

Augsburger Schriften
zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

Sophy Stock

Medizintechnikzertifizierung
in Drittstaaten

Handlungsmöglichkeiten für den Abbau
von technischen Handelshemmnissen
am Beispiel von Brasilien

SHAKER
VERLAG

Medizintechnikzertifizierung in Drittstaaten

Handlungsmöglichkeiten für den Abbau von technischen
Handelshemmnissen am Beispiel von Brasilien

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades an der
Juristischen Fakultät
der Universität Augsburg

**vorgelegt von
Sophy Stock**

Shaker Verlag
Aachen 2018

Erstgutachter:
Zweitgutachter:

Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. iur. Thilo Rensmann LL.M.

Tag der mündlichen Prüfung: 26. September 2017

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Sophy Stock

Medizintechnikzertifizierung in Drittstaaten

Handlungsmöglichkeiten für den Abbau von technischen
Handelshemmnissen am Beispiel von Brasilien

Shaker Verlag
Aachen 2018

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2017

Copyright Shaker Verlag 2018

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-6039-3

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 9596 - 0 • Telefax: 02407 / 9596 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2017 von der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur sind im Wesentlichen bis zur Fertigstellung der Arbeit im September 2016 berücksichtigt worden. Auf die neue Rechtslage nach der im April 2017 verabschiedeten europäischen Medizinprodukteverordnung und der europäischen In-vitro-Diagnostika-Verordnung wurde in einem Ausblick Bezug genommen.

Mein aufrichtiger Dank gilt Herrn Professor Dr. Ulrich M. Gassner für die Betreuung und die Aufnahme der Arbeit in diese Schriftenreihe. Als wissenschaftliche Mitarbeiterin in dem vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projekt „Medizintechnikzertifizierung in Drittstaaten“ an der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht hat er mich stets unterstützt und fachlich gefördert. Ferner danke ich dem ehemaligen Referatsleiter des Referats Z 21 im Bundesministerium für Gesundheit, Herrn Ortwin Schulte und der Referentin in diesem Referat, Frau Galina Manthei, herzlichst dafür, dass sie mir die Mitarbeit in diesem Projekt und in diesem Zusammenhang hilfreichen fachlichen Austausch mit Vertretern der Medizinprodukteindustrie, -verbände und Zertifizierungsstellen sowie die Teilnahme an einem deutsch-brasilianischen Workshop bei der Behörde für Gesundheitsüberwachung ANVISA in Brasilia ermöglichten.

Darüber hinaus danke ich Jana Lübbecke, Dr. Ruth Schönemann, Dr. Julia Riedle, Dr. Helena Bebert, Tamara Sailer und Dr. David Karlin für das akribische Korrekturlesen und die sonstige Unterstützung. Herrn Prof. Dr. Dr. Bodo Vogt danke ich für die vielen fruchtbaren Gespräche und fachfremdes Interesse. Insbesondere für die fachliche Förderung während meiner juristischen Ausbildung danke ich Herrn Frank Seliger. Schließlich möchte ich meinen Eltern danken, die von Beginn an meine Ausbildung ermöglichten und alle meine Vorhaben unterstützten.

Berlin, im Juli 2018

Sophy Stock

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VII
Einleitung.	1
Erster Teil: Abbau technischer Handelshemmnisse auf staatlicher Ebene . . .	7
1. Kapitel: Harmonisierung des Medizinprodukterechts auf europäischer Ebene.	7
A. Europäisches Medizinprodukterecht	7
I. Überwindung technischer Handelshemmnisse im freien Warenverkehr durch Konzept der Rechtsangleichung New Approach.	8
II. Realisierung der Harmonisierung	10
1. Konformitätsbewertungsverfahren.	10
a) CE-Kennzeichnung als Nachweis der Richtlinienkonformität.	12
b) Konformitätsbewertung für Medizinprodukte	14
c) Konformitätsbewertung für In-vitro-Diagnostika	15
d) Konformitätsbewertung für aktive implantierbare medizinische Geräte	15
2. Europarechtliche Vorgaben für benannte Stellen	16
a) Mindestkriterien für die Benennung benannter Stellen . .	17
b) Befugnis zur Zertifizierung und Überwachungstätigkeit der benannten Stellen	18
B. Umsetzung ins nationale Recht	20
I. Einführung eines deutschen Medizinprodukterechts.	20
II. Benennung und Überwachung benannter Stellen.	21
C. Ausblick: Reformen im Medizinprodukterecht	22
I. Anlass zu Reformen im Medizinprodukterecht	22

II. Erlass von europäische Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	24
1. Verfahrensschritte	25
2. Wesentliche Änderungen.	27
3. Kein Systemwechsel für Hochrisikoprodukte	28
4. Kritik an den Reformvorschlägen	30
a) Einführung von unangemeldeten Audits	30
b) Einführung einer behördlichen Zulassung zumindest von Hochrisikoprodukten	31
5. Folgerungen.	32
D. Fazit	33
2. Kapitel: Handlungsoptionen der EU/Deutschlands zum Abbau von Handelshemmnissen auf transnationaler Ebene	35
A. System der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsergebnisse durch Mutual Recognition Agreements (MRAs).	35
I. Prinzip der MRAs	37
1. Struktur der MRAs	39
2. Verfahren	41
3. Anforderungen für den Abschluss und die Umsetzung eines MRA.	42
II. Vertragsschlusskompetenz	42
1. Vertragsschlusskompetenz der EU aus Art. 216 AEUV	43
2. Kompetenz der Mitgliedstaaten zum Abschluss eines MRA	45
III. Fazit und Ausblick auf den brasilianischen Markt	46
B. Auswirkungen der Freihandelsabkommen TTIP und CETA auf den Medizinproduktebereich	47
I. Kernpunkte der TTIP-Verhandlungen	47
1. Auditprogramm MDSAP	48
2. Unique Device Identification (UDI)	49
3. Regulated Product Submission (RPS)	50
4. Kein Systemwechsel durch TTIP	50
II. CETA und künftiges MRA mit Kanada	51

III. Ausblick	52
3. Kapitel: Rechtsrahmen von bereits bestehenden internationalen Anerkennungsprogrammen durch transnationale Behördenkooperationen	53
A. Kooperationen von Akkreditierungsstellen durch MLAs	55
I. Ausgestaltung von MLAs	55
II. Regionale Organisationen	57
III. Medical Device Single Audit Program (MDSAP) als Beispiel einer Behördenkooperation im Medizinproduktebereich	58
1. Ziele	59
2. Teilnahmebedingungen der Zertifizierungsgesellschaften	61
3. Anerkennungen im Rahmen des MDSAP	62
4. Überwachung der Regulierungsbehörden	63
5. Schwachstellen von MDSAP	63
6. Ausblick	65
IV. MLAs als Wegbereiter zwischenstaatlicher Handelsabkommen und deren Einwirkung auf das unionale, das deutsche und das internationale Recht	66
1. Indirekter Eingang im Wege einer Kooperations- und Implementationspflicht.	67
2. Direkter Eingang ins EU-Recht und ins deutsche Recht.	68
B. Rechtliche Analyse von transnationalen Behördenkooperationen	69
I. Befugnis zum Eingehen auswärtiger Beziehungen und zur administrativen Regulierung.	71
II. Rechtliche Einordnungsfähigkeit der Strukturen von transnationaler informellen Regulierung	73
1. Netzwerkbegriff als eigene rechtliche Kategorie.	74
a) Netzwerkbegriff	74
b) Netzwerk als eigene Kategorie	75
2. Modell des öffentlichen Rechts	77
3. Transnationales Recht als Regulierungsgebiet.	79
4. Folgerung zur Kategorisierung	80
5. Norm- und Standardsetzung mittels Soft Law	80

a) Begriff und Funktion	81
b) Rechtliche Wirkung.	82
c) Der Verrechtlichungsprozess von Soft Law-Standards in der Praxis der internationalen Behördenkooperationen	84
6. Folgerungen.	86
III. Nachteile informeller Absprachen	87
1. Datenschutzrechtliche Problematik	87
2. Frage des Bedarfs einer rechtlichen Legitimation.	88

Zweiter Teil:

Handlungsmöglichkeiten zum Abbau technischer Handelshemmnisse durch private Akteure – Kooperationen von Zertifizierungsstellen	93
---	----

1. Kapitel: Internationaler Handlungsspielraum von benannten Stellen 94

A. Bedarf einer Alternative zu MDSAP	94
B. Befugnis benannter Stellen zum Abschluss internationaler Verträge. 96	
I. Benannte Stelle als Untergliederung der Mitgliedstaaten	96
1. Rechtsform benannter Stellen.	97
a) Europarechtliche Vorgaben	97
b) Nationale Vorgaben.	98
2. Rechtliche Qualifikation der Zertifizierungstätigkeit	99
a) Vollzugstätigkeit als Wahrnehmung von Staatsaufgaben . 99	
b) Vollzugstätigkeit als staatlich veranlasste gesellschaftliche Selbstregulierung.	102
c) Rechtsfolgen aus § 18 MPG.	105
II. Befugnis benannter Stellen zur transnationalen Kooperationen .106	

2. Kapitel: Rechtliche Grundlage von Verträgen zwischen benannten Stellen und drittstaatlichen Behörden.107

A. Vereinbarung unter Zugrundelegung einer drittstaatlichen Rechtsordnung	108
B. Anwendung des Völkerrechts	110
I. Völkerrechtssubjektivität der benannten Stellen.	112

1. Zertifizierungsstellen als internationale Organisation	112
2. Völkerrechtliche Stellung kraft Soft Law	113
a) Non-governmental Organisation (NGOs).	114
b) Transnationale Unternehmen.	115
II. Anwendung <i>ex contractu</i> : Verweisung auf Völkerrecht	118
III. Völkerrechtssubjektivität des Vertragspartners.	119
IV. Folgerung und Lösungsansätze	119
C. Vorliegen einer autonomen Rechtsordnung	121
I. Die Lehre von der <i>lex contractus</i>	122
II. Die Lehre vom transnationalen Recht	123
III. Zuordnung zum autonomen Recht des Welthandels: <i>lex mercatoria</i>	124
IV. Fazit.	126
D. Folgerung: Bindungswirkung kraft Soft Law	127

Dritter Teil:

Mögliche Umsetzung eines Abkommens von benannten Stellen mit einer drittstaatlichen Behörde am Beispiel von Brasilien	129
---	-----

1. Kapitel: Rechtliche Unterschiede der Zertifizierungs-/

Zulassungsregelungen in der EU/Deutschland und

Brasilien – Möglichkeit einer Angleichung 131

A. Das Zulassungsverfahren in Brasilien.	133
I. Regelungssystem	133
II. Definition: Medizinprodukt	134
III. Zulassungssystem	135
1. Benennung eines Brazil Registration Holder (BRH).	135
2. Klassifizierung des Produkts.	137
3. Zulassungsverfahren	138
a) Registrierung (pt.: <i>registro</i>).	139
b) Produkte mit geringem Risikopotenzial	148
c) Besonderheiten im brasilianischen Zulassungssystem. . .	151

4. Zeitspanne der einzelnen Schritte	154
5. Analyse und Wertung der Unterschiede und Gemeinsamkeiten	156
B. Lösungsmöglichkeit: Weg zur Anerkennung von EU-Audits	158
I. Konzeptidee und deren Umsetzung durch ein Projekt initiiert von SPECTARIS	158
II. Rechtlich mögliche Umsetzung dieses Konzepts	160
1. Befugnisse der benannten Stellen: Möglichkeit der einseitigen Anerkennung.	160
2. Befugnis von ANVISA zur Anerkennung von europäischen Audits.	161
a) Verfassungsrechtliche Regelungen in Brasilien	162
b) Vorwurf der Korruption	163
c) Fazit	164
3. Ergebnis	165
III. Bereits erfolgte Schritte	165
2. Kapitel: Ausgestaltung eines möglichen Übereinkommens zwischen deutschen Zertifizierungsgesellschaften und ANVISA (Mustervertrag)	167
I. Prinzip von anderen Anerkennungsprogrammen	167
1. Anerkennung von Herstellerprüfergebnissen durch multilaterale Abkommen.	167
2. MDSAP Auditor Akkreditierung.	168
3. Übertragung dieser Konzepte auf ein alternatives Programm	169
II. Mögliches Prinzip einer Kooperation von deutschen Zertifizierungsstellen und ANVISA	170
III. Muster eines möglichen Übereinkommens.	172
Zusammenfassende Beurteilung und Ausblick	185
Zusammenfassende Thesen	189
Literaturverzeichnis	191
Verzeichnis über Gesetze, Verordnungen und Richtlinien.	201
Internetquellen	207

Abkürzungsverzeichnis

A

AEUV	<i>Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union</i>
AFRAC	<i>African Accreditation Cooperation</i>
AkkStellenG	<i>Akkreditierungsstellengesetz</i>
AMG	<i>Arzneimittelgesetz</i>
ANVISA	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i>
APLAC	<i>Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation</i>
ARCA	<i>Arab Accreditation Cooperatio</i>

B

BGB	<i>Bürgerliches Gesetzbuch</i>
BGMP	<i>Brazilian Good Manufacturing Practices</i>
BMG	<i>Bundesministerium für Gesundheit</i>
BRH	<i>Brazil Registration Holder</i>
BSI	<i>British Standards Institute</i>
BVerfG	<i>Bundesverfassungsgericht</i>

C

CASCO	<i>Committee on Conformity Assessment</i>
CE	<i>Communautés Européenes</i>
CEN	<i>Comité Européen de Normalisation (Europäische Komitee für Normung)</i>
CENELEC	<i>Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (Europäische Komitee für elektrotechnische Normung)</i>
CETA	<i>Comprehensive Economic and Trade Agreement (europäisch - kanadische Freihandelabkommen)</i>
CFS	<i>Certificate of Free Sale (Exprothescheinigung)</i>
CMDCAS	<i>Canadian Medical Devices Conformity Assessment System</i>

D

DAkKS	<i>Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH</i>
DoMC	<i>Declarations of Mutual Confidence</i>
DOU	<i>Diário Oficial da União (Amtsblatt von Brasilien)</i>

E

EA	<i>European Accreditation</i>
EG	<i>Europäische Gemeinschaft</i>
EMA	<i>European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelbehörde)</i>
ENVI	<i>Committee on the Environment, Public Health and Food Safety (Ausschuss des Europäischen Parlaments für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit)</i>
ETSI	<i>European Telecommunications Standards Institute</i>
EU	<i>Europäische Union</i>
EuGH	<i>Europäischer Gerichtshof</i>
EuR	<i>Europarecht (Zeitschrift)</i>
EuZW	<i>Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht</i>
EWG	<i>Europäische Wirtschaftsgemeinschaft</i>

F

FDA	<i>Food and Drug Administration (US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde)</i>
-----	--

G

GA	<i>Gemeinsame Absichtserklärung</i>
GG	<i>Grundgesetz</i>
GGO	<i>Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien</i>
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force on Medical Devices</i>

H

HC	<i>Health Canada</i>
----	----------------------

I

IAAC	<i>Inter - American Accreditation Cooperation</i>
IAF	<i>International Accreditation Forum</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IGH	<i>Internationaler Gerichtshof</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
IN	<i>Lista de Normas</i>
INMETRO	<i>Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (dt.: Nationale Institut für Metrologie, Qualität und Technologie)</i>
IPR	<i>internationales Privatrecht</i>
IQNet	<i>International Certification Network</i>
ISO	<i>International Organisation for Standardization</i>

K

KMU	<i>kleine und mittlere Unternehmen</i>
-----	--

M

MDSAP	<i>Medical Device Single Audit Program</i>
Mercosur	<i>Mercado Común del Sur (dt.: Gemeinsamer Markt Südamerikas)</i>
MHLW	<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>
MLA	<i>Multilateral Recognition Agreements</i>
MoU	<i>Memorandum of Understanding</i>
MPG	<i>Gesetz über Medizinprodukte</i>
MPJ	<i>Medizinprodukte Journal</i>
MPR	<i>Medizin Produkte Recht (Zeitschrift)</i>
MPV	<i>Medizinprodukteverordnung (national)</i>
MRA _s	<i>Mutual Recognition Agreements on Conformity Assessments</i>
MTL	<i>Manufacturer Testing Laboratory</i>

N

NANDO	<i>New Approach Notified and Designated Organisations</i>
NGO	<i>Non-governmental Organisation (dt.: Nichtregierungsorganisation)</i>
NJW	<i>Neue Juristische Wochenschrift</i>
Nurem	<i>Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação</i>

O

OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)</i>
OIML	<i>Organisation Internationale de Métrologie Légale (Internationale Organisation für das Messwesen)</i>
OIML MAA	<i>OIML Mutual Acceptance Arrangement</i>
OLG	<i>Oberlandesgericht</i>
ÖZAP	<i>Österreichische Zeitschrift für Außenpolitik</i>

P

PAC	<i>Pacific Accreditation Cooperation</i>
PharmR	<i>Pharma Recht (Zeitschrift)</i>
PIP	<i>Poly Implant Prothèse</i>
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PTB	<i>Physikalisch - Technische Bundesanstalt</i>

Q

QMS	<i>Qualitätsmanagementsysteme</i>
-----	-----------------------------------

R

RDC	<i>Resolução da Diretoria Colegiada</i>
RL	<i>Richtlinie</i>
RPS	<i>Regulatory Product Submission</i>

S

SADCA *Southern African Development Community in Accreditation*

T

TBT *Technical Barriers to Trade*

TGA *Therapeutic Goods Administration*

TTIP *Transatlantic Trade and Investment Partnership
(Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft)*

U

UDI *Unique Device Identification*

UIA *Union of International Associations*

UN *United Nations*

V

vCJK *variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit*

VWGO *Verwaltungsgerichtsordnung*

VwVfG *Verwaltungsverfahrensgesetz*

W

WTO *World Trade Organization*

WVK *Wiener Vertragsrechtskonvention*

Z

ZaöRV *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*

ZfRV *Zeitschrift für Europarecht, Internationales Privatrecht und
Rechtsvergleichung*

ZLG *Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten*