

**Eine Vorschriftensammlung zum europäischen
Medizinproduktgerecht
2., aktualisierte Auflage**

MDR & Co.

TÜV Media

Backhaus/Benad/Lau/Pleiss



© 2012, TÜV

Das Fachwörterbuch ist auch enthalten in:

Benad/Lau/PLeiss

Praxis Medizinproduktgerecht

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften

Fortsetzungswerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 978-3-7406-0279-6 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Aktualisierung)

Bibliografische Informationen Der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über portal.dnb.de abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0433-2

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2019, www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und

Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden.

Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte, Richtlinien sowie die einschlägige Rechtssprechung.

Inhalt

Vorwort zu MDR & Co	7
Einführung	9
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	25
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council	315
Fachwörterbuch	575

- Leseprobe -

Vorwort

Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (kurz „MDR“ – Medical Device Regulation) ist am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden. Sie ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und kommt nach einer dreijährigen Übergangsfrist zur Anwendung. Die MDR wird die aktuell gültigen Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD – Medical Device Directive) und 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD – Active Implantable Medical Device Directive) ersetzen.

Die Verordnung stellt zahlreiche neue Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten sowie die weiteren Wirtschaftsakteure. Gleichzeitig wurde ihr Geltungsbereich ausgeweitet. Er umfasst jetzt für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör sowie kosmetische Produkte, die hinsichtlich Funktionsweise und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln. Herstellern von Medizinprodukten ist empfohlen, sich frühzeitig mit den organisatorischen Maßnahmen zur Umsetzung der neuen europäischen Verordnung zu befassen.

Am 3. Mai 2019 ist die erste Berichtigung der MDR erschienen (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 117/9 vom 3. Mai 2019). Die Änderungen sind im Text durch Unterstreichungen gekennzeichnet.

Das Taschenbuch „MDR & Co.“ liefert Ihnen hierzu eine wichtige Informationsgrundlage. Es enthält die vollständigen Verordnungstexte in englischer und deutscher Sprache sowie ein besonders umfangreiches Fachwörterbuch, das für diese Ausgabe aktualisiert wurde. Dieses erläutert alle wichtigen Begriffe rund um die „alten“ Medizinproduktierichtlinien sowie die „neue“ Medizinprodukteverordnung (MDR) und hilft beim Verständnis der komplexen Materie und bei der Vorbereitung auf die Umsetzung des neuen Medizinprodukterechts.

Einen Überblick, was sich durch das Inkrafttreten der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung für Hersteller, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten ändert, bietet Ihnen das Einführungskapitel. Einen ausführlichen Beitrag zur MDR finden Sie in unseren Fortsetzungswerken „CE Routenplaner“ und „Praxis Medizinproduktgerecht“ (nähere Informationen unter www.tuev-media.de).

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg beim Umsetzen der MDR!

Die Herausgeber

Claus Backhaus
Nadine Benad
Hans-Joachim Lau
Thomas Pleiss

Der Verlag

Einführung

Die Zusammenfassung der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG sowie zahlreiche neue Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten sowie weitere Wirtschaftsakteure ergeben einen wesentlich größeren Umfang der MDR im Vergleich zur MDD: So umfasst die Seitenanzahl der MDR im Amtsblatt der EU 175 Seiten gegenüber 65 Seiten MDD. Die Anzahl der Artikel ist von 23 in der MDD auf 123 Artikel in der MDR gestiegen und statt 12 Anhängen wie in der MDD finden sich in der MDR 16 Anhänge.

Der Geltungsbereich der MDR wurde ausgeweitet und umfasst:

- Für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör
- Kosmetische Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln (lt. Anhang XVI, z. B. farbige Kontaktlinsen ohne medizinischen Verwendungszweck)

Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von der MDR oder von der Richtlinie 2001/83/EG (Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel) erfasst.

Die neue MDR folgt weiterhin dem Ansatz des New Approach. Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung selbst, nachdem sie die technische Dokumentation erstellt haben. Die Einbindung einer Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist erforderlich:

- für Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III,
- für Produkte der Klasse I mit Messfunktion,
- für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden,
- Und neu: für wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I (für den Part zur Wiederaufbereitung in der Gebrauchsanweisung)

Anwendungsfristen und Übergangsbestimmungen

Mit der Veröffentlichung der MDR im Amtsblatt der EU am 5. Mai 2017 gehen folgende Umsetzungs- und Übergangsfristen einher, die in Artikel 123 geregelt sind:

- 25.05.2017 Inkrafttreten der neuen MDR mit einer Übergangsfrist von 3 Jahren
- 26.05.2020 Geltungsbeginn der MDR. Die MDD und die AIMDD sowie auch alle Benennungen der Benannten Stellen unter der MDD und AIMDD verlieren ihre Gültigkeit.

Eine frühere Anwendbarkeit der Verordnung ist für alle Prozesse vorgesehen, die die strukturellen Voraussetzungen zur Umsetzung der MDR regeln, z. B. die Bestimmungen über Benannte Stellen (Anforderungen, Benennungs- und Überwachungsverfahren etc.).

Eine spätere Anwendbarkeit der Verordnung ist vorgesehen für eine Vielzahl von Regelungen, die ein funktionierendes europäisches Datenbanksystem (EUDAMED) voraussetzen wie z. B. die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren.

Artikel 120 MDR regelt die Übergangsbestimmungen, die auch die Laufzeit der Zertifikate umfassen: Die Gültigkeit von Zertifikaten, die von Benannten Stellen vor dem 26.05.2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleibt bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt bestehen. Bescheinigungen über EG-Prüfungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG verlieren spätestens am 27.05.2022 ihre Gültigkeit.

Zertifikate, die nach dem 26.05.2017 bis zum 25.05.2020 nach altem Recht erteilt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums (max. 5 Jahre), spätestens bis zum 26.05.2024.

Innerhalb der MDR ist in Artikel 120 zudem eine „Abverkaufsregelung“ vorgesehen: Produkte, die vor dem 26.05.2020 nach altem Recht rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden sowie Produkte, die ab dem 26.05.2020 mit einem weiterhin gültigen MDD-Zertifikat in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 27.05.2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI)

Mit Artikel 27 MDR erfolgt in der EU die gesetzlich geregelte Einführung eines Produktidentifikationssystems für Medizinprodukte.

Die „einmalige Produktnummer“ (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht. Sie ist grundsätzlich auf jedem Medizinprodukt anzubringen.

Ziel des UDI-Systems ist die Nachverfolgbarkeit der Produkte nach dem Inverkehrbringen. Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen entsprechend der Vigilanzanforderungen der MDR verwendet.

Mit der Einführung von UDI in der EU erfolgt auch die Einrichtung einer UDI-Datenbank (UDID), die in die bereits vorhandene europäische Datenbank EUDAMED implementiert werden soll. Zugriff auf die Daten der UDID sollen Behörden, Gesundheitseinrichtungen und andere Akteure im Gesundheitswesen erhalten.

Die Anforderung zur Kennzeichnung eines Medizinprodukts bzw. dessen Verpackung mittels eines UDI Barcodes in Europa ist in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts umzusetzen:

- 1 Jahr nach Geltungsbeginn der Verordnung für Implantate und Klasse III Produkte
- 3 Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung für Klasse IIa und IIb Produkte
- 5 Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung für Klasse I Produkte.

Für wiederverwendbare Produkte, deren UDI Markierung direkt auf dem Produkt erfolgen soll, verschiebt sich der zuvor genannte Umsetzungstermin um weitere 2 Jahre.

Wirtschaftsakteure

Mit der MDR wird der neue Begriff „**Wirtschaftsakteur**“ eingeführt, dazu gehören der **Hersteller**, sein **bevollmächtigter Vertreter**, **Importeure** und **Händler** sowie **Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen oder sterilisieren**. Entsprechend der Erwägungsgründe verfolgt die MDR u. a. die Ziele, die Verpflichtungen der einzelnen Wirtschaftsakteure klar festzulegen und zu regeln, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines Produkts gilt.

Die Aufgabenabgrenzung zwischen den Wirtschaftsakteuren wird mit der MDR neu festgelegt:

- Der **Hersteller** führt (wie bisher) das Konformitätsbewertungsverfahren nach einem der in den Anhängen IX-XI vorgesehenen Verfahren durch, erstellt die EU Konformitätserklärung, bringt die CE- Kennzeichnung an und bringt die Produkte anschließend in Verkehr, sofern er seinen Sitz in der EU hat. Dabei sind die weiteren Pflichten des Herstellers nach Artikel 10 MDR zu beachten.
- Ein **Hersteller mit Sitz in einem Drittland** benennt zusätzlich einen **Bevollmächtigten**. Unter den Regelungen der MDD/AIMDD bzw. des MPG war der Bevollmächtigte gleichzeitig Verantwortlicher für das Inverkehrbringen dieser Produkte. Diese Rolle entfällt für den Bevollmächtigten mit der MDR. Die Aufgaben des Bevollmächtigten werden weitgehend neu geregelt (Artikel 11 und 12 MDR).
- Dem **Importeur** (bisher „Einführer“ gemäß § 3 Nr. 26 MPG) wird mit der MDR die Rolle als alleiniger Inverkehrbringer für alle Produkte zugewiesen, die er aus einem Drittland in die Union einführt.
- Ein **Händler** kann weder Hersteller noch Importeur sein, daher bringt ein Händler auch keine Produkte in Verkehr, sondern stellt sie bis zur Inbetriebnahme auf dem Markt bereit. Die Rolle beschränkt sich also auf den Handel mit Produkten, die schon in der EU in Verkehr gebracht wurden.
- Für die **Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen oder sterilisieren**, entsprechen die rechtlichen Anforderungen der MDR weitgehend den derzeitigen Anforderungen.

Die weitergehenden Pflichten der Wirtschaftsakteure werden in Kapitel II der MDR beschrieben:

- **Allgemeine Pflichten des Herstellers (Artikel 10 MDR)**
- **Bevollmächtigter (Artikel 11 MDR) und Wechsel des Bevollmächtigten (Artikel 12 MDR)**

Fungierten Bevollmächtigte bisher hauptsächlich als europäische Kontaktpersonen für die Behörden, so wird dem Bevollmächtigten nach der MDR die zusätzliche Aufgabe zugewiesen, das rechtmäßige Inverkehrbringen durch den Hersteller zu kontrollieren und zu überwachen. Neu ist auch, dass der Bevollmächtigte für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftet, wenn der Hersteller seinen Verpflichtungen nach Artikel 10 nicht nachgekommen ist.

- **Importeure (Artikel 13 MDR) und Händler (Artikel 14 MDR)**

Als Importeur wird jede in der EU niedergelassene Person gesehen, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Markt der EU in Verkehr bringt (Artikel 2 Nr. 33). Diese Definition umfasst die typischen Vertriebsorganisationen oder Logistikdienstleister von Herstellern aus Drittländern, die dessen Pro-

dukte direkt importieren und gemäß MDR dann auch in Verkehr bringen. Sie müssen die Produkte zusätzlich mit eigenem Namen und Adresse kennzeichnen.

Die Pflichten der Importeure und Händler sind ähnlich und umfassen im Wesentlichen eine Abschätzung, ob die Produkte die MDR erfüllen, eine Überprüfung, ob die formalen Anforderungen der Kennzeichnung (Gebrauchsanweisung in Landessprache, Vorhandensein eines UDI-Kodes, Hinweis auf Hersteller und Bevollmächtigter) erfüllt sind und ob eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde (diese ist für Behörden 10 Jahre, bei Implantaten 15 Jahre bereitzuhalten). Importeure und Händler haben ein Vigilanzsystem zu errichten und Meldepflichten an Hersteller, Bevollmächtigte und ggf. Behörden.

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Artikel 15 MDR)

Über diese neue Person muss jeder Hersteller verfügen und jeder Bevollmächtigte muss auf solch eine Person zurückgreifen können. Die Verantwortung dieser Person (oder einer Gruppe von Personen) ist detailliert in Artikel 15 Abs. 3 geregelt, so muss diese Person sicherstellen, dass

- die Konformität der Produkte geprüft wird, bevor diese freigegeben werden,
- eine technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden (PMS-System),
- die Berichtspflichten gemäß Artikel 87–91 erfüllt werden (Vigilanzsystem und SAE-Meldungen),
- für Prüfprodukte die erforderliche Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abs. 4.1 abgegeben werden (Bestätigung der Konformität bis auf die zu erhebenden klinischen Daten).

Auch die Qualifikationsanforderungen an diese Person sind detailliert geregelt. Klein- und Kleinstunternehmer müssen ebenso wie der Bevollmächtigte diese Person nicht direkt beschäftigen, müssen aber dauerhaft und ständig auf solch eine Person zugreifen können (vertragliche Regelung).

Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED (Artikel 30 und 31 MDR).

Sofern es sich bei den hergestellten Produkten nicht ausschließlich um Sonderanfertigungen handelt, müssen sich Hersteller als auch ggf. Bevollmächtigte und Importeure in EUDAMED (Artikel 30) registrieren (Artikel 31 Abs. 1, jeweils i. V. mit Anhang VI Teil A Abschnitt 1). Sofern (neue) Hersteller Produkte entwickeln wollen, deren Konformitätsbewertungsverfahren die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordert, hat die Registrierung zu erfolgen, bevor ein An-

trag an die Benannte Stelle gestellt wird. Importeuren obliegt es, sich beim erstmaligen Inverkehrbringen von Produkten davon zu überzeugen, dass der Hersteller und/oder sein Bevollmächtigter sich in EUDAMED korrekt registriert haben. Importeure müssen diese Registrierungen um eigene Informationen ergänzen.

Inwiefern sich Händler registrieren lassen müssen obliegt den Mitgliedsstaaten (Artikel 30 Abs. 2 MDR).

Klinische Bewertung und klinische Prüfungen.

Bereits in den Erwägungsgründen zur Medizinprodukteverordnung finden sich zahlreiche Hinweise auf den verstärkten Fokus der MDR auf die Themen klinische Daten, klinische Bewertung und klinische Prüfungen.

Art. 61 MDR – Klinische Bewertung (Anhang XIV Teil A)

Die Regelungen zur klinischen Bewertung finden sich in Artikel 61 sowie in Teil A des Anhangs XIV der MDR.

In der MDR wird der Begriff „Klinische Bewertung“ erstmals definiert und dabei derart erweitert, dass nicht nur Sicherheit und Leistung anhand von klinischen Daten nachgewiesen werden müssen, sondern auch der klinische Nutzen bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung. Als systematisches Verfahren zur Erstellung klinischer Bewertungen wird die Anwendung der aktuellen Leitlinie MEDDEV 2.7.1 rev. 4 aus dem Jahr 2016 empfohlen, anhand derer die benannten Stellen die klinischen Bewertungen überprüfen. Die MDR greift viele Aspekte dieser Leitlinie auf, sodass Hersteller, die bereits heute ihre klinischen Bewertungen entsprechend MEDDEV 2.7.1 rev. 4 erstellen, nur wenige zusätzliche Aspekte berücksichtigen müssen.

Artikel 61 MDR regelt insbesondere, für welche Produkte klinische Prüfungen durchzuführen sind und die Ausnahmetatbestände dazu. Klinische Prüfungen sind durchzuführen für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte, es sei denn, dass sehr strenge Ausnahmetatbestände erfüllt sind und ein Verzicht auf die Durchführung einer klinischen Prüfung begründet werden kann. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte sind die klinische Bewertung, der Report über die klinische Nachbeobachtung (PMS-Report) und ggf. der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (PSUR) mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.

Hersteller von Produkten der Klasse III und von Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind Arzneimittel zu verabreichen oder aus dem Körper zu ent-

fernen (s. Artikel 54 Abs. 1b MDR) können sich von einem Expertengremium hinsichtlich Ihrer vorgesehenen Strategie für die klinische Entwicklung und zu klinischen Prüfungen beraten lassen. Dies stellt eine Neuerung gegenüber MDD und AIMDD dar.

Die konkreten Handlungsanweisungen zur Durchführung der klinischen Bewertung finden sich in Anhang XIV Teil A und orientieren sich an den Anforderungen der aktuellen Leitlinie MEDDEV 2.7.1 rev. 4 (2016). So stimmen beispielsweise die Anforderungen zur technischen, klinischen und biologischen Vergleichbarkeit fast wortgleich überein, wobei in der MDR erneut darauf hingewiesen wird, dass der Hersteller für gleichartige Produkte Zugang zu den Daten der vergleichbaren Produkte haben muss und deren Vergleichbarkeit anhand dieser Daten belegen muss. Auch die durchzuführenden Schritte (Planung, Ermittlung klinischer Daten (u. a. Literatursuche), Bewertung hinsichtlich der Aussage zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie Analyse und Schlussfolgerung) stimmen überein.

Hinsichtlich der Qualifikationsanforderungen an die Personen, die die klinische Bewertung erstellen, macht die MDR keine Angaben.

Klinische Prüfungen (Art 62–82 MDR, Anhang XIV Teil B)

Mit 21 Artikeln (62–82 MDR) und dem Anhang XV MDR sowie von weiteren 7 noch zu erlassenden Rechtsakten nehmen die Texte zu klinischen Prüfungen einen erheblichen Umfang in der MDR ein. Die bisherigen Richtlinien für Medizinprodukte forderten für klinische Prüfungen mit nicht CE-gekennzeichneten Produkten eine Anzeigepflicht bei den zuständigen Behörden und ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission.

Die deutlich detaillierteren und strengereren Regelungen für klinische Prüfungen in der MDR ähneln denen in Deutschland, wo bereits seit 2010 anstelle einer Anzeigepflicht eine behördliche Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen besteht, so werden Anforderungen hinsichtlich der Planung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung eingeführt und insbesondere eine behördliche Genehmigungspflicht für Produkte der Klasse III sowie invasive Produkte der Klassen IIa und IIb. Den Mitgliedsstaaten werden bei den klinischen Prüfungen zahlreiche Gestaltungsmöglichkeiten eingeräumt.

Für die Antragstellung zu klinischen Prüfungen wird es ein elektronisches Antragsverfahren über EUDAMED geben, und auch die Option, für multinationale klinische Prüfungen ein zentrales Antragsverfahren für alle Mitgliedsstaaten durchzuführen. Die Prüfung auf Vollständigkeit hat innerhalb von 10 (bis 15)

Tagen zu erfolgen, die Frist für Nachreichungen des Sponsors beträgt 10 (bis 30) Tage. Beantwortet der Sponsor die Nachforderung nicht fristgerecht, gilt der Antrag als „hinfällig“, ansonsten erhält er innerhalb von 5 Tagen die Bestätigung der Vollständigkeit („Validierung“). Die angegebenen Fristen der MDR können von den Mitgliedsstaaten auf die Werte in Klammern verlängert werden.

- Bei Produkten der Klasse I oder nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb kann nach der Bestätigung der Vollständigkeit begonnen werden,
- sofern es keine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission des Mitgliedsstaats gibt,
- bei anderen Produkten (Klasse III und invasive Produkte der Klassen IIa, IIb) ist eine Genehmigung erforderlich und es darf keine ablehnende Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorliegen. Die Genehmigungsfrist beträgt 45 (65) Tage nach der Validierung. Werden zusätzliche Unterlagen angefordert, so ist die Frist gehemmt.

Ebenfalls Europaweit werden klinische Studien mit CE gekennzeichneten Medizinprodukten geregelt, wenn dabei zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewandt werden. In diesem Falle muss der Sponsor die Mitgliedsstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Studie mit den Antragsunterlagen gemäß Anhang XV MDR informieren.

Es gibt weitere Regelungen für Änderungen nach Genehmigung, Rücknahme, Widerruf sowie für die Beendigung der klinischen Prüfung. Nach Beendigung müssen der Abschlussbericht und eine leicht verständliche Fassung in EUDAMED hochgeladen werden und werden dann öffentlich gemacht.

Ebenfalls in diesem Abschnitt finden sich die Regelungen zur Aufzeichnung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln. Behördliche Meldepflichten bestehen ausschließlich für den Sponsor an alle Mitgliedsstaaten. In der MDR sind keine Meldefristen festgelegt, sondern nur, dass die Frist von der Schwere des Ereignisses abhängt. Allerdings ist ein Durchführungsrechtsakt vorgesehen, mit dem die Fristen geregelt werden sollen.

Zusätzliches Beratungsverfahren bei der klinischen Bewertung für bestimmte Produkte der Klasse III und der Klasse IIb

Der Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens unter der MDR entspricht dem der bisherigen Richtlinien. Änderungen beim Marktzugang ergeben sich jedoch bei implantierbaren Produkten der Klasse III und aktiven Produkten der

Klasse IIb, die ein Arzneimittel an den Körper abgeben und/oder aus dem Körper entfernen: hier ist ein zusätzliches Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung zu durchlaufen („Scrutiny-Verfahren“) (siehe Artikel 55 MDR und Anhang IX, Nr. 5.1 MDR).

Bei diesen Produkten erstellt die Benannte Stelle einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung und übermittelt diesen zusammen mit der Dokumentation der klinischen Bewertung des Herstellers an die Kommission.

Der Bericht wird durch ein Expertengremium der Kommission (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) innerhalb von 21 Tagen geprüft. Anhand bestimmter Kriterien, wie z. B. die Neuartigkeit eines Produkts, wird entschieden, ob eine wissenschaftliche Stellungnahme zum Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung vorgelegt wird oder nicht.

Sollten die Kriterien für eine wissenschaftliche Stellungnahme nicht erfüllt und der Prüfauftrag durch das Expertengremium nicht angenommen werden, kann die Benannte Stelle ihr Bewertungsverfahren fortsetzen.

Falls der Prüfauftrag angenommen wurde, erstellt das Expertengremium innerhalb von max. 60 Tagen nach Erhalt der Unterlagen eine wissenschaftliche Stellungnahme zum Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung.

Sollte innerhalb dieser Frist keine Rückmeldung erfolgen, kann die Benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fortsetzen. Die Benannte Stelle muss die wissenschaftliche Stellungnahme des Expertenkomitees bei ihrer Entscheidung entsprechend berücksichtigen; das Zertifikat wird ggf. nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilt.

Klassifizierungsregel

Die Klassifizierung der Produkte wird in Artikel 51 MDR sowie im Anhang VIII MDR geregelt.

Die Produkte werden wie bei der MDD entsprechend ihres Risikopotentials in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft, wobei die bisher nicht klassifizierten aktiven Implantate (AIMDD) ebenfalls in die Klasse III eingestuft werden. Ebenso richtet sich die Anwendung der Klassifizierungsregeln wie in der MDD nach der Zweckbestimmung der Produkte. Bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

Zubehör für ein Medizinprodukt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

Sollten auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sein, erfolgt die Einstufung in die jeweils höchste Klasse.

Wesentliche Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten unter der MDR sind u. a. in den neuen Regeln zu Software (Regel 11), Produkten aus Nanomaterialien (Regel 19) und aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, sog. „Closed-Loop-Systeme“ (Regel 22) enthalten.

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist gemäß MDR nur zulässig, wenn sie im nationalen Recht, also wie heute gemäß MPG bzw. der MPBetreibV, zulässig ist. Bisher ist in der aktuellen Version der MPBetreibV keine Rede von der Aufbereitung von Einmalprodukten. Hier ist der Gesetzgeber gefordert Klarheit zu schaffen.

Grundsätzlich lässt die MDR im Artikel 17 die Aufbereitung von Einmalprodukten zu, wenn die Grundsätze der korrekten Aufbereitung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen gegeben sind. Der Aufbereiter wird zum Hersteller und muss daher die folgenden Punkte einhalten/nachweisen:

- funktionierendes Risikomanagement,
- aufbereitetes Produkt ist gleichwertig zum Original-Einmalprodukt,
- Validierung des gesamten Prozesses der Aufbereitung,
- QM-System mit Produktfreigabe und Leistungsprüfung,
- Rückverfolgbarkeit der aufbereiteten Produkte,
- Kennzeichnung des aufbereiteten Produkts.

Deutschland muss den Mitgliedsstaaten und der EG-Kommission die nationalen Bestimmungen mitteilen und begründen. Nationale Regelungen können strenger sein als die Regelungen in der MDR zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Details zur Möglichkeit der Aufbereitung durch externe Dienstleister muss das BMG festlegen. Bis zum 26. Mai 2020 legt die EG-Kommission die Grundsätze für eine korrekte Aufbereitung von Einmalprodukten vor. Bis dahin dürfen nur Einmalprodukte aufbereitet werden, die gemäß dieser Verordnung oder nach der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden.

Vigilanz und Marktüberwachung

Das Kapitel VII gliedert sich in drei Abschnitte:

1. Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 83–86 MDR)
2. Vigilanz (Art. 87–92 MDR)
3. Marktüberwachung (Art. 93–100 MDR)

Abschnitt 1: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

„Jeder Hersteller muss für jedes Produkt in einer für die Risikoklasse und Art des Produkts angemessenen Weise ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einrichten, anwenden und permanent aktualisieren, um einschlägige Daten nach dem Inverkehrbringen systematisch über den gesamten Produktlebenszyklus zu sammeln und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und damit etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen durchzuführen und zu überwachen. Mit dem System und den ermittelten Daten wird dann auch die technische Dokumentation entsprechend aktualisiert. Wenn sich der Bedarf für Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zeigen, dann ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und informiert die zuständigen Stellen. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II. Der Hersteller von Produkten der Klasse I erzeugt aus den regelmäßig gesammelten Daten einen aktuellen Bericht und übermittelt diesen auf Wunsch der zuständigen Behörde. Der Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellt regelmäßig einen Sicherheitsbericht (engl. PSUR=periodic safety update report) mit den Inhalten gemäß Artikel 84 Abs. 3 MDR und zusätzlichen vorgegebenen Informationen (Artikel 86 Abs. 1a) – c) MDR) und aktualisiert diesen Bericht regelmäßig, für Produkte der Klasse IIa mindestens alle 2 Jahre, für Produkte der Klassen IIb und III jährlich. Der Sicherheitsbericht wird Bestandteil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III. Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen den Sicherheitsbericht der zuständigen benannten Stelle zur Prüfung vor. Nach Prüfung werden diese Sicherheitsberichte von den Benannten Stellen für die zuständigen Behörden in EUDAMED hochgeladen.“

Abschnitt 2: Vigilanz

Beim Thema Vigilanz geht es um die Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen im Feld. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Medizinprodukten und jede eingeleitete Sicherheitskorrekturmaßnahme hat der Hersteller ist der zuständigen Behörde über das „elektronische System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ unverzüglich, spätestens innerhalb von 15 Tagen zu melden (heute:

innerhalb von 30 Tagen). Kommt die Meldung vom Betreiber, Anwender oder vom Patienten, so informiert die zuständige Behörde umgehend den Hersteller zur Ergreifung entsprechender Maßnahmen (Art. 87 Abs. 11 MDR). Besteht in diesem Falle Unstimmigkeit zwischen Hersteller und Behörde, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, so kann die zuständige Behörde Maßnahmen festlegen. Hersteller sind verpflichtet über das elektronische Vigilanz-System mögliche Trends in Häufigkeit oder Schwere von nicht schwerwiegenden Vorkommnissen zu berichten und dies in den technischen Produktinformationen anzugeben. Die zuständigen Behörden können eigene Bewertungen erstellen und vom Hersteller geeignete Maßnahmen verlangen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit zu gewährleisten; dabei werden die anderen Stellen, die EG-Kommission und die benannte Stelle über die Bewertung und die Maßnahmen informiert.

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis gemeldet wurde, dann führt der Hersteller unverzüglich alle erforderlichen Untersuchungen bezüglich des Vorkommnisses an dem Produkt durch. Dabei wird eine Risikobewertung durchgeführt und ggf. Sicherheitskorrekturmaßnahmen festgelegt. Der Hersteller arbeitet dabei mit den zuständigen Behörden und ggf. mit der benannten Stelle zusammen. Er nimmt keine Untersuchungen an dem Produkt vor, die zu einer Veränderung des Produkts führen bzw. er macht keine Untersuchungen an dem Produkt, die eine spätere Beurteilung durch die Behörden unmöglich machen. Die einzelnen Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass alle relevanten Informationen und eingeleiteten Maßnahmen zu einem schwerwiegenden Vorkommnis entsprechend verteilt werden.

Die zuständige Behörde bewertet dann das Risiko eines möglichen erneuten Auftretens eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit diesem Produkt; sie bewertet auch die verabschiedeten und eingeleiteten Sicherheitskorrekturmaßnahmen.

Der Hersteller legt der zuständigen Behörde im elektronischen System gemäß Artikel 92 einen Abschlussbericht mit allen Ergebnissen der Untersuchungen und mit allen verabschiedeten Maßnahmen vor. Die Behörde bewertet den Abschlussbericht und leitet diesen dann im elektronischen System an alle anderen zuständigen Behörden weiter, um das Risiko eines Wiederauftretens eines weiteren schwerwiegenden Vorkommnisses zu vermeiden. Der Hersteller sorgt dafür, dass alle Informationen und Maßnahmen in dieser Angelegenheit unverzüglich allen Anwendern des Produkts zur Kenntnis gebracht werden. In bestimmten Fällen kann die zuständige Behörde selbst entsprechende Maßnahmen einleiten und verabschieden.

Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedsstaaten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten des im Artikel 92 MDR genannten elek-

tronischen Systems aktiv überwacht werden können, um Trends oder Muster in den Daten zu ermitteln, die möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lassen.

Die Kommission kann zur Erhöhung der Sicherheit sogenannte „Durchführungsrechtsakte“ erlassen.

Das elektronische System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Artikel 92 MDR) wird von der Kommission in Verbindung mit den Mitgliedsstaaten eingerichtet und betrieben. In diesem System sollen folgende Daten erfasst und verarbeitet werden:

- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller,
- periodische Sammelmeldungen der Hersteller,
- Trendmeldungen und Sicherheitsberichte seitens der Hersteller,
- von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld,
- die von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten und zwischen den Mitgliedsstaaten und der Kommission auszutauschende Informationen.

Das elektronische System verfügt über eine Verknüpfung mit der UDI-Datenbank. Die Kommission sorgt dafür, dass auch die benannten Stellen und die Angehörigen der Gesundheitsberufe einen angemessenen Zugang zu dem System erhalten. Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, Trendmeldungen und Meldungen von Sicherheitskorrekturmeldungen im Feld werden direkt nach dem Eingang im elektronischen System automatisch an die zuständigen Behörden aller Mitgliedsstaaten übermittelt. Weiterhin erhält die betreffende Benannte Stelle automatisch die erforderlichen Informationen zu Produkten, für die sie Befreiungen ausgestellt hat.

Abschnitt 3: Marktüberwachung

Die zuständigen Behörden sind mit den Marküberwachungstätigkeiten beauftragt; sie kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise, ob ein Produkt mit den zugesagten Merkmalen und Leistungen übereinstimmt. Dabei berücksichtigen die zuständigen Behörden besonders die Grundsätze der Risikobewertung und des Risikomanagements, sowie die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Sie arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen diesen die erforderlichen personellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu. Auch unangekündigte Kontrollen bei den Wirtschaftsakteuren, den Zulieferern und ggf. auch bei den Anwendern sind geplant. Über die Überwachungstätigkeiten erstellt die zuständige Behörde jährlich einen Bericht und stellt diesen im elektronischen System gemäß Artikel 92 MDR zur Verfügung. Produkte, die dabei ein unvertretbares Risiko darstellen oder ge-

fälschte Produkte kann die Behörde beschlagnahmen und ggf. vernichten. Die betreffenden Wirtschaftsakteure sind zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden verpflichtet. Kommt die zuständige Behörde aufgrund ihrer Marküberwachungstätigkeit zu dem Schluss, dass ein Produkt unvertretbare Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken darstellt, so muss sie umgehend die Wirtschaftsakteure zu geeigneten Korrekturmaßnahmen für die gesamte Union verpflichten. Erfolgt die Korrekturmaßnahme nicht umfassend oder schnell genug, so kann die Behörde die Bereitstellung des betreffenden Produkts untersagen, das Produkt vom Markt nehmen oder zurückrufen.

Mindestens alle vier Jahre überprüfen und bewerten die Mitgliedsstaaten die Funktion der Marktüberwachung. Die Ergebnisse werden den anderen Mitgliedsstaaten und der Kommission zur Verfügung gestellt. Bei jedem Fall eines Auftretens eines riskanten oder gefährlichen Produkts werden die anderen Mitgliedsstaaten und die Kommission umgehend über das elektronische System informiert.

Die neue MDR für Anwender und Betreiber von Medizinprodukten

Für die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten ändert sich durch das Inkrafttreten der MDR zunächst sehr wenig.

Die MDR richtet sich überwiegend an die Hersteller von Medizinprodukten und nachgeschaltete Instanzen zur Überwachung und Zulassung. Die Verpflichtungen für Anwender und Betreiber dieser Produkte ergeben sich – wie bislang auch – aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Diese wurde bereits mit der am 01.01.2017 in Kraft getretenen Überarbeitung an die MDR angepasst.

Betrachtet man die neue MDR etwas genauer, so fällt auf, dass der Artikel 2 „Begriffsbestimmungen“ mit 71 Definitionen im Vergleich zur Richtlinie 93/42 EWG deutlich umfangreicher ausgefallen ist.

Ebenso wurde der Aufbereitung von Einmalprodukten im Artikel 17 ein eigener Abschnitt eingeräumt. Deren Aufbereitung ist nur dann zulässig, wenn dies nach nationalem Recht gestattet ist. Wer Einmalprodukte aufbereitet gilt nach der MDR als deren Hersteller und hat zu gewährleisten, dass dies nach den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher einzustufen ist. Lesen Sie dazu auch Kapitel „Einmalprodukte und ihre Aufbereitung“ dieser Einführung.

Im Artikel 18 MDR wird gefordert, beim Implantieren eines Medizinprodukts dem Patienten einen Implantationsausweis und entsprechende sicherheitsbezogene

Informationen zur Verfügung zu stellen, wie dies bereits in der MPBetreibV im § 15 und der Anlage 3 benannt ist.

Durch das Inkrafttreten der MDR muss sich spätesten mit Ablauf der Übergangsfristen das MPG und damit dann auch die MPBetreibV und die MPSV ändern, da die MDR in einigen Punkten auf die nationalen Regelungen hinweist (dies gilt zum Beispiel für die Aufbereitung von Einmalprodukten oder das elektronische System für Vigilanz und Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen).

„Leseprobe“

„Leseprobe“

Inhalt

Kapitel I	
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen	50
Kapitel II	
Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr	63
Kapitel III	
Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte	87
Kapitel IV	
Benannte Stellen	96
Kapitel V	
Klassifizierung und Konformitätsbewertung	113
Kapitel VI	
Klinische Bewertung und klinische Prüfungen	123
Kapitel VII	
Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung	150
Kapitel VIII	
Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremium und Produktregister	169
Kapitel IX	
Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen	176
Kapitel X	
Schlussbestimmungen	178
Anhang I	
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	187
Anhang II	
Technische Dokumentation	210
Anhang III	
Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	215

Anhang IV	
EU-Konformitätserklärung	217
Anhang V	
CE-Konformitätskennzeichnung	218
Anhang VI	
Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente und das UDI-System	219
Anhang VII	
Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen	230
Anhang VIII	
Klassifizierungsregeln	257
Anhang IX	
Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	267
Anhang X	
Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung	282
Anhang XI	
Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung	286
Anhang XII	
Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung	292
Anhang XIII	
Verfahren für Sonderanfertigungen	294
Anhang XIV	
Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	296
Anhang XV	
Klinische Prüfungen	300
Anhang XVI	
Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2	310
Anhang XVII	
Entsprechungstabelle	311

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

(veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union ABI. Nr. L 117 vom 5. Mai 2017, S. 1)

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlemente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte – mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika – besteht aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates⁽³⁾ und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates⁽⁴⁾. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber

(1) Stellungnahme vom 14. Februar 2013 (ABI. C 133 vom 9.5.2013, S. 52)

(2) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 7. März 2017 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(3) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABI. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

(4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABI. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).