wird nach der Verteilung über das Blut die Sauerstoffversorgung der Organe und Gewebe und damit die Zellatmung sichergestellt. Sauerstoff wird dabei in den Körperzellen zur Energiegewinnung benötigt. Der Prozess der Energiegewinnung besteht in der metabolischen Erzeugung energiereicher Phosphate (oxidative Phosphorylierung). Diese bestimmungsgemäße Hauptwirkung wird demzufolge auf metabolischem Wege erreicht.

Im Ergebnis ist medizinische Luft zur Beatmung von Patienten als Arzneimittel einzustufen.

b) Einstufung von Gasen zur Anästhesie sowie zur Inhalationstherapie

Unter Punkt A.4.1 der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 wird für alle Gase zur Anästhesie sowie zur Inhalationstherapie die Einstufung als Arzneimittel empfohlen. Begründet wird das durch die bei diesen Produkten vorliegende pharmakologische, metabolische oder immunologische Hauptwirkungsweise.

c) Einstufung von Luft zum Antrieb von Medizinprodukten

Luft wird für den Betrieb von verschiedenen Medizinprodukten (z. B. Inhalationsgeräte, chirurgische Instrumente) benötigt und für diesen Zweck in der jeweiligen medizinischen Einrichtung erzeugt oder bereitgestellt. Sie wird in dieser Funktion als Zubehör eingestuft (siehe auch MEDDEV-Leitlinie 2.1/3, Punkt A.3.2).

Luft zum Geräteantrieb kann allgemein der Klasse I nach Regel 1 zugeordnet werden. Kommt die zugeführte Luft direkt mit dem Körper in Berührung (z. B. als Trägermedium bei Inhalationen, bei der Reinigung/Trocknung des Behandlungsbereiches im Fall von Zahnbehandlungen), ist die Zuordnung zu einer höheren Klasse nach Regel 5 erforderlich.

d) Einstufung von Gasen zur minimal-invasiven Chirurgie und zur Kryochirurgie

Gase (z. B. Kohlendioxid, Stickstoff) werden in der minimal-invasiven Chirurgie zur Aufdehnung von Körperhöhlen und bei der Kryochirurgie zur Vereisung von Gewebe eingesetzt. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung wird dabei weder auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erreicht. Insofern ist für diese Anwendungsfälle ein Inverkehrbringen als Medizinprodukt erforderlich (s. a. MEDDEV-Leitlinie 2.1/3, Punkt A.4.1). Diese Gase werden als chirurgisch-invasive Produkte zur vorübergehenden Anwendung eingesetzt und gehören damit zur Klasse II a (Regel 6 bzw. Regel 7).

e) Einstufung von Gasen zur In-vivo-Diagnostik

Gase zur In-vivo-Diagnostik (z. B. Gase zur Lungenfunktionsprüfung, zur Gefäßdiagnostik oder als Röntgenkontrastmittel) sind gemäß § 2 Abs. 4 Nr. 1 MPG als Arzneimittel einzustufen (siehe auch MEDDEV-Leitlinie 2.1/3, Punkt A.4.2).

f) Einstufung von Geräten zur Verabreichung von medizinischen Gasen, die am Patienten oder im HomeCare-Bereich zur Beatmung angewandt werden und das Gas unter Nutzung der Umgebungsluft (Beatmungsbeutel, Sauerstoffkonzentratoren) erzeugen

Die genannten Geräte dienen der Verabreichung von medizinischer Luft oder Luft-/ Sauerstoff-Gemischen zum Zwecke der Beatmung eines Patienten. Das verabreichte Gas ist als Arzneimittel einzustufen (vgl. Punkte 1 und 2). Die Geräte sind demnach als Medizinprodukte gemäß § 2 Abs. 2 MPG einzustufen.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung ist vom erstmaligen Inverkehrbringer u. a. sicherzustellen, dass Qualität und Menge des erzeugten Gases für den Verwendungszweck geeignet sind. Auch sind Mindestanforderungen für die Qualität der genutzten Umgebungsluft zu definieren. Als Grundlage der Bewertung dienen die Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs.

Eine arzneimittelrechtliche Herstellerverantwortung des Gerätebetreibers für die mit diesen Geräten hergestellten Arzneimittel ist nur dann gegeben, wenn eine Abgabe der hergestellten Arzneimittel an andere i. S. v. § 13 Abs. 1 AMG erfolgt.

g) Einstufung von transportablen Kryobehältern mit Verdampfeinheit, die Flüssigsauerstoff enthalten und der Versorgung von Patienten mit medizinischem Sauerstoff dienen

Neben den unter Punkt 6 beschriebenen Sauerstoffkonzentratoren wird die Versorgung mit Sauerstoff im HomeCare-Bereich auch mit mobilen Kryobehältern mit Verdampfeinheit sichergestellt, die medizinischen Sauerstoff bedarfsgerecht dosiert dem Patienten im Rahmen einer Langzeittherapie ärztlich verordnet zur Verfügung stellen. Die Behälter werden zumeist bedarfsabhängig beim Kunden mit Flüssigsauerstoff aufgefüllt.

Die mit Flüssigsauerstoff befüllten Systeme eines führenden Herstellers werden nach bisheriger Kenntnis als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht.

Die Zweckbestimmung des Produktes besteht nach Angaben des Inverkehrbringers in der Durchführung einer Sauerstoff-Langzeittherapie bei voller Erhaltung der Unabhängigkeit und Mobilität des Patienten. Die in das Behältnis integrierte Verdampfeinheit stellt eine bedarfsgerechte Dosierung des medizinischen Sauerstoffs sicher. Der Unterschied zu den o. g. Druckgasbehältnissen mit Sauerstoff (Fertigarzneimittel) besteht lediglich darin, dass durch den flüssigen Aggregatzustand des Behältnisinhalts ein größeres Gasvolumen erreicht und eine leichtere Nachfüllung ermöglicht wird.

Gemäß § 2 Abs. 2 MPG gilt dieses Gesetz auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG zu verabreichen. Somit ist das eingesetzte Behältnis hinsichtlich seiner Funktion der Verabreichung von medizinischem Sauerstoff als Medizinprodukt zu bewerten und, soweit eine Wiederverwendbarkeit gegeben ist, als Medizinprodukt in den Verkehr zu bringen.

Unabhängig davon hat das Inverkehrbringen des befüllten Behältnisses und die Nachfüllung beim Kunden jedoch auf der Basis der Bestimmungen des AMG zu erfolgen, da das Produkt die Zweckbestimmung des § 2 Abs. 1 AMG erfüllt und die bestimmungsgemäße Hauptwirkung nach dem unter den Punkten 1 und 2 Diskutiertem auf metabolischem Wege erreicht wird. Das Befüllen und Nachfüllen der Behältnisse hat unter Beachtung der diesen Sachverhalt beschreibenden Vorgaben des EG-GMP-Anhangs 6 (Herstellung medizinischer Gase, u. a. Punkte 6.10, 6.11) mit auf der Basis einer Erlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG hergestelltem Flüssigsauerstoff zu erfolgen.

h) Einstufung von Armaturen (Druckminderern) für Druckgasflaschen mit medizinischen Gasen

Armaturen, die mit Behältnissen für medizinische Gase oder einzeln zum Zweck der Verabreichung von medizinischen Gasen in den Verkehr gebracht werden (zumeist als Druckminderer bezeichnet), sind Medizinprodukte gemäß § 2 Abs. 2 MPG, wenn das verabreichte Gas als Arzneimittel einzustufen ist. Ansonsten sind sie Zubehör zu den betreffenden Medizinprodukten (siehe auch MEDDEV-Leitlinie 2.1/3, Punkt 3.1). Druckminderer sind als aktive Medizinprodukte einzustufen, weil sie den Gasdruck aus dem Versorgungsnetz oder aus der Gasflasche teilweise in andere Energie (hier: Wärme) umwandeln. Deshalb ist Regel 11 anzuwenden; aufgrund der potentiellen Gefährdung (z. B. Über- oder Unterdruck) sind sie der Klasse II b zuzuordnen (vgl. auch MEDDEV-Leitlinie 2.4/1, Part 2, Rule 11).

Druckminderer sind wiederverwendbar und werden teilweise zusammen mit dem als Arzneimittel oder Medizinprodukt einzustufenden medizinischen Gas erstmalig in den Verkehr gebracht. Wird der Druckminderer als Einheit mit dem als Arzneimittelbehältnis einzustufenden Druckgasbehälter in den Verkehr gebracht, unterliegt das Behältnis mit dem Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Die Konformitätsbewertung für den Druckminderer muss den Arzneimittelleigenschaften angemessen Rechnung tragen (siehe auch Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 7.3). Werden Druckminderer getrennt vom medizinischen Gas erstmalig in den Verkehr gebracht, entscheidet die vom Inverkehrbringer vorgegebene Zweckbestimmung.

i) Einstufung von zentralen Gasversorgungsanlagen (Rohrleitungssystemen) für medizinische Gase und Erzeugungsanlagen für medizinische Gase in Krankenhäusern

Im Folgenden wird unterschieden zwischen dem System der zentralen Gasversorgung und ggfs. im Krankenhaus ergänzend vorhandenen zentralen Erzeugungsanlagen für medizinische Gase (insbesondere Kompressoranlagen mit nachfolgender Aufbereitungstechnik, wie Trockner- und Filtereinheiten). Die Gaserzeugung endet dabei hinter dem letzten zentralen Aufbereitungsschritt, z. B. bei medizinischer Druckluft nach der endständigen Filtereinheit, die i. d. R. direkt hinter dem Drucklufttrockner und vor dem Druckminderer installiert ist. Die Erzeugungsanlagen dienen der Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten und bedürfen somit keiner Einstufung als Medizinprodukte.

Von dem System der Gasversorgung rechtlich abzugrenzen sind weiterhin die angeschlossenen Behältnisse für die eingesetzten Arzneimittel (insbesondere Druckgasflaschen, Lagertanks für Flüssiggase einschließlich Verdampfeinheit), die ebenfalls keine Medizinprodukte sind.

Die überwiegende Zweckbestimmung von zentralen Gasversorgungsanlagen in medizinischen Einrichtungen besteht darin, in Druckgasflaschen oder Kryobehältern angeliefertes Gas (rechtlicher Status: Arzneimittel, übliche Gasarten: Sauerstoff, Distickstoffmonoxid) oder in Eigenverantwortung hergestelltes Gas (zumeist medizinische Druckluft) den Abteilungen des Krankenhauses zum Zwecke der Anästhesie oder der Inhalationstherapie zur Verfügung zu stellen. Dabei erfolgt zumeist ein Anschluss an aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie, zur Therapie mit Druckkammern oder auch an Säuglingsinkubatoren. Alle genannten Medizinprodukte sind in Anlage 1 der MPBetreibV genannt. Die zentralen Gasversorgungsanlagen haben in diesem Zusammenhang die wichtige Funktion, die für den Betrieb der aktiven Medizinprodukte erforderlichen Gase in der erforderlichen Qualität und Menge bereitzustellen.

Anforderungen an die Auslegung der Gasversorgungsanlagen enthält die DIN EN 737 („Rohrleitungssysteme für medizinische Gase“, harmonisierte Norm für Medizinprodukte). Weiterhin zu beachten sind die Monographien des Europäischen Arzneibuchs zu den einzelnen Gasen.

Die Anlage kann als Zubehör gemäß § 3 Nr. 9 MPG zu den o. g. aktiven Medizinprodukten betrachtet werden. Gemäß Regel 2 gehören zentrale Gasversorgungsanlagen der Klasse II a an. Ein Inverkehrbringen der Versorgungsanlagen ist zulässig, wenn die Vorgaben des § 6 MPG erfüllt werden. Im Fall der Zusammensetzung des Gasversorgungssystems aus einzelnen Medizinprodukten gelten zusätzlich die Bestimmungen des § 10 MPG. Alternativ ist eine Fertigung als In-Haus-Produkt unter Beachtung der Vorgaben des § 12 MPG für die Inbetriebnahme in Eigenverantwortung der Gesundheitseinrichtung zulässig.

Ergänzend zu beachten ist, dass die zentralen Gasversorgungsanlagen auch der Bereitstellung von Druckluft für den Betrieb weiterer Medizinprodukte (Geräteantrieb) dienen. Auch für diesen Fall ist eine Einstufung als Zubehör für Medizinprodukte erforderlich.

Die Einstufung von zentralen Gasversorgungsanlagen wurde in der AGMP (4. Sitzung, TOP 6.3.4) kontrovers bewertet. Neun Länder haben sich für die Einstufung der Rohrleitungssysteme als Zubehör für Medizinprodukte ausgesprochen, drei Länder stimmten dagegen, vier Länder enthielten sich.

Kapitel VI. Einstufung von Desinfektionsmitteln

1. Einleitung

Bei der Einstufung bzw. Abgrenzung eines Medizinproduktes von einem anderen Produkt kommt es aufgrund der ausdrücklichen Regelungen des § 3 Nrn. 1 und 10 MPG wesentlich auf die durch den Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung an. Weitere nicht-medizinische Zweckbestimmungen stehen der Einstufung als Medizinprodukt grundsätzlich nicht entgegen.

Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Medizinprodukten bestimmt sind, sind Zubehör zu Medizinprodukten (vgl. Ziffer A.3.2 der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3). Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 2 MPG). Nach Regel 15 Satz 1 werden alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren ... von Kontaktlinsen bestimmt sind, der Klasse II b zugeordnet. Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Medizinprodukten bestimmt sind, werden der Klasse II a zugeordnet (Regel 15 Satz 2).

Für die Einstufung von Desinfektionsmitteln gilt zunächst folgendes:

- Mittel zur Desinfektion von Medizinprodukten unterliegen als Zubehör für Medizinprodukte dem Medizinprodukterecht.
- Mittel zur Desinfektion der menschlichen Haut/Schleimhaut sind Arzneimittel (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMG und Ziffer A.4.1 der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3).
- Mittel zur Desinfektion von sonstigen Gegenständen und Flächen unterliegen dem Chemikalienrecht und sind – je nach Zusammensetzung (siehe unten) – möglicherweise Biozid-Produkte.

2. Rechtliche Bestimmungen

Desinfektionsmittel mit ausschließlicher Zweckbestimmung nach MPG sind keine Biozid-Produkte. Für sie können aber – je nach Zusammensetzung und Art der Anwendung (siehe unten) – die Vorschriften des Dritten Abschnitts des ChemG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gelten.

§ 2 Abs. 1 Nr. 2 a Satz 1 ChemG nimmt Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG und ihr Zubehör zwar zunächst von der Anwendung der Vorschriften des Zweiten und Dritten Abschnitts aus, enthält aber für die in § 2 Abs. 1 Nr. 2 a Satz 2 ChemG genannten Medizinprodukte einen Rückverweis auf die Vorschriften des Dritten Abschnitts zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung. Hier handelt es sich um Medizinprodukte, die Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG sind oder enthalten und nicht invasiv oder nicht unter Körperberührung angewendet werden. Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 1999/45/EG definiert Zubereitungen als Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.

§ 3 b Abs. 1 Nr. 1 b ChemG i. V. m. Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe h der Richtlinie 98/8/EG nimmt Produkte, die der Richtlinie 93/42/EWG unterfallen, von den biozidrechtlichen Bestimmungen aus, weil sie bestimmungsgemäß keine Biozid-Produkte sind.

3. Empfehlungen

Bei diesen Regelungen wird davon ausgegangen, dass ein Desinfektionsmittel immer nur mit einer Zweckbestimmung, nämlich entweder mit einer medizinischen (dann Medizinprodukt bzw. Arzneimittel) oder mit einer chemischen bzw. bioziden Zweckbestimmung (dann Chemikalie bzw. Biozid-Produkt), in den Verkehr gebracht wird.

In der Praxis gibt es allerdings Produkte, bei denen zusätzlich zur Desinfektion von Medizinprodukten eine Desinfektion von sonstigen Gegenständen und Flächen angegeben wird. Sofern diese Produkte auch die Definition eines Biozid-Produktes nach § 3 b Abs. 1 Nr. 1 ChemG erfüllen, unterliegen sie neben den medizinprodukterechtlichen gleichzeitig den biozidrechtlichen Anforderungen. Neben dem Medizinprodukterecht gelten die Vorschriften des Dritten Abschnitts des ChemG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung (siehe oben).

Bei der Kennzeichnung von Produkten, die definitionsgemäß gleichzeitig Medizinprodukte und Biozid-Produkte sind, sind sowohl die medizinproduktrechtlichen als auch die biozidrechtlichen Vorschriften zu beachten. Eine Doppel-Labelung ist zulässig.

Die obige Auffassung, nach der „multipurpose disinfectants“ auch dann dem Medizinprodukte-recht unterliegen, wenn die medizinische Zweckbestimmung deutlich untergeordnet ist, ergibt sich aus § 3 Nr. 1 MPG und Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG, die weder eine ausschließliche noch eine überwiegende medizinische Zweckbestimmung voraussetzen. Die unter Ziffer A 3.2 der MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 getroffene Aussage „Note: Multipurpose disinfectants or sterilisation agents are not covered by MDD; they will be covered by the directive on biocides.“ steht hierzu im Widerspruch.

Ein Produkt kann aber nicht gleichzeitig Medizinprodukt und Arzneimittel sein (vgl. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG).

4. Biozide

Eine Legaldefinition für Biozid-Produkte findet sich in § 3 b Abs. 1 Nr. 1 ChemG. Dort heißt es:

„Biozid-Produkte sind Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, und die

- a) einer Produktart zugehören, die in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist, und
- b) nicht einem der in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Ausnahmehereiche unterfallen (u. a. Richtlinien 2001/83/EG (alt: 65/65/EWG) und 93/42/EWG).“

Zuständige Behörde für die Zulassung von Biozid-Produkten ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Friedrich-Henkel-Weg 1-25, 44149 Dortmund, Telefon-Nr. 0231/9071-0, Telefax-Nr. 0231/9071-2454.

5. Zusammenfassung

Folgende Darstellung fasst die Ergebnisse zusammen:

<i>Zweckbestimmung</i>	<i>Einstufung</i>	<i>Anzuwendende Vorschriften</i>
Desinfektion von Medizinprodukten	Zubehör zu Medizinprodukten	MPG + evtl. Dritter Abschnitt ChemG
Desinfektion menschlicher Haut/Schleimhaut	Arzneimittel	AMG
Desinfektion von Gegenständen (keine Medizinprodukte) und Flächen (keine Flächen auf Medizinprodukten)	Biozid-Produkt/Chemikalie	ChemG
Desinfektion von Medizinprodukten sowie von Gegenständen (keine Medizinprodukte) und Flächen (keine Flächen auf Medizinprodukten)	Zubehör zu Medizinprodukten und Chemikalie, evtl. Biozid-Produkt	MPG + ChemG
Desinfektion von Medizinprodukten und menschlicher Haut/Schleimhaut	Nicht zulässig	AMG

Kapitel VII. Abgrenzung Medizinprodukte – Kosmetische Mittel

1. Begriffsbestimmung

Gemäß § 2 Abs. 5 LFGB sind kosmetische Mittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle

- zur Reinigung,
- zum Schutz,
- zur Erhaltung eines guten Zustandes,
- zur Parfümierung,
- zur Veränderung des Aussehens
- oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen.

Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind.

2. Praxisrelevante Beispiele:

2.1 Prothesenreinigungsmittel

Der in der früheren Definition des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) enthaltene Satz „Den kosmetischen Mitteln stehen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Reinigung oder Pflege von Zahnersatz gleich“ ist in der neuen Definition für kosmetische Mittel des LFGB weggefallen. Damit sind Prothesenreinigungsmittel als Zubehör gemäß § 3 Nr. 9 MPG zu dem Medizinprodukt „Prothese“ einzustufen. Bei ausschließlich reinigender Wirkung erfolgt die Klassifizierung gemäß Regel 1 in die Klasse I. Liegt eine desinfizierende Wirkung vor, sind Prothesenreinigungsmittel gemäß Regel 15 der Klasse II a zuzuordnen (siehe auch MEDDEV-Leitlinie 2.4/1, Beispiele für Regel 15).

2.2 Mittel zum Tätowieren/Permanent Make-up

Die Vorschriften des LFGB für kosmetische Mittel gelten gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 3 LFGB auch für Mittel zum Tätowieren einschließlich vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, zur Beeinflussung des Aussehens in oder unter die menschliche Haut eingebracht zu werden und dort, auch vorübergehend, zu verbleiben (z. B. Permanent Make-up).

2.3 Zahnbleichmittel

Die Zuordnung von Zahnbleichmitteln ist rechtlich noch nicht eindeutig geregelt. Gemäß dem Beschluss des Oberverwaltungsgerichtes Münster vom 14.08.2003 wurde das von diesem Gerichtsverfahren betroffene Zahnbleichmittel als Medizinprodukt eingestuft. Bis zu einer abschließenden Regelung kommen auf der Grundlage dieses Gerichtsbeschlusses folgende zwei Produktkategorien in Betracht:

- Medizinprodukte sind: Zahnbleichmittel zur Anwendung oder Aufsicht durch den Zahnarzt (im Zahn oder mittels Schiene) mit der Zweckbestimmung Zahnaufhellung von avitalen oder verfärbten vitalen Zähnen. Diese Fallkonstellation war Gegenstand des o. g. Gerichtsverfahrens.
- Kosmetische Mittel sind: Zahnbleichmittel mit Ausnahme solcher zur Anwendung oder Aufsicht durch den Zahnarzt (im Zahn oder mittels Schiene) mit der Zweckbestimmung Zahnaufhellung (ästhetisch-kosmetischer Anlass).

Anmerkung: Derzeit sind Zahnbleichmittel als kosmetische Mittel nur verkehrsfähig, wenn der Gehalt an Wasserstoffperoxid den Wert von 0,1 % nicht übersteigt. Die Europäische Kommission plant, diesen Wert auf 6 % zu erhöhen und Anwendungshinweise vorzuschreiben (z. B. „vor Anwendung Zahnarzt konsultieren“). Produkte mit einem höheren Gehalt an Wasserstoffperoxid oder mit anderen Bleichmitteln (z. B. Chloroxid) sind – auch wenn sie zu ästhetisch-kosmetischen Zwecken auf dem Markt sind – als kosmetische Mittel nicht rechtmäßig im Verkehr. In seinem Urteil vom 27.07.2006 hat das Verwaltungsgericht Freiburg eine Zuordnung von Zahnbleichmitteln zu Medizinprodukten in einem Einzelfall verneint (Az.: 3 K 1409/04).

Kapitel VIII. Abgrenzung Medizinprodukte – Lebensmittel

1. Einleitung

Der Gesundheitsmarkt umfasst nicht nur Arzneimittel und Medizinprodukte, sondern auch Nahrungsergänzungsmittel, funktionelle Lebensmittel u. a. Produkte, die einen zusätzlichen Nutzen für die Gesundheit versprechen. Der Verbraucher erwartet von diesen Produkten in der Regel entweder eine Förderung seines Gesundheitszustandes, die über die klassische Nährstoffversorgung hinausgeht, oder den Ausgleich einer mangelhaften Versorgung z. B. mit notwendigen Vitaminen und Mineralstoffen.

Diese Produkte sind zwar unter dem Lebensmittelbegriff zu subsumieren, ihre gesundheitsbezogene Bewerbung und Verwendung rücken sie aber in den Grenzbereich zu den Arzneimitteln und – wenn auch in weitaus geringerem Umfang – in den Grenzbereich zu den Medizinprodukten.

2. Begriffsbestimmungen

Bei der Abgrenzung sollen nachfolgende Begriffsbestimmungen zugrunde gelegt werden:

2.1 **Lebensmittel** sind definiert in Artikel 2 der Verordnung (EG) 178/2002, die direkt geltendes Recht darstellt. Danach zählen zu den Lebensmitteln alle Stoffe und Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu beachten sind die in Artikel 2 der Verordnung genannten Ausnahmen (z. B. Arzneimittel, kosmetische Mittel und Tabakerzeugnisse).

Für die Bearbeitung von Abgrenzungsfragen wird nach bestehenden Rechtsnormen unterschieden zwischen:

- Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs,
- diätetischen Lebensmitteln (§ 1 DiätV),
- Nahrungsergänzungsmitteln (§ 1 NemV),
- neuartigen Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 258/97 („Novel Food-Verordnung“)),
- angereicherten Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1925/2006).

2.2 **Medizinprodukte** sind in den §§ 2 und 3 MPG definiert (siehe auch Kapitel I und MEDDEV-Leitlinie 2.1/1).

2.3 **Arzneimittel** sind definiert in § 2 Abs. 1 AMG und in der Richtlinie 2001/83/EG.

3. Abgrenzung

Bei der Abgrenzung Medizinprodukt/Lebensmittel sind insbesondere zu prüfen:

- die subjektive Zweckbestimmung, die der Hersteller dem Produkt zuspricht (Verkehrsbezeichnung, Verpackung, Gebrauchsanweisung, Werbung etc.),
- die objektive Zweckbestimmung, die sich aus den im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffen, deren Konzentrationen sowie den anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Hauptwirkungsweise ableiten lässt,
- die allgemeine Verkehrsauffassung.

Für die Abgrenzung Medizinprodukt/Lebensmittel ist die subjektive Zweckbestimmung vorrangig.

4. Zweckbestimmung

4.1 Medizinische Zweckbestimmung

- Nach § 3 Nr. 1 a MPG sind Medizinprodukte u. a. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zum Zwecke der Verhütung, Behandlung und Linderung von Krankheiten bestimmt sind.
- Auch Arzneimittel sind nach § 2 Abs. 1 AMG zur Heilung und Verhütung von Krankheiten bestimmt.
- Lebensmittel dürfen dagegen grundsätzlich keine medizinischen Indikationen beanspruchen. Gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB ist es verboten, im Verkehr mit Lebensmitteln oder in der Werbung für Lebensmittel allgemein oder im Einzelfall Aussagen, die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen, zu verwenden. Dies setzt eine Bezugnahme auf bestimmte Krankheiten oder ein bestimmtes Krankheitsbild voraus. Generelle Gesundheitsaussagen, die keine Verbindung zu einer bestimmten Krankheit bzw. zu einem bestimmten Krankheitsbild herstellen, werden vom Verbot der krankheitsbezogenen Werbung zwar nicht erfasst, sind aber dennoch in jedem Einzelfall auf irreführende Werbeaussagen im Sinne des § 11 LFGB zu prüfen.

Ausnahmen vom Verbot der krankheitsbezogenen Werbung nach § 12 LFGB sind in § 3 der DiätV geregelt, z. B. „zur besonderen Ernährung bei Diabetes mellitus im Rahmen eines Diätplanes“.

Bilanzierte Diäten müssen nach § 21 DiätV den Hinweis „zur diätetischen Behandlung von“ ergänzt „durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, die für das Lebensmittel bestimmt ist“ enthalten.

Mithin gelten die Verbote der krankheitsbezogenen Werbung des § 12 LFGB bzw. des Artikels 2 der Richtlinie 2000/13/EG nicht für bilanzierte Diäten.

Ergibt die Prüfung anhand der Abgrenzungskriterien nach Ziffer 3, dass das Produkt eine medizinische Zweckbestimmung besitzt (z. B. zur Behandlung von Übergewicht), handelt es sich abgesehen von den bilanzierten Diäten entweder um ein Arzneimittel oder um ein Medizinprodukt. Hinweise zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten finden sich in den Kapiteln II und III.

4.2 Beeinflussung physiologischer Funktionen

- Nach § 3 Nr. 1 c MPG können Medizinprodukte der Veränderung eines physiologischen Vorgangs dienen.
- Auch Arzneimittel werden angewandt, um „die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen“ (Artikel 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG).
- Darüber hinaus kann die Beeinflussung physiologischer Funktionen aber auch durch Lebensmittel erfolgen. Beispielhaft sei auf die Definition von Nahrungsergänzungsmitteln in § 1 NemV hingewiesen. Danach sind Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel, die eine Konzentration von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellen. Die Beeinflussung physiologischer Funktionen trifft des Weiteren für die sog. funktionellen Lebensmittel zu.

Ein Medizinprodukt/Arzneimittel liegt vor, wenn die Wirkung das übersteigt, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird (Manipulation körpereigener physiologischer Funktionen).

4.3 Parität der Zwecke

Weder die Lebensmittel-Definition in Artikel 2 der Verordnung (EG) 178/2002 noch die Medizinprodukte-Definition in § 3 MPG enthält eine Regelung für den Fall, dass sich ein eindeutiger Hauptzweck nicht ermitteln lässt (z. B. Ballaststoffe/Quellprodukte, die gleichermaßen einem Ernährungszweck dienen und durch Aufquellen ein Sättigungsgefühl hervorrufen und dadurch die Gewichtsreduzierung unterstützen sollen).

Derartige Produkte fallen immer auch unter den sehr weiten europäischen Lebensmittelbegriff. In Artikel 2 Abs. 3 der Verordnung (EG) 178/2002 ist geregelt, welche Produktgruppen nicht zu den Lebensmitteln gehören. Im Gegensatz zu den Arzneimitteln fehlen die Medizinprodukte in dem Negativkatalog. Das Fehlen der Medizinprodukte wird in verschiedenen Veröffentlichungen für einen unbeabsichtigten Mangel gehalten mit der Konsequenz, dass der Katalog nicht abschließend ist.

Da das Medizinprodukte- und Arzneimittelrecht Spezialregelungen sind, können Produkte, die unter die o. g. Regelwerke fallen, keine Lebensmittel sein.

Sofern diese Produkte eine Funktion als Lebensmittel erfüllen (reine Quellmittel erfüllen die Voraussetzung als Lebensmittel nicht) und damit unter das LFGB fallen, lässt sich die Verkehrsfähigkeit dieser Produkte bisher nur aufgrund des § 6 Abs. 1 der NKV einschränken. Der § 6 NKV verbietet für die Lebensmittelkennzeichnung Hinweise auf schlankmachende, schlankheitsfördernde oder gewichtsreduzierende Eigenschaften. Ausgenommen sind Lebensmittel gemäß § 14 a DiätV, die zur Verwendung als Tagesration bestimmt sind.

5. Beispiele für Medizinprodukte

Abgrenzungsfragen bei Medizinprodukten/Lebensmitteln treten vornehmlich bei Schlankheitsmitteln auf. Als Medizinprodukte eingestuft wurden beispielsweise Präparate aus Krabbenchalen (Chitosan) zur Reduktion der Fettverwertung (unspezifische Fettabsorption im Magen-Darm-Trakt) und Schlankheitsmittel auf Basis unverdaulicher Bestandteile wie Cellulose.

Kapitel IX. Abgrenzung Medizinprodukte – Technische Arbeitsmittel, Verbraucherprodukte, überwachungsbedürftige Anlagen (GPSG-Produkte)

1. Einleitung

Viele auf dem Markt verfügbare Produkte scheinen auf den ersten Blick aufgrund ihrer Ausführung und Funktionalität sowohl zum Einsatz als technisches Arbeitsmittel, Verbraucherprodukt, überwachungsbedürftige Anlage, aber auch als Medizinprodukt geeignet.

Bei näherer Betrachtung der gesetzlichen Regelungen des MPG und des GPSG werden in der Zielsetzung der Gesetze und in den Anforderungen an die Produkte Unterschiede erkennbar. Im MPG müssen neben der Produktsicherheit und dem Schutz von Gesundheit der Patienten und Anwender auch die Eignung und Leistung von Medizinprodukten nachgewiesen werden. Das GPSG regelt die Produktsicherheit. Es ist deshalb erforderlich, die Produkte der jeweiligen Rechtsvorschrift eindeutig zuzuordnen.

Die nachfolgende Abhandlung soll eine Hilfestellung bei Abgrenzungsproblemen im Bereich Medizinprodukte/GPSG-Produkte geben.

2. Rechtsgrundlagen

Das GPSG regelt das Inverkehrbringen und Ausstellen von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung sowie das Errichten und den Betrieb sog. überwachungsbedürftiger Anlagen, die gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken dienen, oder durch die Beschäftigte gefährdet werden können (§ 1 Abs. 1 und 2 GPSG).

Ausgenommen sind gebrauchte Produkte, die als Antiquitäten gehandelt werden, und gebrauchte Produkte, die vor ihrer Verwendung in Stand gesetzt oder wieder aufgearbeitet werden müssen.

Die im GPSG zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit beim Inverkehrbringen oder Ausstellen von Produkten dienenden Vorschriften sowie die §§ 5, 6 und 8 bis 10 GPSG gelten nicht (Kollisionsregel in § 1 Abs. 3 GPSG), soweit in einer anderen Rechtsvorschrift, z. B. MPG, entsprechende oder weitergehende Anforderungen zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit bzw. Regelungen vorgesehen sind (siehe auch § 6 Abs. 3 MPG).

In den §§ 4 bis 13 MPG sind die Beschaffenheitsanforderungen und Voraussetzungen zum erstmaligen Inverkehrbringen sowie das Verwenden von Medizinprodukten geregelt.

3. Begriffsbestimmungen

• Technische Arbeitsmittel

sind verwendungsfertige Arbeitseinrichtungen, die bestimmungsgemäß ausschließlich bei der Arbeit verwendet werden, deren Zubehörteile sowie Schutzausrüstungen, die nicht Teil einer Arbeitseinrichtung sind, und Teile von technischen Arbeitsmitteln, wenn sie in einer Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 1 oder 2 GPSG erfasst sind.

• Verbraucherprodukte

sind Gebrauchsgegenstände und sonstige Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden können, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind. Als Verbraucherprodukte gelten auch Gebrauchsgegenstände und sonstige Produkte, die dem Verbraucher im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung zur Verfügung gestellt werden (§ 2 Abs. 3 GPSG).

- **Überwachungsbedürftige Anlagen**

sind technische Anlagen, die aufgrund ihres Gefährdungspotentials einer besonderen Überwachung unterliegen, z. B. Dampfkesselanlagen, Druckbehälteranlagen (§ 2 Abs. 7 GPSG).

- **Medizinprodukte**

sind Produkte, die in den §§ 2 und 3 MPG definiert sind (siehe auch Kapitel I und MEDDEV-Leitlinie 2.1/1).

- **Wellnessprodukte**

sind Verbraucherprodukte, die weder eine medizinische Wirkung beanspruchen noch darüber verfügen, und die zur Verbesserung des Wohlbefindens und des Lebensgefühls bestimmt sind. (Eine gesetzliche Definition existiert bislang nicht.)

4. Abgrenzung

Für die Zuordnung eines Produkts als Medizinprodukt oder GPSG-Produkt sind die nachfolgend aufgeführten Kriterien zu prüfen:

- die **subjektive Zweckbestimmung**, die der Hersteller (zur Definition des Herstellers siehe § 3 Nr. 15 MPG) dem Produkt zuspricht (Verkehrsbezeichnung, Verpackung, Gebrauchsanweisung, Werbung, ...),
- die **objektive Zweckbestimmung**, falls diese von der subjektiven Zweckbestimmung abweicht.

Ein Produkt hat eine medizinische Zweckbestimmung und ist daher als Medizinprodukt einzustufen, wenn es für eine in § 3 Nr. 1 MPG beschriebene, medizinische Anwendung bestimmt ist und seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird.

- die **allgemeine Verkehrsauffassung**, die sich in erster Linie aus den Erkenntnissen und Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft und Praxis ergibt.

Ein Produkt, das nach den objektiven Kriterien ein Medizinprodukt ist, verliert diese Eigenschaft nicht, auch wenn der Hersteller in der Gebrauchsanweisung darauf hinweist, dass es kein Medizinprodukt sei.

Bei den sog. Wellnessprodukten wird von Seiten des Herstellers nicht selten versucht, eine medizinische Zweckbestimmung auszuloben, obwohl das Produkt über keine nachweisbare medizinische Wirkung verfügt. Kann eine medizinische Wirkung nicht nachgewiesen werden (klinische Bewertung), so handelt es sich in der Regel um Verbraucherprodukte nach GPSG. Der Hersteller muss in diesem Fall seine Auslobung entsprechend abändern.

5. Beispiele

<i>Medizinprodukte, bzw. Zubehör für Medizinprodukte</i>	<i>Produkte nach Geräte- und Produktsicherheitsgesetz</i>
Atemluftbefeuchter (Prophylaxe Atemwegserkrankungen)	Raumluftbefeuchter ¹⁾
Dampfsterilisator zur Aufbereitung von Medizinprodukten	Dampfsterilisator, Autoklav im technischen Labor ³⁾
Röntgenanlage, medizinisch	Röntgenanlage zur Materialprüfung ²⁾
Druckregler/-minderer am Beatmungsgerät	Druckregler/-minderer an Tauchgerät ^{1,2)}
Laktatmessgerät, therapiebegleitend	Laktatmessgerät, trainingsbegleitend zur Fitnessbestimmung oder für forensische Zwecke ^{1,2)}
Alkoholmessgerät, therapiebegleitend	Alkoholmessgerät, forensisch ^{1,2)}
Pipettieranlage für IVD	Pipettieranlage im Forschungslabor ²⁾
Fahrradergometer, medizinisch	Fahrradergometer als Sportgerät ¹⁾
Ultraschall Reinigungsgerät, medizinisch	Ultraschall Reinigungsgerät für Werkstücke ²⁾
Muskelstimulator, medizinisch, z.B. Reha	Muskelstimulator als Trainings- u. Sportgerät ¹⁾
Laser für medizinische Chirurgie	Laser für kosmetische Anwendung ^{1,2)}
Software für PACS (Bildarchivierung und Bildkommunikationssystemen) und zur Steuerung von Medizinprodukten	Software für allgemeine IT-Funktionen und Hausnetzwerke, z. B. für Verwaltung und Dokumentation von Patientendaten ²⁾
PC für Diagnostik- und Überwachungszwecke, z. B. in digitaler Röntgenanlage, Monitoranlage in Intensivstation	PC im Hausnetzwerk einer Gesundheitseinrichtung ²⁾
Sportgerät für den Reha-Bereich, z. B. Laufband	Sportgerät als Freizeitgerät ¹⁾
Massagegerät, medizinisch	Massagegerät, Chi-Maschine, jeweils ohne medizinische Zweckbestimmung ^{1,4)}

- 1) Verbraucherprodukt
- 2) Technisches Arbeitsmittel
- 3) Überwachungsbedürftige Anlage
- 4) sog. Wellnessprodukt

Kapitel X. Abgrenzung Medizinprodukte – Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

1. Einleitung

Medizinprodukte sind durch das MPG geregelt, PSA durch die 8. Verordnung zum GPSG (8. GPSGV). Berührungspunkte von PSA mit Medizinprodukten, die unter andere Richtlinien als die Richtlinie 93/42/EWG fallen, also aktive implantierbare medizinische Geräte oder In-vitro-Diagnostika, sind schwer denkbar.

2. Begriffsbestimmungen

Bei der Abgrenzung sollen nachfolgende Begriffsbestimmungen zu Grunde gelegt werden:

2.1 Gemäß § 1 Abs. 2 der 8. GPSGV sind **persönliche Schutzausrüstungen** im Sinne dieser VO Vorrichtungen und Mittel, die zur Abwehr und Minderung von Gefahren für Sicherheit und Gesundheit einer Person bestimmt sind und von dieser am Körper oder an Körperteilen gehalten oder getragen werden.

Als persönliche Schutzausrüstungen gelten ferner:

- Einheiten, die aus mehreren vom Hersteller zusammengeführten Vorrichtungen oder Mitteln bestehen,
- Vorrichtungen oder Mittel, die mit einer nicht schützenden persönlichen Ausrüstung, die von einer Person zur Ausübung einer Tätigkeit getragen oder gehalten wird, trennbar oder untrennbar verbunden sind,
- auswechselbare Bestandteile einer persönlichen Schutzausrüstung, die für deren einwandfreie Wirksamkeit zwingend erforderlich sind und ausschließlich für diese persönliche Schutzausrüstung verwendet werden

und die den in § 1 Abs. 2 der 8. GPSGV genannten Schutzziele dienen.

Wesentlicher Bestandteil einer persönlichen Schutzausrüstung ist jedes mit dieser in den Verkehr gebrachte Verbindungssystem, mit dem diese an eine äußere Vorrichtung angeschlossen wird. Satz 1 gilt auch für Verbindungssysteme, die vom Benutzer während der Verwendung nicht ständig gehalten oder getragen werden.

2.2 **Medizinprodukte** sind in §§ 2 und 3 Nr. 1 MPG definiert.

3. Abgrenzung

Gemäß § 2 Abs. 4 Nr. 6 MPG gilt dieses Gesetz nicht für persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG.

Vom Anwendungsbereich der 8. GPSGV sind auch persönliche Schutzausrüstungen ausgenommen, deren Inverkehrbringen sich im Hinblick auf die Sicherheitsanforderungen nach § 2 der 8. GPSGV nach Rechtsvorschriften richtet, die der Umsetzung anderer Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft als der Richtlinie für PSA 89/686/EWG, also u. a. der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, dienen.

Als Konsequenz davon fällt ein Produkt entweder unter die eine oder die andere Richtlinie. Zur Abgrenzung ist die Hauptzweckbestimmung des Produktes zu prüfen:

- die subjektive Zweckbestimmung, die der Hersteller dem Produkt zuspricht (Verkehrsbezeichnung, Verpackung, Gebrauchsanweisung, Werbung etc.),
- die objektive Zweckbestimmung, falls diese von der subjektiven Zweckbestimmung abweicht,
- die allgemeine Verkehrsauffassung.

Ist die Hauptzweckbestimmung eines Produktes die Anwendung in einem medizinischen Kontext zum Schutz der Gesundheit oder zur Sicherheit des Patienten, unabhängig davon, ob dieses Produkt gleichzeitig auch den Anwender schützt, so fällt dieses Produkt unter das MPG.

Wenn ein Produkt hauptsächlich dazu bestimmt ist, die Person, die es benutzt, zu schützen, d. h. den Anwender, unabhängig davon, ob in einer medizinischen Umgebung oder nicht, ist es eine persönliche Schutzausrüstung.

Für einige Produkte hat der Hersteller eine gewisse Wahlmöglichkeit bezüglich des Inverkehrbringens als Medizinprodukt oder PSA. Es können Produkte als Zubehör zu dem entsprechenden Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden mit der Konsequenz, dass diese Produkte dem MPG unterliegen. Andererseits können diese Produkte eigenständig mit der Zweckbestimmung „Schutz des Anwenders vor entsprechenden Gefährdungen“ in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall unterliegen sie der 8. GPSGV.

Die Kennzeichnung des Produktes ist entscheidend.

4. Beispiele (vgl. hierzu auch MEDDEV-Leitlinie 2.1/4)

<i>Medizinprodukt</i>	<i>PSA</i>
OP-Handschuhe, Untersuchungshandschuhe	Schutzhandschuhe (z. B. für den Gebrauch in medizinischen Laboratorien)
OP-Bekleidung (Kittel und Kopfbedeckung), Gonadenschutz für Patienten	Strahlenschutzbekleidung für Anwender
Hygienischer Mundschutz zum Schutz des Patienten	Staubschutzmasken, Zahnschutz für Boxer
Korrigierende Brillen (unabhängig davon, ob sie gleichzeitig dem Lichtschutz dienen)	Sonnenbrillen, Augenschutzprodukte für den beruflichen Gebrauch (z. B. für Schweißer, unabhängig davon, ob sie korrigierende Gläser enthalten, die für den Benutzer angepasst sind)
Laserschutzbrillen für Patienten	Laserschutzbrillen für Anwender
Therapeutische Bandagen, z. B. bei Arthrose	Sportschutzbekleidung (z. B. Bandagen zur Prävention, Fahrradhelm, Ellenbogenschützer)

Kapitel XI. Abgrenzung von In-vitro-Diagnostika zu anderen Produkten

1. Einleitung

„In vitro“ bedeutet übersetzt „im Reagenzglas“. In-vitro-Untersuchungen sind zu unterscheiden von „In-vivo-Untersuchungen“, die direkt im oder am Lebewesen („in vivo“) erfolgen. Im medizinproduktrechtlichen Zusammenhang sind also nur Untersuchungen gemeint, die nicht im oder am menschlichen Körper erfolgen, sondern an dem Probenmaterial, welches zuvor dem menschlichen Körper entnommen wurde.

2. Begriffbestimmungen

- 2.1 Gemäß § 3 Nr. 4 Satz 1 MPG ist ein **In-vitro-Diagnostikum** ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern
- über physiologische oder pathologische Zustände oder
 - über angeborene Anomalien oder
 - zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
 - zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.
- 2.2 **Probenbehältnisse** gelten nach § 3 Nr. 4 Satz 2 MPG als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren (§ 3 Nr. 4 Satz 3 MPG).
- 2.3 **Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf** gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden (§ 3 Nr. 4 Satz 4 MPG).
- 2.4 Hinsichtlich „**Produkten für Forschungszwecke**“ wird auf die **MEDDEV-Leitlinie 2.14/2** verwiesen, da die Richtlinie 98/79/EG für diese Produkte keine näheren Regelungen enthält. Generell gilt, dass Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Materialien oder andere Gegenstände, einschließlich Software, die zu Forschungszwecken eingesetzt werden sollen, ohne medizinische Zwecke zu verfolgen, nicht als Produkte für Leistungsbewertungszwecke, und damit auch nicht als In-vitro-Diagnostika im medizinproduktrechtlichen Sinne, anzusehen sind (vgl. Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 98/79/EG).
- 2.5 Ebenso wurden Reagenzien, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung im selben Umfeld hergestellt und nicht in den Verkehr gebracht werden, unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips nicht in die Richtlinie 98/79/EG aufgenommen (vgl. Erwägungsgrund 10 der Richtlinie 98/79/EG). Regelungen zu In-vitro-Diagnostika aus **In-Haus-Herstellung** enthält § 3 Nr. 21 MPG und § 12 MPG.
- 2.6 **Ausgangsmaterialien** zu In-vitro-Diagnostika werden im Übrigen nicht von der Richtlinie 98/79/EG erfasst. Wie bei den übrigen Medizinprodukten auch, wird dort lediglich das Inverkehrbringen der Fertigprodukte geregelt.

Weitere Hinweise zu Definitionen und Abgrenzungen enthält die **MEDDEV-Leitlinie 2.14/1**.

Kapitel XII. Empfehlungen zu weiteren Themen

1. Allgemeines zur Anwendung der Regel 13 des Anhangs IX der RL 93/42/EWG

Für die Anwendung der Regel 13 müssen folgende zwei Voraussetzungen erfüllt sein:

- a. Das Produkt enthält als Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG (Neu: Richtlinie 2001/83/EG) angesehen werden kann.
- b. Der Stoff kann ergänzend zur Wirkung des Produktes auf den menschlichen Körper einwirken.

Zu a.

Sofern ein Stoff bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen werden kann, ist die erste Voraussetzung erfüllt. Hier ist einzig und allein auf den Stoff abzustellen. Andere Aspekte, wie z. B. die Konzentration, die Art der Anwendung oder der Grund der Beigabe, bleiben unberücksichtigt. Durch die Verwendung des Wortes „kann“ wird klargestellt, dass allein durch die theoretische Möglichkeit für eine gesonderte Verwendung des Stoffes als Arzneimittel diese Voraussetzung erfüllt ist.

Zu b.

Die Bewertung des Arzneimittelanteils und die Prüfung der hinreichenden Konzentration für eine ergänzende Wirkung ist Gegenstand des Konsultationsverfahrens (vgl. auch Anhang I, Abschnitt 7.4, der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang 1, Abschnitt 10, der Richtlinie 90/385/EWG sowie „Hinweise zur Durchführung von Konsultationsverfahren ...“, Version 4, vom 18.03.2004 auf der homepage des BfArM). Im Rahmen des Konsultationsverfahrens prüft das BfArM zunächst die Einstufung des Produktes (Arzneimittel, Medizinprodukt oder Medizinprodukt mit ergänzendem Arzneimittelanteil). Die Verwendung des Wortes „kann“ unterstreicht schon allein die theoretische Möglichkeit für eine ergänzende Wirkung des Produktes auf den menschlichen Körper.

Medizinprodukte, die unter die Richtlinie 93/42/EWG fallen, und einen - in welcher Form auch immer vorliegenden - arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, sind grundsätzlich der Klasse III zuzuordnen. Nur in solchen Fällen, in denen nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ein Effekt auf den menschlichen Körper zweifelsfrei nicht zu erwarten ist, findet die Regel 13 keine Anwendung. Hierzu kann je nach Einzelfall eine Anfrage nach § 13 Abs. 3 MPG beim BfArM zweckmäßig sein. Im Zweifelsfall ist die Regel 13 anzuwenden. Die Bewertung des Arzneimittelanteils hinsichtlich der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens ist Gegenstand des Konsultationsverfahrens. Gemäß den Erläuterungen der MEDDEV-Leitlinie 2.4/1 zu Regel 13 werden dort keine Produkte erfasst, die einen Stoff enthalten, der unter anderen Umständen als Arzneimittel betrachtet werden kann, der aber in das Medizinprodukt nur eingearbeitet wurde, um bestimmte Eigenschaften des Medizinproduktes zu erreichen, ohne dass ein Effekt auf den menschlichen Körper zu erwarten ist. Beispiele sind Konservierungsmittel für Kontaktlinsenlösungen, Fluoride in Glasionomierzahnzementen und ätherische Öle in niedriger Konzentration als Duftstoffe.

2. Instandhaltung/Zubehör

Produkte, die vom Anwender benötigt werden, um sich von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand eines Medizinproduktes zu überzeugen (vgl. § 2 Abs. 5 MPBetreibV), sind Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. Beispiel: Künstliche Lunge zur Prüfung von Beatmungsgeräten.

Produkte, die im Rahmen von Instandhaltungen nach § 4 MPBetreibV von technischem Personal verwendet werden, sind dagegen kein Zubehör im Sinne des MPG. Beispiel: Gerät zur Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit nach der DIN VDE 0751.

Kapitel XIII. Literatur

1. AMG:
Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 30 des Gesetzes vom 26.03.2007 (BGBl. I S. 378)
2. ChemG:
Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 20.06.2002 (BGBl. I S. 2090), zuletzt geändert durch Artikel 231 der Verordnung vom 31.10.2006 (BGBl. I S. 2407)
3. DiätV:
Verordnung über diätetische Lebensmittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 28.04.2005 (BGBl. I S. 1161), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 15.11.2006 (BGBl. I S. 2654)
4. DIMDI-Verordnung vom 04.12.2002 (BGBl. I S. 4456), geändert durch Artikel 385 der Verordnung vom 31.10.2006 (BGBl. I S. 2407)
5. GPSG:
Geräte- und Produktsicherheitsgesetz vom 06.01.2004 (BGBl. I S. 2, 219), zuletzt geändert durch Artikel 3 Abs. 33 des Gesetzes vom 07.07.2005 (BGBl. I S. 1970)
6. LFGB:
Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.04.2006 (BGBl. I S. 945)
7. MEDDEV-Leitlinie 2.1/1, April 1994: Guidelines relating to the application of the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the Council Directive 93/42/EEC on medical devices (Definition of "medical devices", Definition of "accessory", Definition of "manufacturer")
8. MEDDEV-Leitlinie 2.1/3, rev. 2, July 2001: Guidelines relating to the application of the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the Council Directive 93/42/EEC on medical devices (Demarcation between Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Directive 93/42/EEC on medical devices and Directive 65/65/EEC relating to medicinal products and related Directives)
9. MEDDEV-Leitlinie 2.1/4, March 1994: Guidelines relating to the application of the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the Council Directive 93/42/EEC on medical devices (Demarcation with Directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and Directive 89/686/EEC relating to Personal Protection Equipment)
10. MEDDEV-Leitlinie 2.4/1, rev. 8, July 2001: Guidelines for the classification of medical devices
11. MEDDEV-Leitlinie 2.14/1, rev. 1, January 2004: IVD Guidance: Borderline issues
12. MEDDEV-Leitlinie 2.14/2, rev. 1, February 2004: IVD Guidance: Research Use Only products
13. MPBetreibV:
Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21.08.2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 386 der Verordnung vom 31.10.2006 (BGBl. I S. 2407)
14. MPG:
Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 07.08.2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 145 der Verordnung vom 31.10.2006 (BGBl. I S. 2407)

15. NemV:
Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel vom 24.05.2004 (BGBl. I S. 1011), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 17.01.2007 (BGBl. I S. 46)
16. NKV:
Verordnung über Nährwertbezogene Angaben bei Lebensmitteln und die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln vom 25.11.1994 (BGBl. I S. 3526), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22.02.2006 (BGBl. I S. 444)
17. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.06.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.09.2003 (ABl. EG Nr. L 284 S. 1)
18. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.09.2003 (ABl. EG Nr. L 284 S. 1)
19. Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.02.1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 2006/140/EG der Kommission vom 20.12.2006 (ABl. EG Nr. L 414 S. 78)
20. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.09.2003 (ABl. EG Nr. L 284 S. 1)
21. Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.05.1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 (ABl. EG Nr. L 396 S. 1)
22. Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.03.2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. EG Nr. L 109 S. 29), zuletzt geändert durch Richtlinie 2006/142/EG der Kommission vom 22.12.2006 (ABl. EG Nr. L 368 S. 110)
23. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 (ABl. EG Nr. L 378 S. 1)
24. Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.09.2003 (ABl. EG Nr. L 284 S. 1)
25. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.01.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG Nr. L 31 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission vom 07.04.2006 (ABl. EG Nr. L 100 S. 3)
26. Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 404 S. 26)