

Vorwort

zur 34. Aktualisierungslieferung

Der ursprünglich für den 26. Mai 2020 vorgesehene Geltungsbeginn der Regelungen der Verordnung (EU) 2017/245 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) ist wegen der Corona Krise durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. EU L 130/18) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben worden. Mit diesem Tag beginnt eine neue Zeitrechnung im Recht der Medizinprodukte – auf europäischer wie auf nationaler Ebene. Die Verordnung (EU) 2017/745 tritt in Kraft und mit ihr das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), soweit einzelne Vorschriften dieses Gesetzes nicht schon vorher gegolten haben (§§ 7, 90 Abs. 3 seit dem 24.04.2020, §§ 87, 88 und 97 Abs. 1 Satz 2 und 3 seit dem 23.05.2020). Gleichzeitig treten die wesentlichen Teile des Medizinproduktegesetzes (nämlich die §§ 1 bis 32a sowie §§ 34 bis 44) außer Kraft (vgl. dazu Artikel 15 Abs. 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19.05.2020, BGBl. I S. 1018).

Diese umwälzenden Veränderungen im Medizinprodukterecht sind bereits mit der letzten Aktualisierungslieferung aufgegriffen worden. Vorausschauend abgedruckt worden ist der Gesetzestext des MPDG in der am 26. Mai 2021 gültigen Fassung des Artikels 1 des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960); er wird ergänzt durch die Änderung, die der Gesetzgeber am 15. April 2021 mit dem Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und anderer Gesetze beschlossen hat (BR-Drs. 283/21). Die bereits durch das MPEUAnpG in den Artikeln 2 und 3 vorgesehenen Änderungen des MPDG sind (noch) nicht berücksichtigt. Durch Artikel 2 MPEUAnpG wird lediglich § 87 MPDG mit Wirkung vom 1. Oktober 2021 aufgehoben. Die durch das spätere Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika bedingten weitreichenden Änderungen des MPDG (vgl. Artikel 3 MPEUAnpG) treten erst am 26. Mai 2022 in Kraft und werden dann in einer Neufassung des MPDG in Kapitel C 1 berücksichtigt werden. Erhalten bleiben aber wegen seiner weiteren nachhaltigen Bedeutung Text und Kommentierung des am 26. Mai 2021 mit Ausnahme des § 33 außer Kraft getretenen Medizinproduktegesetzes (C 2).

Diese 34. Aktualisierungslieferung enthält für das nationale Medizinprodukterecht neben den in der Kommentierung des MPG (C 2) und in den Begründungen zum MPG (D I) und zu den Verordnungen (D II) noch vorzunehmenden Aktualisierungen vor allem die Aufnahme der Gesetzesbegründung zum MPDG in der Fassung von Artikel 1 MPEUAnpG (D 0 1). Zweiter Schwerpunkt ist die Weiterführung der Kommentierung der MDR (Artikel 2 Nrn. 1-9, 30–38, Artikel 3, 5–7, 93–97, 109, 120–123) in Kapitel EU 1. Die Wiedergabe wichtiger EU-Dokumente – zur MDCG die Dokumente 2019 wieder in deutscher Sprache – wird fortgesetzt (EU 3 und 4).

Die Änderungen, die diese Aktualisierungslieferung für das Gesamtwerk in den Bänden 1 bis 3 mit sich bringt, werden in den Verzeichnissen des Allgemeinen Teils nachgezeichnet.

Im März 2021

Die Herausgeber

Dr. Volker Lücker
Hans Georg Baumann

Artikel 3

Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Artikel 2 Nummer 18 aufgeführten Begriffsbestimmung für Nanomaterialien und der damit verbundenen Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Nummern 19, 20 und 21 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf Unions- und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung.

I. Amtliche Begründung

Die Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Produkten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, muss die Definition für Nanomaterialien ausreichend flexibel gestaltet sein, sodass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf Unions- und internationaler Ebene angepasst werden kann (Erwägungsgrund Nr. 15).

II. Anmerkungen

Historie. Eine **Vorläuferregelung** in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG existiert ebenso wenig, wie die eigentliche Definition von Nanomaterial in Artikel 2 Nr. 18, worauf **Artikel 3** Bezug nimmt. Allerdings hat es vor dem Inkrafttreten der Verordnung diverse Diskussionen zu diesem Thema gegeben, die gerade wissenschaftlich und technisch nicht abgeschlossen scheinen. Insbesondere der Bewertungsbericht des Europäischen Wissenschaftlichen Ausschuss für Neu Auftretende und Neu Identifizierte Gesundheitsrisiken (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – **SCENIHR**) vom 06.01.2015 als Anleitung zur Bestimmung möglicher gesundheitlicher Auswirkungen von in Medizinprodukten verwendeten Nanomaterialien (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf – zuletzt abgerufen am 12.02.2021) hat die Grundlage der Aufnahme einer **eigenen Definition** und einer **eigenen Klassifizierungsregel** von Medizinprodukten mit Nanomaterialien (Regel 19 des Anhangs VIII) gebildet.

Einleitung. Die Diskussion um Nanopartikel und Nanomaterialien läuft seit einiger Zeit kontrovers, da insbesondere die genaue Definition derartiger Materialien unklar scheint. Bei **Kosmetikprodukten** nach der Kosmetik-Verordnung (EG) 1223/2009 und **Lebensmitteln** nach der Lebensmittel-Informations-Verordnung (EU) 1169/2011 besteht seit längerem eine Kennzeichnungspflicht. Nano-Bestandteile werden in der Liste der Inhaltsstoffe mit dem Wort „Nano“ in Klammern hinter dem jeweiligen Bestandteil aufgeführt. Dies gilt jedoch nur für Komponenten, die unlöslich, biologisch beständig und absichtlich (Kosmetika) oder technisch (Lebensmittel) hergestellt wurden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begegnet den Herausforderungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die neu eingerichtete interdisziplinäre Arbeitsgruppe Nanomedizin (vgl. zum Streitstand Fischer / Warnecke, PZ Ausgabe 23 / 2017: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-232017/nano-ist-nicht-gleich-nano/> - zuletzt abgerufen 12.02.2021)

- 3 Verwenden Hersteller Nanopartikel, bei denen ein hohes oder mittleres **Potenzial für interne Exposition** besteht, so sollten sie bei Auslegung und Herstellung der betreffenden Produkte besondere Vorsicht walten lassen. Diese Produkte sollten den **strengst möglichen Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen werden. Dabei ist offen, was das Potential einer Exposition bestimmt, so dass die gesetzliche Definition und auch die Regel 19 des Anhang VIII weiterhin unscharf bleiben. Es ist jedoch Konsens, dass zumindest das Thema „Nano“ in Medizinprodukten ebenfalls zu beobachten ist und daher greift **Artikel 3** explizit die Möglichkeit der EU-Kommission auf, auf **zukünftige Erfahrungen** schnell und zügig zu reagieren.
- 4 Die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 stellen einen wesentlichen Regelungsbereich der Verordnung dar, so dass ihre Änderungen nur über ein ordentliches Gesetzgebungsverfahren und nicht ohne weiteres in einem delegierten Rechtsakt zu erwarten ist. Als **Ausnahme** zu diesem Grundsatz ermächtigt **Artikel 3** die EU-Kommission aber die Definitionen im Zusammenhang mit Nanomaterialien über einen **Durchführungsrechtsakt ändern** zu können. Diese Ermächtigung betrifft die Begriffe „Nanomaterial“ in Nr. 18, „Partikel“ in Nr. 19, „Agglomerat“ in Nr. 20 und „Aggregat“ in Nr. 21 des Artikels 2.
- 5 Bei der Ausarbeitung des Durchführungsrechtsaktes zur Änderung der genannten Definitionen, mit denen die praktische und einheitliche Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten entsprechenden Anforderungen hinsichtlich Nanomaterialien geregelt werden, spielt zum einen der **technische und wissenschaftliche Fortschritt** eine wichtige Rolle, zum anderen hat die EU-Kommission aber auch die einschlägigen wissenschaftlichen Gutachten der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse zu berücksichtigen.
- 6 Der Erlass des Durchführungsrechtsaktes erfolgt gemäß Artikel 115. Die Ermächtigung ist zunächst auf fünf Jahre ab Inkrafttreten der Verordnung begrenzt, das heißt bis zum 25.05.2022, Artikel 115 Abs. 2. Sie kann sich aber jeweils um weitere fünf Jahre verlängern, soweit dem nicht seitens des Europäischen Parlaments oder des Rates widersprochen wird (vgl. Artikel 115, Rn. 7). Der Durchführungsrechtsakt zu Änderung einer oder aller genannten Begriffsbestimmungen ergeht im **Verfahren mit Konsultation**, Artikel 115 Abs. 4 (vgl. Artikel 115 Rn. 8) und **Widerrufsvorbehalt** gemäß Artikel 115 Abs. 6 (vgl. Artikel 115 Rn. 10).

EU 4.1.11 MDCG 2019-3 Rev. 1

Interpretation des Artikels 54 Abs. 2 Buchstabe b)

April 2020

Englischer Text abrufbar unter
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34581>

Auslegung von Artikel 54 Abs. 2 Buchstabe b

Artikel 54 Abs. 2 des MDR legt drei Kriterien fest, nach denen Produkte vom Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung vor dem Inverkehrbringen ausgenommen werden. In diesem Artikel heißt es insbesondere:

„Das Verfahren gemäß Absatz 1 ist für die dort genannten Produkte nicht erforderlich, wenn

- a) eine gemäß dieser Verordnung ausgestellte Bescheinigung erneuert wird,
- b) das Produkt durch Änderung eines Produkts ausgelegt wurde, das bereits vom selben Hersteller mit derselben Zweckbestimmung in Verkehr gebracht wurde, sofern der Hersteller der Benannten Stelle zu deren Zufriedenheit nachgewiesen hat, dass die Änderungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts nicht beeinträchtigen, oder
- c) die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer Spezifikation gemäß Artikel 9 festgelegt wurden und die Benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit der einschlägigen Spezifikation für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt im Einklang steht“.

Die Auslegung von Artikel 54 Abs. 2 Buchst. b) ist unklar, insbesondere in Bezug auf die Anwendung des Wortes „in Verkehr gebracht“. Während der Mitgesetzgeber in Punkt „a“ ausdrücklich angibt, dass es sich bei den genannten Bescheinigungen um die nach der neuen Verordnung ausgestellten handelt, gibt es in Punkt „b“ keinen Hinweis darauf, ob sich ein „bereits in Verkehr gebrachtes Produkt“ auf bereits in Verkehr gebrachte Produkte gemäß der Richtlinie oder der Verordnung bezieht.

Dies hat sowohl in der Öffentlichkeit, als auch bei Mitgliedstaaten Fragen aufgeworfen.

Da wir im Begriff sind, die Verfahren für die Einsetzung des Konsultationsverfahrens in Gang zu setzen, ist eine Klärung dieses Themas äußerst dringlich, insbesondere aufgrund seiner Auswirkungen auf die künftige Arbeitsbelastung der Gremien und damit auf die entsprechenden Budget- und Arbeitsbelastungseinschätzungen.

Die folgenden Überlegungen scheinen darauf hinzudeuten, dass der Ausdruck „bereits in Verkehr gebrachtes Produkt“ sich nicht auf ein Produkt beziehen kann, das nach der neuen Verordnung bereits einzigartig in Verkehr gebracht wurde:

- Wenn die Mitgesetzgeber beschlossen hätten, die Anwendung von b) auf Produkte zu beschränken, die ausschließlich bereits unter der MDR in den Verkehr gebracht wurden, hätten sie dies ausdrücklich erklärt, wie dies auch für a) der Fall ist.
- Artikel 54 MDR wurde zusammen mit anderen Artikeln (wie Artikel 61 Abs. 6 MDR und Artikel 120 Abs. 3 MDR) am Ende des Verhandlungsprozesses geschrieben, um die Umsetzung der neuen Verordnung zu vereinfachen. Daher sollte die Auslegung der Ausnahme im Einklang mit dem Geist und der Absicht der Mitgesetzgeber verstanden werden.

Es ist anzumerken, dass in Bezug auf Produkte, die bereits im Rahmen der einschlägigen Richtlinie in Verkehr gebracht wurden, das Wort „Änderung“ nur auf die Änderungen beschränkt ist, die erforderlich sind, um den von der MDR eingeführten neuen gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Nachtrag – Prozedurale Aspekte

Zusammen mit der Antragstellung für das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren, stellt der Hersteller der Benannten Stelle folgende Unterlagen zur Verfügung:

- eine Stellungnahme, dass das fragliche Produkt mit derselben Zweckbestimmung nach den Vorgaben der Richtlinie in Verkehr gebracht wurde,
- eine Kopie der zuletzt ausgestellten Zertifikate und der Zertifizierungshistorie,
- eine Beschreibung der eingeführten Änderungen, um den Vorgaben der MDR zu entsprechen.

Als Teil der Bewertung der technischen Dokumentation nach MDR, wird die Benannte Stelle überprüfen, dass die Änderungen, beschrieben im Hauptdokument, keine Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Analyse entfalten. Insbesondere überprüft die Benannte Stelle:

- ob das fragliche Produkt ein gültiges Zertifikat gemäß der Richtlinie hatte,
- falls das Zertifikat entzogen, ausgesetzt oder abgelaufen ist, ob das Auswirkung auf die Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen hat, und
- dass es keine ausstehende Bewertung der Produktänderungen oder ausstehende Verstöße gibt.

Zusätzlich wird die Benannte Stelle die beschriebenen Änderungen überprüfen und bewerten, ob es sich ausschließlich um Änderungen handelt, die notwendig sind, um die neu eingeführten Anforderungen der MDR zu erfüllen. Einschränkungen der Zweckbestimmung soll nicht das Konsultationsverfahren nach Artikel 54 MDR auslösen.

Für den Fall, dass eine der oben genannten Bedingungen nicht erfüllt wird, folgt die Benannte Stelle dem Konsultationsverfahren nach Artikel 54 MDR.

Die Bewertung der genannten Bedingungen wird von der Benannten Stelle in Übereinstimmung mit Ziffer 4.6. des Anhangs VII MDR im Bericht über die klinische Bewertung dokumentiert, welche den zuständigen Behörden nach Artikel 54 Abs. 1 und Abs. 3 MDR zur Verfügung gestellt wird.

Erläuterungen der Anwendbarkeit von Artikel 54 Abs. 2 Buchst. b) MDR auf Produkte, die nach der MDR in Verkehr gebracht wurden, werden in einem separaten Dokument zur Verfügung gestellt.