1 Zweck 1

2 Geltungsbereich 1

3 Abkürzungen 2

4 Definitionen 2

5 Beschreibung 2

5.1 Recherche 2

5.2 Weiteres Vorgehen 2

5.3 Einbindung Vollzugserfahrung 3

5.4 Berichterstattung und statistische Erfassung 3

6 Hinweise und Anmerkungen 3

7 Änderungsgrund 3

8 Verteiler 3

9 Mitgeltende Unterlagen 3

9.1 Rechtsgrundlagen: 3

9.2 Sonstige mitgeltende Unterlagen 4

1 Zweck

Diese VAW regelt die Überwachung von Medizinprodukte-Angeboten im Internet durch die zuständigen Behörden und die ZLG. Sie regelt insbesondere die Prüfung von Internet-Angeboten, ihre Bearbeitung und die Weiterleitung entsprechender Informationen durch die ZLG. Sie beschreibt außerdem die Schnittstelle zur Tätigkeit der Behörden in diesem Bereich. Die inhaltliche Bearbeitung durch die zuständigen Behörden wird in einer gesonderten VAW geregelt.

2 Geltungsbereich

Diese VAW gilt für die ZLG und beschreibt die Schnittstellen zu den zuständigen Bundesbehörden, Obersten Landesbehörden und zuständigen Behörden der Länder.

3 Abkürzungen

„s. Website der ZLG: www.zlg.de“

4 Definitionen

Internet-Angebot	Ein Internet-Angebot im Sinne dieser VAW ist ein Angebot, das im Internet frei zugänglich ist, sich aber nicht auf der Website des Inverkehrbringers befindet.

5 Beschreibung

Die Überwachung dient der Prüfung, ob die für die Abgabe von Medizinprodukten über Internet-Angebote einschlägigen Vorschriften eingehalten werden. Insbesondere wird überprüft, ob Anhaltspunkte für mögliche Verstöße gegen das Heilmittelwerbegesetz, die Medizinprodukte-Abgabeverordnung oder die einschlägigen europäischen Verordnungen vorliegen.

Hinsichtlich der Überwachung wird unterschieden, ob diese anlassbezogen oder schwerpunktmäßig erfolgt.

5.1 Recherche

5.1.1 Anlassbezogen

Wenn ein Hinweis auf möglicherweise illegale Internet-Angebote von Medizinprodukten bei der ZLG eingeht (z. B. von anderen Behörden oder über COEN-Meldungen), wird der Sachverhalt analysiert (je nach Fall ggf. DMIDS- bzw. EUDAMED-Recherche bzw. Internet-Recherche, Feststellung von Verantwortlichen).

5.1.2 Schwerpunktmäßig

Eine schwerpunktmäßige Recherche wird durchgeführt, wenn es Hinweise (z. B. aus der FEG 2 oder aus anlassbezogenen Prüfungen) auf bestimmte Arten von Produkten bzw. Produktgruppen gibt, bei denen der Verdacht besteht, dass sie unter Verstoß gegen Vorschriften des Medizinprodukterechts im Internet angeboten werden.

Ein Schwerpunkt liegt dabei auf Verkaufsplattformen (wie z. B. ebay oder amazon (Sitz in Kleinmachnow (Brandenburg) bzw. München – Zuständigkeit für amazon-eigene Angebote oder Luxemburg – Zuständigkeit für amazon Marketplace).

Meldungen von Länderbehörden haben Vorrang.

5.2 Weiteres Vorgehen

Das folgende Vorgehen gilt sowohl für anlassbezogene als auch für schwerpunktmäßige Recherchen:

Wird ein Wirtschaftsakteur innerhalb Deutschlands gefunden, wird der Fall an die für diesen Wirtschaftsakteur zuständige Behörde abgegeben (auf dem Dienstweg, über die jeweilige

OLB). Diese kontaktiert den Wirtschaftsakteur, damit er das konkrete Angebot löscht und um weitere ähnliche Aktivitäten des Anbieters zu verhindern. Außerdem kontaktiert diese Behörde die Verkaufsplattform bzw. den Verantwortlichen der Website, um alle Angebote des gleichen Produktes löschen zu lassen. Findet sich kein Wirtschaftsakteur in Deutschland, kontaktiert die Marktüberwachungsbehörde, die auf den Fall aufmerksam wurde, die Verkaufsplattform bzw. den Verantwortlichen der Website, um alle Angebote des gleichen Produktes löschen zu lassen. Wird die ZLG zuerst auf einen solchen Fall aufmerksam, gibt sie den Fall an die für die Verkaufsplattform zuständige Behörde ab.

Wird ein Verantwortlicher außerhalb Deutschlands, aber innerhalb des Kreises der am COEN-Verfahren beteiligten Staaten gefunden, wird der AGMP-Vorsitz wegen der Erstellung einer COEN-Anfrage kontaktiert.

Hat der Verantwortliche seinen Sitz außerhalb des EWR, wird der Fall an die dort zuständige Behörde abgegeben, falls es mit vertretbarem Aufwand möglich ist, diese zu ermitteln.

5.3 Einbindung Vollzugserfahrung

Bei der Auswahl von Produkten und Produktgruppen für eine schwerpunktmäßige Internet-Recherche fließen die Erfahrungen der Länder aus dem Vollzug ein. Dazu wird die FEG 2 regelmäßig zu ihren Erfahrungen befragt.

5.4 Berichterstattung und statistische Erfassung

Der AGMP wird regelmäßig Bericht erstattet (innerhalb des ZLG-Berichts).

Zur statistischen Erfassung werden die Internet-Fälle getrennt gezählt. Fälle, die gleichzeitig COEN-Fälle sind, werden auch dort mitgezählt.

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Änderungsgrund

Entfällt (Ersterstellung)

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen:

MDR, IVDR, MPDG, HWG, MPAV, MPGVwV (künftig wohl MPRVwV)

9.2 Sonstige mitgeltende Unterlagen

QS-Dokumente: s. Auflistung auf der Website der ZLG: www.zlg.de