1 Zweck 1

2 Geltungsbereich 2

3 Abkürzungen 2

4 Definitionen 2

5 Beschreibung 2

5.1 Allgemeines 2

5.2 Vorgehen 2

6 Hinweise und Anmerkungen 2

7 Änderungsgrund 2

8 Verteiler 2

9 Mitgeltende Unterlagen 2

1 Zweck

Zweck dieser Verfahrensanweisung (VAW) ist, die Überprüfung von Werbung im Bereich Medizinprodukte nach der Verordnung EU 2017/745 (MDR), der Verordnung EU 2017/746 (IVDR) und dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) zu beschreiben, wobei die betreffende Werbung über unterschiedliche Medien vermittelt werden kann.

Für die Überprüfung von Angeboten im Internet wird auf die VAW02_203_01_Internet verwiesen.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (*einfügen: Organisationseinheit der Aufsichtsbehörde gemäß Zuständigkeitsregelung*).

3 Abkürzungen

s. Website der ZLG: www.zlg.de

4 Definitionen

Allgemeingültige Legaldefinitionen finden sich in den jeweiligen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Mögliche Anlässe für die Überprüfung von Werbung durch eine zuständige Behörde sind beispielsweise: eigene Schwerpunktaktionen, Beschwerden von Mitbewerbern und Verbrauchern, Internet-Recherche.

5.2 Vorgehen

Die vorliegende Werbung wird auf der Grundlage der Vorgaben des Art. 7 MDR/ IVDR und des HWG überprüft. Hierzu wird das Formblatt 201 Werbung für Medizinprodukte zur VAW02_205 verwendet.

6 Hinweise und Anmerkungen

Keine

7 Änderungsgrund

Ersterstellung

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1-6

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen

MDR, IVDR, HWG, MPDG

9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen

VAW02_205_FB_201_01