

Factsheet für Behörden in Staaten außerhalb der EU bzw. des EWR über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika¹

Dieses Factsheet richtet sich an Regulierungsbehörden bzw. zuständige Behörden in Ländern, die nicht Mitglied der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sind. Einen allgemeinen Überblick über die Auswirkungen der Verordnungen finden Sie auf der [Website der Europäischen Kommission über Medizinprodukte](#).

Durch die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika werden die EU-Rechtsvorschriften mit der technischen Entwicklung, dem Wandel in der Medizinwissenschaft und den Fortschritten in Bezug auf die Gesetzgebung in Einklang gebracht.

Mit den neuen Verordnungen wird ein robuster, transparenter und nachhaltiger, international anerkannter Rechtsrahmen geschaffen, der die klinische Sicherheit erhöht und Herstellern einen gerechten Marktzugang ermöglicht.

Im Gegensatz zu Richtlinien sind Verordnungen direkt anwendbar und müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Mit der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika wird somit das Risiko von Abweichungen bei der Auslegung durch die Marktteilnehmer in der gesamten EU verringert.

ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE Grundlegende Informationen



Einführung in die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Mit der Verordnung über Medizinprodukte werden die derzeitige Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte ersetzt. Die Verordnung über Medizinprodukte wurde im Mai 2017 veröffentlicht und markierte den Beginn eines vierjährigen Zeitraums für den Übergang von der Richtlinie über Medizinprodukte und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte auf die Verordnung.

Die geltende Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wird durch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika ersetzt. Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika wurde im Mai 2017 veröffentlicht und markierte den Beginn eines fünfjährigen Zeitraums für den Übergang von der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika auf die Verordnung.

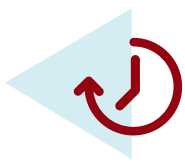
¹ Der in dem vorliegenden Dokument verwendete Begriff „Produkte“ bezeichnet sowohl Medizinprodukte als auch In-vitro-Diagnostika. Eine Definition des Begriffs „Produkt“ findet sich in Artikel 2 der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika.

Bei Medizinprodukten endet die Übergangsfrist am **26. Mai 2021** („Geltungsbeginn“ der Verordnung über Medizinprodukte).

Bei In-vitro-Diagnostika endet die Übergangsfrist am **26. Mai 2022** („Geltungsbeginn“ der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Während dieser Übergangszeiten werden die beiden Verordnungen schrittweise in Kraft treten, und zwar zunächst die Bestimmungen über die Benennung der Benannten Stellen und die Möglichkeit der Hersteller, im Rahmen der Verordnungen neue Bescheinigungen zu beantragen.

Um Marktstörungen zu vermeiden und einen reibungslosen Übergang von der Richtlinie zu den Verordnungen zu ermöglichen, sind mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen. Bestimmte Produkte, bei denen die Bescheinigungen im Rahmen der Richtlinien ausgestellt wurden, dürfen bis zum 26. Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht² und noch bis zum 26. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt³ werden.



Zeitlicher Rahmen

Bis Mai 2025 dürfen nach den Richtlinien zertifizierte Produkte und Produkte, die im Rahmen der Verordnungen zertifiziert sind, nebeneinander auf dem Markt angeboten werden. Beide haben nach dem Gesetz den gleichen Status, und es darf keine Diskriminierung bei öffentlichen Ausschreibungen stattfinden.

Eine Übergangszeit ist erforderlich, da die neuen Verordnungen die Benennung der Benannten Stellen vorschreiben. Überdies müssen die Hersteller strengere Kriterien erfüllen, insbesondere im Hinblick auf die Anforderungen der klinischen Bewertung und der Leistungsbewertung.

Am Verfahren zur Benennung der Benannten Stellen, das 18 Monate oder länger dauern kann, sind Bewerter sowohl nationaler als auch europäischer Behörden beteiligt. Somit sind die ersten im Rahmen der neuen Verordnungen Benannten Stellen seit Anfang 2019 verfügbar. Die Benannten Stellen, die im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika benannt wurden, sowie den Umfang der Produkte, für die sie benannt wurden, finden Sie in der *NANDO-Datenbank*.⁴ Weitere Informationen erhalten Sie bei den Kontaktstellen der *zuständigen Behörden*.⁵

Die Rechtsvorschriften für die Benennung der Benannten Stellen wurden zudem verschärft und umfassen neue Anforderungen und Verantwortlichkeiten. Das Verfahren zur Benennung der Benannten Stellen wird einen wesentlichen Teil der Übergangszeit in Anspruch nehmen. Demnach werden die Hersteller nur begrenzt Zeit haben, um all ihre Produkte vor dem jeweiligen Geltungsbeginn der neuen Verordnungen zertifizieren zu lassen.

Daher ist es unwahrscheinlich, dass alle auf dem Markt bereitgestellten Produkte bis zum jeweiligen Geltungsbeginn nach den neuen Verordnungen zertifiziert sein werden, insbesondere wenn die Benennung der Benannten Stellen länger dauert als geplant. Um Marktstörungen zu vermeiden und der Nichtverfügbarkeit von Medizinprodukten vorzubeugen, dürfen Hersteller Produkte, die der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika entsprechen, unter bestimmten Bedingungen nach dem Geltungsbeginn der jeweiligen Verordnung weiter herstellen

und in Verkehr bringen. Nach dem Geltungsbeginn der jeweiligen Verordnung und bis Mai 2025 sind Produkte, die der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika entsprechen, möglicherweise weiter in Ihrem Land verfügbar und Sie können Bescheinigungen erhalten, die nach den Richtlinien ausgestellt wurden.



Was hat sich geändert?

Im Allgemeinen werden in der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika alle Anforderungen der Richtlinien aufrechterhalten. Diese werden jedoch um einige neue Anforderungen ergänzt. Im Vergleich zu den geltenden Richtlinien legen die beiden Verordnungen beim Thema Sicherheit mehr Gewicht auf einen Lebenszyklus-Ansatz, der durch klinische Daten untermauert wird.

Die Verordnungen sehen strengere Anforderungen an die Benennung der Benannten Stellen sowie eine stärkere Kontrolle und Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission vor. In den Verordnungen werden zudem die Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler präzisiert.

Die Verordnung über Medizinprodukte beinhaltet die Neuklassifizierung bestimmter Produkte und verfügt über einen weiter gefassten Geltungsbereich als die Richtlinien. So umfasst sie ausdrücklich Produkte zur Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion anderer Medizinprodukte (Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung über Medizinprodukte) sowie aufbereitete medizinische Einmalprodukte (Artikel 17 der Verordnung über Medizinprodukte) und bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Anhang XVI der Verordnung über Medizinprodukte). Auch der Verkauf von Medizinprodukten über das Internet bzw. von Medizinprodukten, die zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen im Fernabsatz angeboten werden, ist Gegenstand der Verordnung (Artikel 6 der Verordnung über Medizinprodukte).

Mit der Verordnung über Medizinprodukte wird ein Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse IIb und implantierbarer Produkte der Klasse III durch ein unabhängiges Expertengremium eingeführt (Artikel 54 der Verordnung über Medizinprodukte).

Bei In-vitro-Diagnostika betrifft die größte Änderung die Risikoklassifizierung und die Rolle der Benannten Stellen. Gemäß den Klassifizierungsregeln der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden die Produkte in die Risikoklassen A (niedrigstes Risiko) bis D (höchstes Risiko) eingestuft (Artikel 47 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). In der Folge muss für rund 85 % aller In-vitro-Diagnostika eine Beaufsichtigung durch die Benannten Stellen erfolgen. Im Rahmen der Richtlinie war die Notwendigkeit einer Beaufsichtigung allerdings nur für 20 % der Produkte gegeben. Mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden ferner die Anforderungen in Bezug auf die klinische Nachweise und die Konformitätsbewertung verschärft.

Durch ein neues System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI-System – Unique Device Identification system) (Artikel 27 der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika) werden die Rückverfolgbarkeit und die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessert.

Die Verordnungen tragen zu mehr Transparenz bei, da sie die Veröffentlichung von Informationen über Produkte sowie über klinische Studien und Leistungsstudien im Zusammenhang mit ihrer

2 „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem EU-Markt (Artikel 2 Absatz 28 der Verordnung über Medizinprodukte).

3 „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit (Artikel 2 Absatz 27 der Verordnung über Medizinprodukte).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (Informationssystem „New Approach Notified and Designated Organisations“).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_de

Konformität vorschreiben. Die neue Europäische Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (EUDAMED) wird eine zentrale Rolle dabei spielen, Daten verfügbar zu machen und sowohl die Quantität als auch die Qualität der Daten zu erhöhen (Artikel 33 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 30 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

CE-Kennzeichnung

Die Bewertung der Konformität eines Produkts für die CE-Kennzeichnung (das Akronym CE steht für Conformité Européenne (europäische Konformität)) richtet sich sowohl bei Medizinprodukten als auch bei In-vitro-Diagnostika nach der Risikoklasse. Neben der Risikoklassifizierung können bestimmte Merkmale das Konformitätsbewertungsverfahren beeinflussen, zum Beispiel die Notwendigkeit, dass ein Medizinprodukt steril ist, oder die Auslegung eines In-vitro-Diagnostikums für die Verwendung durch den Patienten.

Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III sowie bestimmte Medizinprodukte der Klasse I erfordern die Beteiligung einer Benannten Stelle (Artikel 52 Absatz 7 Buchstaben a⁶, b⁷ und c⁸ der Verordnung über Medizinprodukte). In Artikel 52 und den Anhängen IX, X und XI der Verordnung über Medizinprodukte werden die verschiedenen Bewertungsverfahren je Produktklasse beschrieben. In einigen Fällen können die Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren, das sie anwenden wollen, aus mehreren in der Verordnung beschriebenen Optionen wählen.

Es wird ein neues Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung implantierbarer Produkte der Klasse III und bestimmter Produkte der Klasse IIb durch ein unabhängiges Expertengremium eingeführt. Die Benannte Stelle muss dem wissenschaftlichen Gutachten des Expertengremiums Rechnung tragen (Artikel 54 der Verordnung über Medizinprodukte).

Bei In-vitro-Diagnostika werden die meisten Produkte der Klasse A von ihren Herstellern selbst zertifiziert, es sei denn, sie werden in steriler Form verkauft. Produkte der Klassen B, C und D erfordern eine Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle.

Für die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse D wird die Beteiligung eines für diese Art von Produkten benannten EU-Referenzlaboratoriums erforderlich sein. Diese Referenzlaboratorien überprüfen, ob das jeweilige Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den Gemeinsamen Spezifikationen entspricht (Artikel 48 Absatz 5 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Bei innovativen Produkten der Klasse D, bei denen keine Gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind, muss ein Expertengremium seinen Standpunkt zum Leistungsbewertungsbericht des Herstellers vorlegen (Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Verfügbarkeit von Produkten, die unter die Richtlinien über Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika fallen, gegenüber Produkten im Rahmen der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Im Übergangszeitraum werden nach den Richtlinien zertifizierte Produkte und Produkte, die im Rahmen der Verordnungen zertifiziert sind, nebeneinander auf dem Markt angeboten. Beide haben nach

dem Gesetz den gleichen Status, vorausgesetzt, den Produkten werden die entsprechenden Bescheinigungen beigelegt, und bei öffentlichen Ausschreibungen darf keine Diskriminierung in Bezug auf die Auswahlkriterien stattfinden.

Die im Rahmen der Richtlinien ausgestellten Bescheinigungen bleiben unter bestimmten Bedingungen bis spätestens 26. Mai 2024 gültig, auch wenn bestimmte mit den Verordnungen eingeführten Pflichten, etwa in Bezug auf Vigilanz, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten, nach dem jeweiligen Geltungsbeginn gelten.

Während der verbleibenden Gültigkeit einer Bescheinigung kann für ein Produkt sowohl eine im Rahmen der Richtlinie ausgestellte Bescheinigung als auch eine Bescheinigung gelten, die im Rahmen der Verordnung ausgestellt wurde. Bei Medizinprodukten können Freiverkaufszertifikate daher mit den entsprechenden Bescheinigungen sowohl im Rahmen der Richtlinie über Medizinprodukte als auch der Verordnung über Medizinprodukte ausgestellt werden. Gleichermaßen können Freiverkaufszertifikate für In-vitro-Diagnostika mit den entsprechenden Bescheinigungen sowohl im Rahmen der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika als auch der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ausgestellt werden.

Beide Arten von Freiverkaufszertifikaten sind in gleicher Weise gültig. Freiverkaufszertifikate, die sich auf von den Benannten Stellen im Rahmen der Richtlinien ausgestellte gültige Bescheinigungen beziehen, bleiben auch nach dem 26. Mai 2021 (Richtlinie über Medizinprodukte) bzw. dem 26. Mai 2022 (Richtlinie über In-vitro-Diagnostika) weiter gültig, und zwar bis zum Ablaufdatum der jeweiligen Bescheinigung.

Bei Produkten, die einer erstmaligen Zertifizierung durch eine Benannte Stelle unterliegen, muss die Konformität bis zum Geltungsbeginn gegeben sein, d. h. bis zum 26. Mai 2021 im Falle der Verordnung über Medizinprodukte und bis zum 26. Mai 2022 im Falle der Verordnung über In-vitro-Diagnostika. Ein Beispiel dafür wären sterile Medizinprodukte der Klasse I bzw. Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion.

Neuklassifizierung

Im Rahmen der Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ausgestellte Bescheinigungen für Produkte, die nach den Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in eine höhere Risikoklasse eingestuft wurden, bleiben bis zu ihrem Ablaufdatum gültig. Die Klassifizierungsregeln gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika für diese Produkte gelten bis zum Ablauf der im Rahmen der Richtlinien über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika ausgestellten Bescheinigungen.⁹

Produkte gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte bzw. über In-vitro-Diagnostika in der Lieferkette

Produkte, die nach dem 26. Mai 2021 (Medizinprodukte) bzw. nach dem 26. Mai 2022 (In-vitro-Diagnostika) aufgrund einer gültigen, vor diesem Datum ausgestellten Bescheinigung in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt werden. Mit dem 27. Mai 2025 müssen sämtliche Produkte, die den Endanwender nicht erreicht haben, aus der Lieferkette entfernt werden.

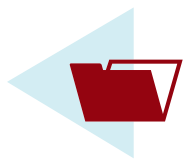
6 Die Beteiligung der Benannten Stelle ist jedoch begrenzt „bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen“.

7 Die Beteiligung der Benannten Stelle ist jedoch begrenzt „bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen“.

8 Die Beteiligung der Benannten Stelle ist jedoch begrenzt „bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen“.

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

In Verkehr gebrachte und in Betrieb genommene Produkte, die ihren Endanwender vor dem 26. Mai 2025 erreicht haben, können weiterverwendet werden. Die Verordnungen gelten nicht für gebrachte Produkte (Erwägungsgrund 3 der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).



Was heißt das genau?

„Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem EU-Markt (Artikel 2 Absatz 27 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 2 Absatz 20 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

„Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem EU-Markt (Artikel 2 Absatz 28 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 2 Absatz 21 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

„Inbetriebnahme“ bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem EU-Markt verwendet werden kann (Artikel 2 Absatz 29 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 2 Absatz 22 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).



Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure

In den Verordnungen werden die Pflichten der verschiedenen Akteure und ihre Beziehungen klar definiert.

In Artikel 10 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden die Pflichten der **Hersteller**, etwa in Bezug auf Risikomanagementsysteme (Absatz 2) und Qualitätsmanagementsysteme (Absatz 9), beschrieben. In dem Artikel werden auch die Durchführung von klinischen Bewertungen oder Leistungsstudien (Absatz 3), die Verfassung einer technischen Dokumentation (Absatz 4) und die Einführung von Konformitätsbewertungsverfahren (Absatz 6) vorgeschrieben. Gemäß den Verordnungen sind die Hersteller für ihre Produkte verantwortlich, sobald diese in Verkehr gebracht wurden (Absätze 12, 13 und 14). Die Hersteller müssen über Systeme zur Deckung ihrer finanziellen Haftung für Schäden durch fehlerhafte Produkte verfügen (Absatz 16).

Jeder Hersteller muss eine Person benennen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (Artikel 15 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Außerhalb der EU bzw. des EWR ansässige Hersteller müssen einen Bevollmächtigten benennen, der seine Niederlassung in einem Mitgliedstaat der EU bzw. des EWR hat.

In den Verordnungen sind die Aufgaben aufgeführt, die an den **Bevollmächtigten** delegiert werden können (Artikel 11 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Zu den Pflichten des Bevollmächtigten gehört zumindest die Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat. Der Bevollmächtigte muss ferner eine Kopie bestimmter Unterlagen bereithalten und auf Ersuchen mit den Behörden kooperieren. Der Bevollmächtigte ist für fehlerhafte Produkte zusammen mit dem Hersteller als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.

Ein Wechsel des Bevollmächtigten setzt eine entsprechende Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen Bevollmächtigten und dem neuen Bevollmächtigten voraus, in der die entsprechenden Vorkehrungen geregelt sind (Artikel 12 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

In der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden die Rollen und Verantwortlichkeiten der **Importeure** (Artikel 13) und **Händler** (Artikel 14) beschrieben:

1. Die **Importeure** müssen sicherstellen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Produkte den Verordnungen entsprechen und in EUDAMED registriert sind und dass der Hersteller seinen Verpflichtungen nachgekommen ist. Ferner müssen sie Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse, die ihnen zugehen, an die Hersteller und deren Bevollmächtigte weiterleiten.
2. Die **Händler** sollten durch repräsentative Stichproben sicherstellen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Produkte den Verordnungen entsprechen. Sie sind auch dafür verantwortlich, die Hersteller bzw. deren Bevollmächtigten und die Importeure über Beschwerden und Vorfälle zu informieren.

Nach Artikel 27 Absatz 8 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 24 Absatz 8 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika müssen die Wirtschaftsakteure die UDI der Produkte, die sie abgeben oder beziehen, erfassen.



Strengere Anforderungen an die klinische Bewertung

Mit den neuen Verordnungen werden die Anforderungen in Bezug auf die klinische Bewertung und die Leistungsbewertung verschärft (Kapitel VI der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Dabei werden einige der größten Änderungen gegenüber der vorherigen Regelung eingeführt.

Wie bei den Richtlinien beinhaltet die klinische Bewertung bzw. die Leistungsbewertung die Erhebung klinischer Daten, die bereits in der Literatur verfügbar sind, sowie die Durchführung notwendiger klinischer Studien (Medizinprodukte) bzw. Leistungsstudien (In-vitro-Diagnostika).

Bei Medizinprodukten kann das Konzept der Gleichartigkeit mit anderen Produkten, für die bereits klinische Daten vorliegen, in einer begrenzten Anzahl von Situationen angewendet werden. Die neuen Regeln sind jedoch strenger (Artikel 61 Absätze 4, 5 und 6 der Verordnung über Medizinprodukte).

Mit der Verordnung über Medizinprodukte wird ein Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse IIb und implantierbarer Produkte der Klasse III durch ein unabhängiges Expertengremium eingeführt (Artikel 54 der Verordnung über Medizinprodukte).

Für die Konformitätsbewertung von In-vitro-Diagnostika der Klasse D wird die Beteiligung eines EU-Referenzlaboratoriums (sofern für diese Art von Produkten benannt) erforderlich sein. Diese Referenzlaboratorien überprüfen, ob das jeweilige Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den Gemeinsamen Spezifikationen entspricht (Artikel 48 Absatz 5 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Des Weiteren muss bei innovativen Produkten der Klasse D, bei denen gegenwärtig keine Gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind, ein Expertengremium seinen Standpunkt zum Leistungsbewertungsbericht des Herstellers vorlegen (Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Sicherheit und klinische Leistung

Für implantierbare Produkte und Medizinprodukte der Klasse III und für In-vitro-Diagnostika der Klassen C und D werden leicht verständliche Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung öffentlich zugänglich gemacht (Artikel 32 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 29 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Diese Kurzberichte sind Teil der technischen Dokumentation des Herstellers und werden über EUDAMED zur Verfügung gestellt.

Strengere Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Mit den neuen Verordnungen werden die Anforderungen an die Hersteller im Hinblick auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen verschärft. Zudem wird die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten der EU bei der Marktüberwachung gestärkt:

1. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

Für jedes Medizinprodukt und für jedes In-vitro-Diagnostikum muss ein regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit erstellt werden (Artikel 86 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 81 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Ausgenommen sind Medizinprodukte der Klasse I und In-vitro-Diagnostika der Klassen A und B. Dieser Bericht enthält eine Zusammenfassung der Analyse der Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Wie häufig Aktualisierungen vorgenommen werden, hängt von der Produktklassifizierung ab. Die Aktualisierungen werden den Benannten Stellen und den zuständigen Behörden vorgelegt.

2. Meldung von Trends

Die Verordnungen sehen für alle Produkte auch die Meldung von Trends vor. Die Hersteller melden jeden signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, insbesondere wenn diese eine erhebliche Auswirkung auf die Risikobewertung des Produkts haben könnten (Artikel 88 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 83 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Rückverfolgbarkeit über die Lieferkette und einmalige Produktkennung (UDI)

Ein ganz neues Merkmal der Verordnungen ist das UDI-System (Artikel 27 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 24 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Das UDI-System wird zur Verbesserung der Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten beitragen.

Der Hersteller ist zuständig für die Anbringung der eindeutigen Produktkennung (UDI – Unique Device Identifier) sowie für die Übermittlung der vorgeschriebenen Informationen an die UDI-Datenbank, die Teil von EUDAMED ist. In den meisten Fällen werden die UDI in vom Menschen lesbarer Form oder beispielsweise auch als Strichcodes vorgelegt.

Jedes Medizinprodukt bzw. In-vitro-Diagnostikum – und gegebenenfalls jedes Paket – verfügt über eine UDI, die sich aus zwei Teilen zusammensetzt: einer dem Hersteller und dem Produkt eigene UDI-Produktkennung (UDI-DI – UDI Device Identifier) und einer UDI-Herstellungskennung (UDI-PI – UDI Production Identifier), z. B. eine Losnummer oder Seriennummer, die die Produktionseinheit des Produkts und gegebenenfalls das Paket ausweist. Jede Verpackungsebene kann so eindeutig identifiziert werden.

Bei beiden Verordnungen entspricht die Frist für die Zuweisung der UDI dem jeweiligen Geltungsbeginn. Die Verpflichtung zur Anbringung der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts wird jedoch in drei unterschiedlichen Phasen erfüllt. Bei Medizinprodukten sollte die UDI spätestens bis zum folgenden Datum auf der Kennzeichnung angebracht werden:

1. Produkte der Klasse III: 26. Mai 2021
2. Produkte der Klasse II: 26. Mai 2023
3. Produkte der Klasse I: 26. Mai 2025

Bei In-vitro-Diagnostika gelten die folgenden Fristen:

1. Produkte der Klasse D: 26. Mai 2023
2. Produkte der Klassen B und C: 26. Mai 2025
3. Produkte der Klasse A: 26. Mai 2027

Vor diesen Terminen sind die Hersteller nicht gesetzlich verpflichtet, ihre Produkte mit UDI zu kennzeichnen, auch wenn sich einige Hersteller möglicherweise dennoch dafür entscheiden.

Bei wiederverwendbaren Produkten muss die UDI auf dem Produkt selbst platziert werden. Auch hier gelten je nach Risikoklasse unterschiedliche Fristen. Diese entsprechen den vorstehenden Fristen für die Anbringung des UDI-Trägers auf der Kennzeichnung des Produkts plus jeweils zwei Jahre.



Transparenz

Die neue EUDAMED-Datenbank umfasst Informationen zu folgenden Aspekten: UDI, Registrierung von Wirtschaftsakteuren (ausgenommen Händler) und Produkten, Bescheinigungen, klinische Prüfungen und Leistungsprüfungen, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung (Artikel 33 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 30 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Die Regulierungsbehörden können überprüfen, ob ein Hersteller in EUDAMED registriert ist, und auf grundlegende Informationen über Produkte zugreifen. Überdies können sie prüfen, ob für das jeweilige Produkt eine entsprechende Bescheinigung vorliegt.

Die Informationen in EUDAMED werden von allen Akteuren (einschließlich der Öffentlichkeit) hochgeladen und sind für alle zugänglich. Der Umfang hängt dabei von den jeweiligen Zugriffsrechten und den Informationen ab, für deren Upload die entsprechenden Akteure zuständig sind. Die Datenbank wird den Zugriff auf die Zulassungsunterlagen über die UDI erleichtern und den Zugang zu den Bescheinigungen für die jeweiligen Produkte ermöglichen.

EUDAMED dient den Herstellern zudem zur Meldung von Zwischenfällen und den Behörden in der EU bzw. im EWR als Plattform für Zusammenarbeit und Informationsaustausch.

Zuständige Behörden in Ländern außerhalb der EU bzw. des EWR

Als in einem Drittland ansässige Behörde, die Produkte in die EU **exportiert**, gehen bei Ihnen möglicherweise Auskunftsersuchen von inländischen Herstellern ein, die beabsichtigen, ihre Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr zu bringen. Sie sollten die Hersteller, nationalen Verbände und Handelskammern in ihrem Land auf die neuen Vorschriften, Fristen und Pflichten im Rahmen der neuen Verordnungen aufmerksam machen. Für weitere Informationen über die Anwendung der Verordnungen oder für Hilfestellung verweisen Sie auf die Website der Europäischen Kommission oder auf die Kontaktstellen der Behörden.

Als in einem Drittland ansässige Behörde, die Produkte aus der EU **importiert**, müssen Sie über die Fristen für die Umsetzung der Verordnungen informiert sein. Zudem ist zu berücksichtigen, dass Produkte, die der Richtlinie über Medizinprodukte bzw. der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika entsprechen, auch nach dem jeweiligen Geltungsbeginn der Verordnungen wahrscheinlich noch auf Ihrem Markt erhältlich sein werden. Um Marktstörungen zu vermeiden, sollten Sie die Gesundheitseinrichtungen, Beschaffungsstellen, Zollbeamten und Importeure in Ihrem Land über die neuen Anforderungen und die geltenden Fristen informieren und die verschiedenen Übergangsbestimmungen, etwa in Bezug auf die Neuklassifizierung von Produkten in eine höhere Risikoklasse oder die Kennzeichnungsanforderungen, verdeutlichen.

Häufig gestellte Fragen

Von den Competent Authorities for Medical Devices (zuständige Behörden für Medizinprodukte – CAMD) wurde jeweils eine vollständige Liste mit häufig gestellten Fragen zu Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika veröffentlicht. Diese finden Sie unter:

[Fragen und Antworten - Übergangsbestimmungen der MP-VO](#)

[Fragen und Antworten - Übergangsbestimmungen der IVD-VO](#)

Ab wann gelten die Verordnungen?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gilt ab dem 26. Mai 2021, die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika ab dem 26. Mai 2022 („Geltungsbeginn“ der jeweiligen Verordnung).

Einige der Bestimmungen der Verordnungen (z. B. diejenigen in Bezug auf die Benannten Stellen und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) treten früher in Kraft, andere (z. B. diejenigen über die einmalige Produktidentifikation und die Kennzeichnung) dagegen später.

Wann verlieren die derzeitigen Richtlinien ihre Gültigkeit?

Im Allgemeinen werden die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG mit Wirkung vom 26. Mai 2021 und die Richtlinie 98/79/EWG mit Wirkung vom 26. Mai 2022 aufgehoben. Dabei sind allerdings bestimmte Ausnahmen vorgesehen, etwa

- für die fortwährende Vermarktung von Produkten, die den Richtlinien entsprechen (siehe unten) und
- für den Fall, dass EUDAMED bis zum Geltungsbeginn der Verordnung nicht voll funktionsfähig ist. Sollte dies der Fall sein, dient die Richtlinie zur Sicherheit.

Welche Rechtsvorschriften gelten bis zum jeweiligen Geltungsbeginn?

Bis zum Geltungsbeginn finden weiterhin die von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den Richtlinien angenommenen Gesetze und Vorschriften Anwendung. Hier gibt es jedoch einige Ausnahmen.

Ist es möglich, Produkte, die den Verordnungen entsprechen, vor dem Geltungsbeginn in Verkehr zu bringen?

Ja, Hersteller dürfen Produkte, die den Verordnungen entsprechen, vor Ablauf der Übergangsfrist in Verkehr bringen. Dies gilt für Produkte aller Risikoklassen, einschließlich z. B. Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten.

Medizinprodukte, für die gemäß Artikel 54 der Verordnung über Medizinprodukte ein Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung durchzuführen ist, sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D nach Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika dürfen nicht vor Einrichtung der Expertengremien in Verkehr gebracht werden.

Je nach Risikoklasse des Produkts kann eine geeignete Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung beteiligt sein. Diese Anforderung kann zu weiteren Verzögerungen beim Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte führen.

Welchen in den Verordnungen dargelegten Pflichten müssen die Hersteller nachkommen, um konforme Produkte vor Geltungsbeginn in Verkehr bringen zu können?

Die Hersteller sollten so viele Verpflichtungen wie möglich erfüllen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die gesamte Infrastruktur über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, einschließlich EUDAMED, vor dem jeweiligen Geltungsbeginn möglicherweise nicht voll funktionsfähig ist.

Sowohl das Produkt als auch der Hersteller müssen die Anforderungen der Verordnungen erfüllen. Die Hersteller sollten ihre Produkte einer Konformitätsbewertung unterziehen.

Bleiben Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach den geltenden Richtlinien ausgestellt wurden, nach dem Geltungsbeginn der Verordnung gültig?

Ja, ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Allgemeinen bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt bzw. bis zum 26. Mai 2024 gültig, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt. Bescheinigungen, die im Rahmen der Richtlinien ausgestellt wurden, sind mit dem 27. Mai 2024 nicht mehr gültig.

Können Hersteller nach Ablauf der Übergangsfrist weiterhin richtlinienkonforme Produkte in Verkehr bringen bzw. in Betrieb nehmen?

Ja, unter bestimmten Bedingungen wird es möglich sein, Produkte, die den Richtlinien entsprechen, bis zum Ablaufdatum der bestehenden Bescheinigungen weiter in Verkehr zu bringen bzw. in Betrieb zu nehmen. Dadurch kann die unmittelbare Notwendigkeit einer neuen Bescheinigung nach den Verordnungen vermieden werden.

Um diese Möglichkeit nutzen zu können, müssen alle bestehenden Bescheinigungen gültig sein (das gilt z. B. auch für das Qualitätsmanagementsystem). Außerdem dürfen sich der Zweck und die Art des Produkts nicht ändern, und die Hersteller müssen die neuen Anforderungen im Hinblick auf Registrierung, Überwachung und Vigilanz einhalten.

Was hat es mit der Bestimmung zur Veräußerung („sell-off provision“) auf sich?

Durch die Bestimmung zur Veräußerung soll der Zeitraum begrenzt werden, in dem Produkte, die den Richtlinien entsprechen und bereits in Verkehr gebracht wurden, zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Sämtliche Produkte, die sich noch in der Lieferkette befinden und ihren Endanwender – z. B. ein Krankenhaus – am 27. Mai 2025 nicht als einsatzbereit erreicht haben, sind nicht mehr marktfähig und müssen vom Markt genommen werden.

Sobald ein richtlinienkonformes Produkt dem Endanwender fristgerecht zur Verfügung gestellt wurde, fällt die weitere Bereitstellung dieses Produkts nicht unter die Verordnungen.

01/08/2020

© Europäische Union, [2020] Weiterverwendung mit Quellenangabe gestattet.
Die Weiterverwendungspolitik der Europäischen Kommission ist im Beschluss 2011/833/EU (ABl. L 330 vom 14.12.2011, S. 39) geregelt.

Finanzierung im Rahmen des Dritten Gesundheitsprogramms

ISBN: 978-92-79-96957-7 DOI: 10.2873/9152



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en