Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung - DIMDIV)

DIMDIV

Ausfertigungsdatum: 04.12.2002

Vollzitat:

"DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 5 V v. 25.7.2014 I 1227

Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1, 1999 Nr. L 61 S. 55, 1999 Nr. L 125 S. 42, 2001 Nr. L 72 S. 8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 (ABl. EG 2002 Nr. L 6 S. 50), und der Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1, 1999 Nr. L 74 S. 32, 2000 Nr. L 124 S. 66). Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 1.1.2003 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Umsetzung der
       EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 393L0042)
       EGRL 79/98  (CELEX Nr: 398L0079)
     Beachtung der
       EGRL 34/98  (CELEX Nr: 398L0034) +++)
```

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 4.12.2002 I 4456 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie tritt gem. Art. 4 Satz 1 dieser V am 1.1.2003 in Kraft. <noindex>

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verarbeitung und Nutzung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten.

§ 2 Elektronische Anzeigen, Anträge und Unterrichtungen

(1) Anzeigen nach den §§ 25 und 30 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes sind im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung vorzunehmen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für

1. Anzeigen nach § 18 Absatz 3 Nummer 1, § 22c Absatz 1 sowie § 23a des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
2. Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

(2a) Zur Übermittlung von Unterrichtungen aus dem datenbankgestützten Informationssystem im Rahmen der Verfahren nach den Absätzen 1 und 2 halten die Beteiligten die elektronischen Postfächer empfangsbereit, die gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information für den Austausch im Informationssystem benannt wurden. Unterrichtungspflichten innerhalb des Informationssystems gelten als erfüllt, wenn die Unterrichtung an das entsprechende elektronische Postfach versendet wurde.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist eine vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mittels des zentralen Erfassungssystems vorgegebene Nomenklatur zu verwenden. Die technischen Modalitäten der Datenerfassung und -übermittlung veröffentlicht das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite.

§ 3 Zentrales Erfassungssystem zur Entgegennahme von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz

(1) Beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information werden die Voraussetzungen dafür geschaffen, Anzeigen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1, §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes zentral über ein internetbasiertes Erfassungssystem für die zuständigen Behörden entgegenzunehmen. Die Anzeigen werden durch ein automatisiertes Verfahren den zuständigen Behörden zugeordnet und diese werden unverzüglich über den Eingang der Anzeige informiert.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die nach § 2 Absatz 1 und 2 Nummer 1 eingestellten Daten auf Plausibilität und sorgen für die notwendige Vervollständigung.

(3) Nach Abschluss der Prüfung nach Absatz 2 gibt die zuständige Behörde die Daten gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur Einstellung in eine der in § 4 Abs. 1 benannten Datenbanken frei. Mit der Freigabe gilt die Übermittlungspflicht der Behörde an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach dem Medizinproduktegesetz als erfüllt. Die zuständige Behörde soll den Anzeigepflichtigen nach Absatz 1 über die Datenfreigabe informieren.

§ 3a Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

(1) § 3 Absatz 1 gilt entsprechend für Anzeigen und Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 1 und 2 sowie der §§ 23a und 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die bei der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission vorzunehmen und zu stellen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission geben ihre Entscheidungen zu Anträgen nach Absatz 1 unverzüglich in die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ein. Mit der Eingabe ihrer Entscheidung in die Datenbank hat die zuständige Ethik-Kommission die Unterrichtungspflicht nach § 22 Absatz 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erfüllt.

(3) In einem automatisierten Verfahren werden die Behörden, die für die Überwachung zuständig sind, über Entscheidungen nach Absatz 2 Satz 1 informiert.

§ 4 Medizinprodukte-Datenbanken

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information betreibt folgende Datenbanken:

1. Datenbank mit den Inhalten der Anlagen 1 und 2 zu dieser Verordnung über
   a) Anzeigen nach § 25 des Medizinproduktegesetzes und
   b) Anzeigen nach § 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes,
2. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 3 zu dieser Verordnung über Bescheinigungen der Benannten Stellen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes,
3. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 4 zu dieser Verordnung über klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes,
4. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 5 zu dieser Verordnung über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten nach § 33 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 des Medizinproduktegesetzes,

5. Datenbanken zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 des Medizinproduktegesetzes; sie enthalten die Informationen über
   a) Meldungen zu Vorkommnissen und Rückrufen gemäß § 3 Absatz 1 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Absatz 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten, und
   b) Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sowie den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann national und international zugängliche Datenbanken, die Informationen über Medizinprodukte enthalten, zur Nutzung aufbereiten und bereitstellen.

§ 5 Nutzung der Datenbanken

(1) Neben dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium für Gesundheit sind die für das Medizinprodukterecht, das Atomrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berechtigt, Daten aus den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbanken nach

1. § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a,
2. § 4 Absatz 1 Nummer 2 in Bezug auf eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene, gefälschte oder durch den Hersteller gekündigte Bescheinigungen und
3. § 4 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a, soweit Vorkommnisse mit Produkten betroffen sind, zu denen sie eine Bescheinigung ausgestellt haben,

entgeltfrei zu nutzen.

(3) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 5 Buchstabe b entgeltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(4) Die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und Absatz 2 sind öffentlich.

§ 6 Datenschutz und Datensicherheit

Bei der Datenübermittlung sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

§ 7 Speicherungsfrist

(1) Daten in der Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 stehen nach der Einstellung des Inverkehrbringens noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

(2) Daten in den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 stehen nach der letzten Änderung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

§ 8 Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes ist für juristische Personen entsprechend anzuwenden.

§§ 9 und 10 (weggefallen)

Anlage 1 (zu § 4 Absatz 1 Nummer 1)
Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 1233 - 1238)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

Anlage 2 (zu § 4 Absatz 1 Nummer 1)
Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 1239 - 1243)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

Anlage 3 (zu § 4 Absatz 1 Nummer 2)
Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG
Information relating to Certificates pursuant to § 18 Medical Devices Act, MPG

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 1244 - 1250)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

Anlage 4 (zu § 4 Absatz 1 Nummer 3)
Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG
Clinical Investigation/Performance Evaluation according to §§ 20 – 24 Medical Devices Act, MPG

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 1251 - 1259)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

Anlage 5 (zu § 4 Absatz 1 Nummer 4)
Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten
Notice on the Classification of a Medical Device or Demarcation from other Products

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 1260 - 1263)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt