

Erläuterungen zum Medizinproduktegesetz (MPG)

Mit dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), das erstmalig am 02. August 1994 in Kraft trat und in der Fassung der Bekanntmachung vom 07. August 2002 (BGBl. I, S. 3146) gültig ist, ist ein neues Rechtsgebiet für Produkte entstanden, die bisher dem Anwendungsbereich unterschiedlichster Gesetze (Arzneimittelgesetz - AMG, Lebensmittel und Bedarfsgegenständegesetz – LMBG, Medizingeräteverordnung - MedGV, Eichordnung und andere) unterworfen waren.

Ab 14.06.1998 müssen alle neuen Medizinprodukte mit einem CE-Kennzeichen gekennzeichnet werden, wenn sie in der Europäischen Union (EU) verkauft werden. Das CE-Kennzeichen belegt die Übereinstimmung mit den "harmonisierten europäischen Normen" und die Einhaltung der Bestimmungen des MPG. Es ist ein europäisches Handelszeichen und kein reines Sicherheitszeichen, wie beispielsweise das deutsche GS-Zeichen.

Das MPG stellt die Umsetzung von mehreren europäischen Richtlinien in deutsches Recht dar. Hierdurch wurde es erforderlich, viele lang bewährte nationale Gesetze und Verordnungen (wie die Medizingeräteverordnung, das Arzneimittelgesetz, die Röntgenverordnung und andere) zu ändern. Während zum Beispiel der Umgang mit Verbandmaterialien bis dahin durch das Arzneimittelgesetz und der Umgang mit medizinisch-technischen Geräten durch die Medizingeräteverordnung geregelt waren, werden diese nun einheitlich als Medizinprodukte bezeichnet und rechtlich als solche behandelt.

Das MPG kommt nicht zuletzt auch dem langjährigen Wunsch der Herstellerunternehmen an den Gesetzgeber entgegen, die spezifischen Anforderungen an Medizinprodukte in einem eigenständigen Gesetz zu regeln.