

Übersicht der produktbezogenen Dokumentationspflichten

Medizinprodukt (MP)	Stichprobenartige Prüfung	Einweisung Personal der Apotheke	Prüfung vor dem Benutzen	Prüfung vor Abgabe eines Leihgeräts	Medizinproduktebuch	Bestandsverzeichnis	Messtechnische Kontrolle*	Sicherheitstechnische Kontrolle	Instandhaltungsmassnahmen	Meldung von Vorkommnissen	Einweisung bei Abgabe von MP an Patienten i. R. HiMi-Liefervertrag
Registerblatt	2	3	4	8	5	6	5	5	5	7	3
MP für Abgabe i. R. des HiMi-Liefervertrags	x									x	
Leihgerät, elektrisch betrieben mit Messfunktion	x	x		x	x	x	x	x ²	x	x	x
Leihgerät, elektrisch betrieben ohne Messfunktion	x	x		x		x		x	x	x	x
Leihgerät, mechanisch mit Messfunktion	x	x		x			x		x	x	x
Leihgerät, mechanisch ohne Messfunktion	x	x		x					x	x	x
MP zur Benutzung in der Apotheke elektrisch betrieben mit Messfunktion	x	x	x		x ¹	x	x	x ²	x	x	
MP zur Anwendung in der Apotheke mechanisch mit Messfunktion	x	x	x				x		x	x	

¹ Blutdruckmessgerät, ² Ausnahme mit Batterie betriebene Blutdruck-, Blutwertmessgeräte

* bei Medizinprodukten mit einer Bestätigung des Herstellers, dass die Messgenauigkeit über die gesamte Nutzungsdauer gesichert ist, kann die Kontrolle entfallen

Einleitung

Seit dem Skandal um die Qualität von Brustimplantaten ist über die Bestimmungen des Medizinprodukterechts kontrovers diskutiert worden. Die Folgen sind Neuerungen im Medizinproduktegesetz und den sich daraus ableitenden Verordnungen, die zum Teil auch Auswirkungen auf die Apotheke haben. So ist im Mai 2017 die Medical Device Regulation (MDR) in Kraft getreten und wurde zum 26. Mai 2021 verbindlich geltend. Für die Umsetzung dieser europäischen Verordnung wurde das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) implementiert. Dieses ersetzt das Medizinproduktegesetz. Durch die MDR und das MPDG sind eine Reihe neuer Anforderungen für alle Marktbeteiligten und Änderungen in verschiedenen Verordnungen ausgelöst worden.

Die MDR regelt die Anforderungen, die ein Medizinprodukt erfüllen muss, um verkehrsfähig zu sein. Dabei werden sowohl die technischen als auch die medizinischen Anforderungen sowie die Vorgaben für die Bereitstellung von Informationen berücksichtigt. Das Ziel der MDR ist:

„Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für die in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen, die diese Medizinprodukte und deren Zubehör betreffen.“

Medizinprodukte sind klar von anderen Produktgruppen abgegrenzt. Insbesondere im Vergleich zu pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirksamen Arzneimitteln unterscheiden sie sich durch ihre physikalische Wirkung. War bislang das MP auf den medizinischen Bereich beschränkt, so fallen nach neuer Definition zum Beispiel auch farbige Kontaktlinsen zur Änderung der Augenfarbe unter die Bestimmungen der MDR. In folgender Tabelle werden die möglichen Klassifizierungen und Anwendungsbeispiele vorgestellt.

Klassifizierungen und Produktbeispiele

Klasse	Beschreibung	Beispiele
Iu	Unkritisches MP der Klasse I CE ohne Nummer einer benannten Stelle	Inkontinenzprodukte
Im	MP der Klasse I mit Messfunktion CE mit Nummer einer benannten Stelle	Messlöffel, Blutdruckmessgeräte
Is	Sterile MP der Klasse I CE mit Nummer einer benannten Stelle	Sterile Wundauflagen
Ir	Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I CE mit Nummer einer benannten Stelle	Pinzetten, Scheren
Ila	Mäßiger Invasivitätsgrad, bis zu 30 Min. CE mit Nummer einer benannten Stelle	Einmalkanülen/-lanzetten, Spritzen, Fieber- thermometer, im Körper (im Auge, intestinal) wie Tageslinsen, kurzzeitig (unter 30 Tagen); Pessare; ununterbrochene Anwendung wie Durchleitungsmaterial für Körperflüssigkeiten; Desinfektionsmittel für MP (außer Kontaktlin- sen)
Ilb	Hoher Invasivitätsgrad, Langzeitwir- kung > 30 Min CE mit Nummer einer benannten Stelle	Invasiv zur Langzeitanwendung, wie Tracheal- kanülen; auch Implantate; nicht invasive Pro- dukte zur sekundären Wundheilung, super absorbierende Kompressen, Hydrokolloid- wundauflagen; nicht implantierbare Produkte zur Empfängnisverhütung
III	Hohes Gefahrenpotenzial CE mit Nummer einer benannten Stelle	Unmittelbare Anwendung am Herzen, Kreis- laufsystem oder ZNS, z. B. Herzschrittmacher, Stents; Inhaltsstoffe tierischen Ursprungs und im Körper; chirurgisch-invasiv und implantier- bar, implantierbare Produkte, z. B. Spirale, Brustimplantate; Hautpräparate

Für Händler und damit auch für Apotheken, ergeben sich aus der MDR ab Mai 2021 erweiterte Pflichten. Diese sind in Artikel 14 der MDR zusammengefasst.

Art. 14 – Allgemeine Pflichten der Händler

(1) Wenn die Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, berücksichtigen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt.

(2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind: a) Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt; b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 11 bereitgestellten Informationen bei (Gebrauchsinformation in deutscher Sprache); c) bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 13 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt; d) gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine UDI vergeben. Zur Erfüllung der Anforderungen nach unter Absatz 1 Buchstaben a, b und d kann der Händler ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

(3) Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dem bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und dem Importeur mit. Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Benutzer über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.

(6) Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung des Händlers gemäß Absatz 1 gilt als erfüllt, wenn der Hersteller oder gegebenenfalls der Bevollmächtigte, der für das betreffende Produkt zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

Zu Artikel 14 Abs. 6 MDR ist August 2023 eine „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (Medizinprodukterecht-Durchführungsvorschrift – MPRVwV)“ erlassen worden, die die Aufgaben und Befugnisse der zuständigen Stellen und Behörden regelt, die die Durchführung des Medizinprodukterechts und die Einhaltung des Heilmittelwerbegesetzes überwachen.

Eine Verordnung zur Registrierung der Händler, wie in § 88 MDPG eigentlich vorgesehen, ist aktuell noch nicht erlassen (Stand 11/2025).

Dieser Ordner unterstützt Apotheken bei der übersichtlichen Dokumentation aller relevanten Unterlagen zu Medizinprodukten und Hilfsmitteln. Das Herstellen von Medizinprodukten ist in Apotheken nicht üblich. Deshalb wurde bewusst auf die Aufnahme der Bestimmungen für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten verzichtet.

Die Dokumentationsunterlagen, die Sie im Register unter Kap. 3–10 finden, können sowohl elektronisch als auch in Papierform aufbewahrt werden. Da in der überwiegenden Zahl der Apotheken nur einige wenige Medizinprodukte betrieben werden oder als Leihgeräte zur Verfügung stehen, ist eine produktbezogene Dokumentation empfehlenswert. Alle Unterlagen sind damit für das entsprechende Gerät an einem Ort aufbewahrt und stets griffbereit. Dies ist in diesem Ordner unter Register ►Kap. 9 vorgesehen.

Werden Risiken beim Umgang oder der Anwendung von Medizinprodukten bekannt, kann die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder das Betreiben untersagen oder den Rückruf des betroffenen Produkts anordnen. Inzwischen ist die Datenbank EUDAMED eingeführt. Wenn auch noch nicht alle Funktionen genutzt werden können, besteht die Möglichkeit im öffentlichen Teil für Apotheken und Verbraucher nach UDI oder Konformitätsunterlagen zu recherchieren. Das Ziel der Datenbank EUDAMED ist auf der Homepage www.ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home wie folgt definiert:

„EUDAMED wird den Lebenszyklus von Medizinprodukten in Echtzeit abbilden, die in der Europäischen Union (EU) angeboten werden. In die Datenbank werden verschiedene elektronische Systeme integriert, damit Informationen über Medizinprodukte und die jeweiligen Unternehmen (beispielsweise Hersteller) gesammelt und verarbeitet werden können. Damit dient EUDAMED dem Ziel, die Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein zu erhöhen und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander zu verbessern.“

Der Zugang zur EUDAMED ist auch über die Homepage des BfArM oder durch das Scannen des folgenden QR-Codes möglich:



Der folgende Kasten zeigt eine Übersicht über die verantwortlichen Behörden rund um das MP-Recht und wofür sie jeweils zuständig sind.

Behörden rund um das Medizinprodukte-Recht

■ **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** –

Durch das Scannen des QR-Codes gelangen Sie auf die Seite des BfArM:
www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html:

- Medizinprodukte, Meldeplattform für Vorkommnisse, Anordnung von korrektiven Maßnahmen, EUDAMED

■ **Paul-Ehrlich-Institut (PEI):**

- In-vitro-Diagnostika-Prüflabor

■ **Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB):**

- Festlegung von Vorgaben für messtechnische Kontrollen für benannte Stellen und Anbieter, die Medizinprodukte mit Messfunktion eichen.



Zum Schutz von Patienten, Benutzern und Dritten – damit sind z. B. Techniker oder Mitarbeiter von Eichämtern gemeint – ist es verboten, Medizinprodukt in den Verkehr zu bringen oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass beim sachgemäßen Umgang (Anwendung oder Instandhaltung) mit dem Medizinprodukt Gefahr für Gesundheit oder Sicherheit besteht,
2. das Datum für eine nachweislich sichere Anwendung (z. B. abgelaufene Frist der sicherheitstechnischen Kontrolle, Ablauf des Datums für Sicherstellung der Sterilität o. ä.) abgelaufen ist oder
3. eine Irreführung vorliegt.

Für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten sind die folgenden Verordnungen für die öffentliche Apotheke von Bedeutung:

- Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (MPBetreibV),
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV),
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).

Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten: Medizinprodukte werden in ganz unterschiedlichen Bereichen eingesetzt: im Operationssaal, in der Pflege, in der Arztpraxis und in der Apotheke, beim Physiotherapeuten und nicht zuletzt durch Patienten und Menschen, die keine ärztliche Verordnung für das von ihnen verwendete Medizinprodukt haben. Hier muss im Sinne der MPBetreibV zwischen Betreibern und Benutzern unterschieden werden.

Für den Alltag in der Apotheke sind von besonderer Bedeutung:

- Verkauf von Medizinprodukten in der Apotheke zum Beispiel: ein Blutdruckmessgerät für den Eigengebrauch eines Endverbrauchers – in diesem Fall sind keine Dokumentationen vorgesehen. Auch ist die Einweisung in das Gerät nicht im Rahmen der MPBetreibV vorgeschrieben, sondern es findet eine Beratung zur Abgabe eines Medizinproduktes im Rahmen der normalen Beratungstätigkeit statt.
- Betrieb eines Medizinprodukts in der Apotheke zum Beispiel:
 - zum Messen von Blutdruck; zur Ermittlung des Körpergewichts (Waage, Babywaage); zum Messen von Blutzucker, Cholesterin oder anderen Blutwerten, die mit dem entnommenen Blut aus der Fingerbeere durchgeführt werden können,
 - zum Verleih oder zum Vermieten an Benutzer.
- Medizinprodukte, die der Patient im Auftrag der Krankenkasse aufgrund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch die Apotheke erhält. Der Patient muss im Umgang mit seinem Hilfsmittel vertraut sein, um sie korrekt anzuwenden, er ist also im Rahmen der normalen Beratung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten über den korrekten Umgang zu informieren. Dazu gehören auch Hinweise auf mögliche Kontrollen, damit das Medizinprodukt einwandfrei arbeitet. Es besteht aber **keine gesetzliche** Dokumentationspflicht. Bestehende oder neu abgeschlossene Hilfsmittel-lieferverträge können jedoch weiterhin eine Dokumentation verlangen.

Betreiber: Der Betreiber ist der Inhaber der Apotheke oder Verantwortliche einer Filial- bzw. Zweigapotheke (nachfolgend Apothekenleiter). Die Bestimmungen der MPBetreibV beziehen sich auf die jeweilige Betriebsstätte.

Der Apothekenleiter hat in seiner Funktion als Betreiber eine Reihe von Pflichten, die in § 3 der MPBetreibV näher beschrieben sind. Oberste Priorität hat die Gewährleistung einer sicheren und ordnungsgemäßen Nutzung der Medizinprodukte in der Apotheke. Betreibt er etwa fahrlässig ein Blutdruckmessgerät mit abgelaufenen Teststäbchen, so wird dies als Ordnungswidrigkeit (Bußgeld) geahndet. Auch Verstöße wie eine nicht ordnungsgemäße Führung von Bestandsverzeichnis (►Kap. 6) oder Medizinproduktebuch (►Kap. 5) oder die fehlende Benennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (►Kap. 1) in Betrieben mit mehr als 20 Beschäftigten zählen zu Ordnungswidrigkeiten.

Pflichten des Betreibers auf einen Blick

- Rückverfolgbarkeit des Medizinproduktwarenverkehrs über zehn Jahre, wenn MP an Angehörige anderer Gesundheitsberufe oder Gesundheitseinrichtungen abgegeben werden,
- Gewährleisten einer sicheren und ordnungsgemäßen Anwendung von MP,
- Einweisen der Benutzer im Umgang mit MP,
- Einsatz von im Umgang mit dem MP eingewiesenen Benutzern,
- Veranlassen und Dokumentieren von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen (mit Ausnahme der Medizinprodukte, für die der Hersteller eine Bestätigung der Messgenauigkeit für die gesamte Nutzungsdauer erklärt),
- Veranlassen und Dokumentieren von vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen,
- Veranlassen und Dokumentieren von Instandhaltungsmaßnahmen,
- Bearbeiten und Dokumentieren von Vorkommnissen nach MPAIMV,
- Mitwirken bei korrektiven Maßnahmen nach MPAIMV,
- Führen des Bestandsverzeichnisses,
- Führen des Medizinproduktebuchs,
- Benennen eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit und Einrichten einer Funktions-E-Mail bei mehr als 20 regelmäßig sozialversicherungspflichtigen Mitarbeitern.

Der Betreiber kann in seiner Betriebsstätte die Benutzung der Medizinprodukte am Patienten an seine Beschäftigten delegieren.

In § 1 (3) MPBetreibV wird neben der Beachtung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften für die Sicherheit der Benutzer und Dritter auch die parallele Berücksichtigung des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) und dessen Verordnungen sowie der Unfallverhütungsvorschriften der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) vorgeschrieben.

Aus diesen Bestimmungen rund um den Arbeitsschutz ergibt sich für den Apothekenleiter die Verpflichtung für seine Beschäftigten eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Beispielsweise besteht beim Messen von Blutwerten durch die Lanzette in der Stechhilfe ein Verletzungs- und Infektionsrisiko. Der Apothekenleiter hat durch geeignete Maßnahmen, wie die Bereitstellung von Handschuhen, sicherer Stechhilfen, Abwurfbehältnissen für gebrauchte Lanzetten, die Beachtung von Empfehlungen bezüglich der Hepatitisprophylaxe der Berufsgenossenschaften und Schulungsmaßnahmen für die Sicherheit am Arbeitsplatz zu sorgen. Nähere Informationen dazu sind auf der Homepage der Deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) und der für die Apotheken zuständigen Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) zu finden.

Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von in der Apotheke betriebenen Medizinprodukten

gem. § 4 MPBetreibV

Genaue Bezeichnung des Medizinprodukts

Seite _____

Name des Betreibers/Apothekenstempel

Datum

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (falls benannt)

Name des Einweisenden (evtl. weitere Angaben,
wenn externer Einweisender, wie Sachkenntnis
gem. § 5 MPBetreibV)

Name des Teilnehmers

Unterschrift

Einweisung wegen wesentlicher Software-Änderungen
aufgrund eines Software-Updates (MPBetreibV § 17)

☐ Ja

☐ Nein

Inhalt (stichwortartig)