



Medizinprodukte – Information

**Aufgaben für die Wirtschaftsakteure
nach den neuen Verordnungen zu
Medizinprodukten (MDR) und
Invitrodiagnostika (IVDR)**

Aufgaben für die Wirtschaftsakteure nach den neuen Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und Invitrodiagnostika (IVDR)

Neue MDR und IVDR

Damit Medizinprodukte in Europa in Verkehr gebracht werden dürfen, müssen sie die einschlägigen europäischen Regelungen erfüllen.

Hier werden sich die Spielregeln durch neue europäische Rechtssetzung massiv ändern.

Auf die wichtigsten Punkte soll in dieser Information hingewiesen werden, damit sich Wirtschaftsakteure bestmöglich auf die Veränderungen vorbereiten können.

Hintergründe

Die neuen Verordnungen (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) und (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sind am 25. Mai 2017 in Kraft getreten.

Diese Verordnungen sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat, sie müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Die Anwendbarkeit der MDR beginnt mit dem 26. Mai 2020 (von einzelnen Regelungen abgesehen, die bereits schon früher oder erst später gelten), die der IVDR mit dem 26. Mai 2022. Es gibt Übergangsregeln, die spätestens am 26. Mai 2025 für Medizinprodukte und für IVD enden.

Für Hersteller, Benannte Stellen, zuständige Behörden, Bundesoberbehörden und alle anderen Rechtsunterworfenen sind MDR und IVDR ab dem 26. Mai 2020 bzw. 26. Mai 2022 originäres und vorrangig geltendes Recht.

Benannte Stellen

Alle europäischen Benannten Stellen müssen mit Geltungsbeginn von MDR und IVDR wegen der Änderung des Rechtsrahmens neu benannt werden. Bereits 2013 kam es zu Verschärfungen der Benennungsvoraussetzung für Benannte Stellen, so dass sich deren Anzahl von ca. 85 auf derzeit 55 reduziert hat. Durch die nochmalige Verschärfung der Benennungsregeln zeichnet sich ab, dass es zu einer weiteren Reduzierung kommen wird. Mit Stand 14.02.2019 hatten gerade 33 Stellen die Benennung nach MDR und 9 nach IVDR beantragt. Der Bereich IVD wird jedoch auch massiv betroffen sein, da hier künftig bei etwa 95 Prozent der Produkte die Einschaltung einer Benannten Stelle erforderlich sein wird.

Derzeit gibt es erst eine Benannte Stelle, die nach neuem Recht designiert worden ist. Die ZLG rechnet zwar im ersten Halbjahr 2019 mit ersten Benennungen und Notifizierungen deutscher Stellen.

Es steht aber zu befürchten dass die Kapazitäten bei den Benannten Stellen, insbesondere vor und nach Geltungsbeginn, nicht ausreichend sein werden, um allen Herstellern fristgerecht Zertifikate für ihre Produkte erteilen zu können, selbst wenn sie alle anderen neuen Anforderungen bereits erfüllt haben sollten.

Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure / Neuerungen

Auf die Wirtschaftsakteure kommen umfangreiche Vorgaben zu, die sie erfüllen müssen, um ihre Produkte in Verkehr bringen zu können. Unter Wirtschaftsakteuren im Sinne der MDR bzw. IVDR werden insbesondere Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure verstanden.

- Alle o.g. Wirtschaftsakteure müssen sich neu registrieren.
- Alle Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, müssen innerhalb einer 18-monatigen Übergangsphase nach Geltungsbeginn gemäß Art. 29 Abs. 4 MDR im elektronischen System für die Registrierung von Produkten (Eudamed) registriert werden.

- Viele Produkte, die bislang ohne Hinzuziehung einer Benannten Stelle in den Verkehr gebracht werden durften, werden hochklassifiziert und sind somit erstmalig zertifizierungspflichtig. Desweiteren:
- Höherklassifizierung u. a. von Software, stofflichen Medizinprodukten und wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Instrumenten sowie Produkten unter Verwendung von Nanomaterialien.
- Neue Kennzeichnungspflichten, zeitlich gestaffelte Einführung einer UDI-Kennzeichnung für jedes Produkt.
- Erhöhte Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System und die Technische Dokumentation.
- Wesentlich erhöhte Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Daten, in der klinischen Bewertung:
 - komplexe Äquivalenzbetrachtung, Bezugnahme auf vergleichende Roh-Daten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers;
 - für Implantate und Klasse-III-Produkte werden klinische Prüfungen verpflichtend.
- Zusätzliche Berichte und dokumentierte Pläne:
 - Post Market Surveillance Plan/Report (PMS),
 - Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF),
 - Periodic Safety Update Report (PSUR),
 - Clinical Evaluation Plan (CEP),
 - Summary of Safety and Clinical Performance (SS&CP).
- Own Brand Labeler sind als Konsequenz aus den Forderungen der Artikel 10 Abs. 4 MDR und IVDR grundsätzlich Hersteller und müssen alle Anforderungen an einen Hersteller erfüllen wie Original Equipment Manufacturer (Produzent) und die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren ggf. unter Hinzuziehung einer Benannten Stelle durchführen und dabei jederzeit über den Zugang zur vollständigen Technischen Dokumentation verfügen. Hierzu können entsprechende vertragliche Regelungen notwendig werden.

Ausnahmen bestehen nur für bereits rechtmäßig in Verkehr befindliche Medizinprodukte der Klassen IIa bis III, für die vor dem MDR-Geltungsbeginn ein AIMDD/MDD-Zertifikat nach bisherigem Recht ausgestellt wurde, das maximal bis vier Jahre nach dem Geltungsbeginn der MDR weitergilt. In dieser ggf. verlängerten Übergangszeit ("soft transition") dürfen jedoch weder die Zweckbestimmung noch Auslegungsmerkmale des betreffenden Medizinprodukts wesentlich geändert werden, da sonst das AIMDD/MDD-Zertifikat seine Gültigkeit verliert und nicht mehr erneuert werden kann.

„Altprodukte“ dürfen nach dem 27. Mai 2025 nicht mehr bereit gestellt / in Betrieb genommen werden (=Endtermin). Derartige Produkte, die sich an diesem Tag noch immer in der Handelskette befinden, - d.h. noch nicht dem Endanwender (z.B. Krankenhaus) als gebrauchsfertiges Produkt zur Verfügung gestellt wurden – sind nicht mehr „handelbar“.

Mögliche Konsequenzen

All diese Umstände können zu einem "Flaschenhals" bei der Neuzertifizierung der Produkte führen und neben eventuellen wirtschaftlichen Nachteilen möglicherweise auch die ordnungsgemäße Patientenversorgung in Gefahr bringen.

Um vorzubeugen, dass mit dem Anwendungsdatum der MDR / IVDR nicht alle Produkte, die derzeit vermarktet werden, über ein gültiges Zertifikat (nach neuem Recht oder ggf. nach den Übergangsvorschriften) verfügen und damit nicht mehr handelsfähig sein werden, weisen wir hiermit alle Wirtschaftsakteure auf die neuen Regelungen hin und empfehlen, falls noch nicht geschehen, den Prozess „Konformität mit den neuen Verordnungen herbeiführen“ umgehend intensiv anzugehen.

Weiterführende Literatur

- www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de
- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>
- <https://www.bvmed.de/de/recht/rechtsrahmen/eu-medizinprodukte-verordnung>

An wen können Sie sich bei auftretenden Fragen wenden:

Nichtaktive Medizinprodukte und IVD	Für Südbayern (Oberbayern, Niederbayern, Schwaben): Regierung von Oberbayern Bereich 5 Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz pharmazie@reg-ob.bayern.de
	Für Nordbayern (Mittelfranken, Oberfranken, Oberpfalz, Unterfranken): Regierung von Oberfranken Bereich 5 Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz pharmazie@reg-ofr.bayern.de
Aktive Medizinprodukte und IVD	Regierung der Oberpfalz Gewerbeaufsichtsamt marktueberwachung@reg-opf.bayern.de

Impressum:

Herausgeber: Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP)
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV)

Autoren: Dr. Klaus Zeitler (StMGP)
Steffen Wolf (StMUV)

Internet: www.gewerbeaufsicht.bayern.de

Stand: April 2019