



Europäische
Kommission



Factsheet für

Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheits-einrichtungen

Dieses Factsheet richtet sich an Angehörige der Gesundheitsberufe und an Gesundheitseinrichtungen. Einen allgemeinen Überblick über die Auswirkungen der Verordnungen finden Sie auf der Unterseite über Medizinprodukte¹ der Website der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU (GD GROW)².

Mit der neuen Verordnung über Medizinprodukte (2017/745/EU) (MP-VO) und der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (2017/746/EU) (IVD-VO), die im Mai 2017 erlassen wurden, werden die derzeitige Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) (MP-RL), die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) (AIMG-RL) und die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) (IVD-RL) ersetzt.

Die Veröffentlichung der MP-VO im Mai 2017 markierte den Beginn eines dreijährigen Zeitraums für den Übergang von der MP-RL und der AIMG-RL zu der neuen Verordnung.

Die Veröffentlichung der IVD-VO im Mai 2017 markierte den Beginn eines fünfjährigen Zeitraums für den Übergang von der IVD-RL zu der neuen Verordnung.

ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN
ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Grundlegende Informationen



Einführung in die Verordnung über Medizinprodukte (MP-VO) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD-VO)

Mit den neuen Verordnungen wird ein robuster, transparenter und nachhaltiger, international anerkannter Rechtsrahmen geschaffen, der die klinische Sicherheit erhöht und den Herstellern gerechte Markt Zugangsbedingungen bietet.

Im Gegensatz zu Richtlinien sind Verordnungen direkt anwendbar und brauchen nicht in nationales Recht umgesetzt zu werden. Mit der MP-VO und der IVD-VO wird somit das Risiko von Abweichungen bei der Auslegung in der gesamten EU verringert.

- 1 Der in dem vorliegenden Dokument verwendete Begriff „Produkte“ bezeichnet sowohl Medizinprodukte als auch In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Eine Definition des Begriffs „Produkt“ findet sich in Artikel 2 der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika.
- 2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_de.



Was hat sich geändert?

Beide Verordnungen werden während einer Übergangszeit von drei Jahren (bis Mai 2020) für die MP-VO und fünf Jahren (bis Mai 2022) für die IVD-VO schrittweise in Kraft treten. Ab den genannten Zeitpunkten finden die Verordnungen in vollem Umfang Anwendung. Dieser Übergang ermöglicht es den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren, sich auf die Umsetzung der Verordnungen vorzubereiten; gleichzeitig verschafft er den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Gesundheitseinrichtungen Zeit, sich mit den für sie geltenden Anforderungen insbesondere im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit von Produkten vertraut zu machen.

Während der Übergangszeit werden beide Verordnungen schrittweise in Kraft treten, beginnend mit den Bestimmungen in Bezug auf 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 den Richtlinien zu den Verordnungen zu ermöglichen, sind auch mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen. Bestimmte Produkte, deren Bescheinigungen im Rahmen der Richtlinien ausgestellt wurden, dürfen bis zum 27. Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht³ und noch bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt⁴ oder in Betrieb genommen⁵ werden.



Was bedeutet dies in der Praxis?

Bescheinigungen, die im Rahmen der MP-RL von den Benannten Stellen ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt bzw. maximal vier Jahre lang gültig. Bis auf einige in Artikel 120 Absatz 2 der MP-VO beschriebene Ausnahmen verlieren sie jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.

Bescheinigungen, die im Rahmen der IVD-RL von den Benannten Stellen ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt bzw. spätestens bis zum 27. Mai 2024 gültig.

Bis Mai 2025 werden bestimmte nach den Richtlinien bzw. nach den Verordnungen in Verkehr gebrachte Produkte nebeneinander auf dem Markt angeboten. Beide haben rechtlich den gleichen Status, und es darf keine Diskriminierung bei öffentlichen Ausschreibungen stattfinden.

Produkte, die von den Gesundheitseinrichtungen auf Lager gehalten werden, dürfen auch nach 2025 noch bis zu ihrem Ablaufdatum verwendet werden. Darüber hinaus wird die weitere Bereitstellung – auch nach dem 25. Mai 2025 – von bereits bereitgestellten bzw. in Betrieb genommenen Produkten, zum Beispiel im Fall des Verkaufs gebrauchter Produkte, mit diesen Verordnungen nicht geregelt (Erwägungsgrund 3 der MP-VO bzw. der IVD-VO).



Risikoklassifizierung der Produkte und Geltungsbereich der Verordnungen

Die Klassifizierung von Medizinprodukten in vier Klassen (Klasse I, IIa, IIb, III) bleibt unverändert, allerdings beinhaltet die MP-VO die Neuklassifizierung bestimmter Produkte und verfügt über einen weiter gefassten Geltungsbereich. So umfasst die Verordnung ausdrücklich Produkte zur Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion anderer Medizinprodukte. Weiterhin erfasst die Verordnung aufbereitete medizinische Einmalprodukte und bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Kapitel I und Anhang XVI der MP-VO).

Bei In-vitro-Diagnostika betrifft die größte Änderung die neue risikobasierte Klassifizierung von Produkten und die Rolle der Benannten Stellen. Gemäß international anerkannten Regeln wird nunmehr jedes In-vitro-Diagnostikum einer der vier Risikoklassen (Klasse A, B, C oder D, mit einer von A nach D steigenden Höhe des Risikos) zugeordnet (Artikel 47 und Anhang VIII der IVD-VO).

Infolgedessen wird nach der IVD-VO bei etwa 85 % aller In-vitro-Diagnostika eine Überwachung durch die Benannten Stellen erforderlich. Zum Vergleich: nach der IVD-RL war dies bisher bei 20 % der Produkte der Fall (Artikel 48 der IVD-RL).

Die Verordnungen erfassen fortan ausdrücklich über das Internet verkaufte Produkte oder Dienstleistungen (Artikel 6 der MP-VO bzw. der IVD-VO).

Diese Änderungen könnten sich auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten für die Gesundheitseinrichtungen auswirken. So besteht beispielsweise die Möglichkeit, dass Hersteller beschließen, die Herstellung bestimmter Medizinprodukte einzustellen. Darüber hinaus könnten bestimmte Medizinprodukte vorübergehend nicht verfügbar sein, wenn sie ihre Bescheinigungen nicht rechtzeitig erhalten. Bitte Sie Ihre Lieferanten, Sie frühzeitig über die Verfügbarkeit der von Ihnen benötigten Produkte zu informieren.

3 „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten (oder „mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien“ laut der IVD-VO), auf dem Unionsmarkt (Artikel 2 Absatz 28 der MP-VO bzw. Artikel 2 Absatz 21 der IVD-VO).

4 „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten (oder „mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien“ laut der IVD-VO), zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit (Artikel 2 Absatz 27 der MP-VO bzw. Artikel 2 Absatz 20 der IVD-VO).

5 „Inbetriebnahme“ bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten (oder mit „Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien“ laut der IVD-VO), dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann (Artikel 2 Absatz 29 der MP-VO bzw. Artikel 2 Absatz 22 der Verordnung über IVD-VO).

Klinische Prüfungen (Artikel 62 bis 82 der MP-VO) und Leistungsstudien (Artikel 57 bis 77 der IVD-VO)

Die Bestimmungen über klinische Prüfungen für Medizinprodukte und Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika wurden gestärkt. In den neuen Bestimmungen werden die Konzeption, Mitteilung und/oder Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung dieser Prüfungen genau beschrieben. Wenn Sie Sponsor sind oder an klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien teilnehmen, lesen Sie bitte die entsprechenden Artikel sorgfältig durch, damit Sie über alle neuen Pflichten auf dem Laufenden sind.

Pflichten und rechtliche Anforderungen der Wirtschaftsakteure⁶

In den Verordnungen werden die jeweiligen Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler präzisiert (Artikel 10 bis 16 der MP-VO und der IVD-VO).

Die Verordnungen sehen für die Hersteller neue Anforderungen vor und verschärfen die bestehenden Anforderungen. Die Hersteller müssen Risiko- und Qualitätsmanagementsysteme einrichten, klinische oder Leistungsbewertungen durchführen, die technische Dokumentation erstellen und alles auf dem neuesten Stand halten. Zudem wird von den Herstellern die Anwendung von Konformitätsbewertungsverfahren für das Inverkehrbringen ihrer Produkte gefordert. Der Umfang an klinischem Nachweis, der erforderlich ist, um die Konformität eines Produkts zu belegen, richtet sich nach dessen Risikoklasse.

Sobald diese Pflichten erfüllt sind, sollten die Hersteller eine Konformitätserklärung erstellen und ihre Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen:



In den Verordnungen wird auch der Unterschied zwischen Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen präzisiert. Vigilanz beinhaltet die Feststellung und Meldung schwerwiegender Vorkommnisse sowie das Ergreifen von Sicherheitskorrekturmaßnahmen. Hierzu ist eine direkte und effiziente Zusammenarbeit zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Gesundheitseinrichtungen, den Herstellern und den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden erforderlich. Mit dem Ziel einer regelmäßigen Bestätigung, dass der Produktnutzen die Risiken nach wie vor überwiegt, werden die verfügbaren Informationen im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen kontrolliert.

Die Verordnungen sehen vor, dass die Hersteller Folgepläne zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umsetzen. Dies beinhaltet das Zusammenstellen von Sicherheitsberichten sowie die Aktualisierung der Leistungs- und klinischen Bewertungen während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit der möglichen Folge, dass die Hersteller die Gesundheitseinrichtungen auffordern, weitere Informationen über ihre Erfahrungen mit den entsprechenden Medizinprodukten vorzulegen. Im Wege der Vorbereitung könnten die Gesundheitseinrichtungen hier der Frage nachgehen, wie sich die Informationen über ihre Erfahrungen mit den Medizinprodukten am besten zusammentragen lassen.

Außerhalb der EU niedergelassene Hersteller sollten einen Vertrag mit einem Bevollmächtigten innerhalb der EU abgeschlossen haben.

CE-Konformitätskennzeichnung (Artikel 20 der MP-VO bzw. Artikel 18 der IVD-VO)

Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen⁷ oder Prüfprodukten⁸ tragen alle Produkte, die als den Anforderungen der Verordnungen entsprechend betrachtet werden, die CE-Kennzeichnung.

Bei Medizinprodukten der Klasse I und In-vitro-Diagnostika der Klasse A, die zu den weniger riskanten Produkten gehören, ist für das Inverkehrbringen grundsätzlich keine Einbeziehung einer Benannten Stelle erforderlich. Für alle anderen Produkte ist eine von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung notwendig und der CE-Kennzeichnung wird in diesem Fall die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt.

Durch die Verordnungen ergeben sich für die Benennung der Benannten Stellen, deren Bewerter von den Herstellern und ihren Produkten unabhängig sein müssen, strengere Regeln (Kapitel IV der MP-VO/IVD-VO). Die Verordnungen sehen die Benennung aller Benannten Stellen vor.

Zu den Aufgaben der Benannten Stellen gehören:

- die Bewertung des herstellereitigen Qualitätsmanagementsystems,
- die Bewertung der technischen Dokumentation – mitunter einschließlich der Prüfung von Produktstichproben,
- die Ausstellung von CE-Kennzeichnungen,
- angekündigte jährliche Überwachungsaudits,
- unangekündigte Audits mindestens alle fünf Jahre, einschließlich Stichprobenprüfungen,
- die Überwachungsprüfung nach dem Inverkehrbringen.

Die Liste der Benannten Stellen kann in der NANDO-Datenbank eingesehen werden.⁹

6 „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen Bevollmächtigten, einen Importeur oder einen Händler (Artikel 2 Absatz 35 der MP-VO bzw. Artikel 2 Absatz 28 der IVD-VO).

7 „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen (Artikel 2 Absatz 3 der MP-VO).

8 „Prüfprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird (Artikel 2 Absatz 46 der MP-VO).

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

Neben der Bewertung durch die Benannten Stellen unterliegen bestimmte Produkte mit hohem Risiko einer zusätzlichen Kontrolle ihrer klinischen Unterlagen durch ein unabhängiges Expertengremium mit klinischem, wissenschaftlichem oder technischem Fachwissen (Artikel 54 der MP-VO bzw. Artikel 50 der IVD-VO).

Die Verantwortlichkeiten der zuständigen nationalen Behörden und der Kommission im Hinblick auf die Kontrolle und Überwachung der auf den Markt befindlichen Produkte werden durch die neuen Verordnungen gestärkt.

Rückverfolgbarkeit

Das System für die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – UDI) (Artikel 27 der MP-VO bzw. Artikel 24 der IVD-VO), das für alle in der EU in Verkehr gebrachten Produkte gilt, ist ein ganz neues Element der Verordnungen. Als UDI wird ein Strichcode, ein QR-Code oder ein sonstiger maschinenlesbarer Code verwendet. Das UDI-System wird durch gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zur Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten sowie der Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen beitragen. Die Wirtschaftsakteure müssen alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben, angeben können (Artikel 25 der MP-VO bzw. Artikel 22 der IVD-VO).

Das UDI-System könnte auch dazu beitragen, medizinische Fehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein (Erwägungsgrund 41 der MP-VO bzw. Erwägungsgrund 38 der IVD-VO).

Identifizierung

Zur einmaligen und eindeutigen Identifizierung von sowohl einzelnen als auch verpackten Produkten werden einmalige Produktkennungen (UDI) verwendet. Bei wiederverwendbaren Produkten erfolgt eine direkte Kennzeichnung auf den Produkten selbst.

Jedes Medizinprodukt bzw. In-vitro-Diagnostikum – und gegebenenfalls jede der Verpackungsebenen – verfügt über eine UDI, die auf den Kennzeichnungen angegeben ist. Das Hinzufügen der UDI auf den Kennzeichnungen erfolgt stufenweise und ist je nach Risikoklasse des Produkts bis 2027 abzuschließen.

Bei implantierbaren Produkten der Klasse III erfassen und speichern die Gesundheitseinrichtungen – vorzugsweise elektronisch – die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben (Artikel 27 Absatz 9 der MP-VO). Die Mitgliedstaaten werden durch die MP-VO und die IVD-VO aufgefordert, darauf hinzuwirken bzw. vorzuschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, erfassen und speichern. Zudem wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, erfassen und speichern.

Der Hersteller muss mit jedem implantierbaren Produkt einen Implantationsausweis liefern, in dem sachdienliche Informationen enthalten sind. Ein solcher Implantationsausweis beinhaltet auch Angaben zu der Identität des Patienten und wird jedem Patienten zur Verfügung gestellt, dem ein Produkt implantiert wurde. Die Gesundheitseinrichtungen ermöglichen jedem Patienten, dem ein Produkt implantiert wurde, einen schnellen Zugang zu den im Implantationsausweis enthaltenen Angaben, es sei denn, die Art des Implantats ist von dieser Verpflichtung ausgenommen (hierzu gehören derzeit zum Beispiel Klammern und Dentalkomponenten) (Artikel 18 der MP-VO).

EUDAMED-Datenbank

Die Verordnungen erhöhen die Transparenz, indem sie den UDI im Hinblick auf öffentlich zugängliche Informationen über die Produkte und Studien eine Schlüsselrolle zuweisen. 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 MP-VO bzw. Artikel 30 der IVD-VO).

Die zentrale Europäische Datenbank ermöglicht allen interessierten Kreisen den Zugang zu den grundlegenden Informationen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, wie etwa der Identität des Produkts, der entsprechenden Bescheinigung, dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und dem Importeur.

Durch die EUDAMED-Datenbank (Artikel 92 der MP-VO bzw. Artikel 87 der IVD-VO) wird die Öffentlichkeit, einschließlich Angehöriger der Gesundheitsberufe, angemessen über Folgendes informiert:

- Berichte über die klinische Prüfung von Medizinprodukten und Berichte über die Leistungsstudien zu In-vitro-Diagnostika. Kurzberichte über die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte zu dem Produkt sowie das Ergebnis der klinischen bzw. Leistungsbewertung.
- Sicherheitsanweisungen im Feld von Herstellern sowie bestimmte Aspekte von Berichten über schwerwiegende Vorkommnisse.

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe können diese Informationen nutzen und auf Fragen der Patienten zu den in Eudamed nachzulesenden Angaben vorbereitet sein.

Darüber hinaus ergreifen die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen wie z. B. die Organisation gezielter Informationskampagnen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen und es ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden vermutete schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten zu melden (Artikel 87 Absatz 10 der MP-VO bzw. Artikel 82 Absatz 10 der IVD-VO).

Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Des Weiteren wird die Kennzeichnung durch die Verordnungen verbessert. Mit den neuen Anforderungen wird das Ziel verfolgt, die Identifizierung von Produkten, das Auffinden von Gebrauchsanweisungen und den Erhalt von Informationen über die Sicherheit und Leistung von Produkten zu vereinfachen. Die Kennzeichnung beinhaltet zum Beispiel neue Angaben nebst Symbolen, die das Vorhandensein von gefährlichen Stoffen oder Arzneimitteln anzeigen (Anhang I Kapitel III Absatz 23 der MP-VO bzw. Anhang I Kapitel III Absatz 20 der IVD-VO).



Sonderanfertigungen

Grundsätzlich werden jedem Produkt die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden, falls der Hersteller über eine Website verfügt, dort bereitgestellt und aktualisiert.



Krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR-Stoffe) und endokrine Disruptoren

Übersteigen CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung bestimmte Konzentrationen in den Medizinprodukten, muss dies nach der MP-VO in der Kennzeichnung der Produkte angegeben werden. Diese Kennzeichnungsanforderung ist nicht damit gleichzusetzen, dass ein Produkt als unsicher eingestuft wird. Die Tatsache, dass es mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist, bedeutet, dass sowohl der Hersteller als auch die Benannte Stelle ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis ermittelt haben (Anhang I, Kapitel II, Abschnitt 10.4.1 der MP-VO).



Hausinterne Produkte

Gesundheitseinrichtungen haben laut den Verordnungen unter bestimmten Bedingungen, und sofern keine gleichartigen Produkte kommerziell verfügbar sind, die Möglichkeit, Produkte „in einem nicht-industriellen Maßstab“ hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden (Artikel 5 der MP-VO bzw. der IVD-VO). Mit Ausnahme der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MP-VO/IVD-VO sind hausinterne Produkte von den Anforderungen der Verordnungen ausgenommen, solange sie nicht an eine andere juristische Person abgegeben werden. Dennoch sollten die Gesundheitseinrichtungen über geeignete Qualitätsmanagementsysteme verfügen, Unterlagen über das Herstellungsverfahren, die Auslegung und die Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung erstellen und Erfahrungen begutachten, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, sowie alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Diese Informationen werden den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt und eine Erklärung mit bestimmten Einzelheiten sollte öffentlich zugänglich gemacht werden.

Stellen Angehörige der Gesundheitsberufe Produkte her, die Artikel 5 nicht entsprechen, bzw. verwenden sie solche Produkte, müssen sie sich an die gleichen Regeln halten wie die Hersteller.

Die Mitgliedstaaten können von diesen Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde alle weiteren relevanten Informationen über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen. Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.

Eine „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Das Verfahren für Sonderanfertigungen ist in Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der MP-VO beschrieben. Solange ein Produkt nachweislich zur ausschließlichen Verwendung durch einen einzelnen Patienten gemäß einer schriftlichen Verordnung bestimmt ist und im Einklang mit den Sicherheitsbestimmungen laut Anhang I der MP-VO hergestellt und verwendet sowie angemessen dokumentiert wurde, ist es von den anderen spezifischen Anforderungen der MP-VO ausgenommen.



Nanomaterialien

In der MP-VO wird darauf hingewiesen, dass Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Produkten nicht wissenschaftlich geklärt sind (Erwägungsgrund 15 der MP-VO), und es wird von den Herstellern verlangt, besondere Vorsicht walten zu lassen, sofern ein „hohes oder mittleres“ Potenzial für interne Exposition gegenüber Nanopartikeln besteht. Diese Produkte sollten den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, zudem sollten die Gutachten der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse Berücksichtigung finden. In Artikel 2 der MP-VO (Begriffsbestimmungen 18 bis 21) werden Nanopartikel definiert, wobei eine Änderung der Begriffsbestimmung im Licht künftiger Forschungsergebnisse nach Artikel 3 der MP-VO möglich ist.



Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten

Sofern es auch nach nationalem Recht erlaubt ist, gestattet die MP-VO unter der alleinigen Maßgabe von Artikel 17 die Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten, damit sie sicher wiederverwendet werden können. Alle Pflichten des Originalherstellers dieses Produkts würden dabei von dem Aufbereiter übernommen werden (Artikel 17 Absatz 2 der MP-VO), allerdings können die Mitgliedstaaten beschließen, diese Regelung bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Produkten (Artikel 17 Absatz 3 der MP-VO) bzw. bei Produkten, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden (Artikel 17 Absatz 4 der MP-VO), zu lockern. In diesen Fällen müssen die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig sein und es müssen Systeme im Hinblick auf das Risikomanagement, die Verfahrensvalidierung, die Leistungsprüfung, das Qualitätsmanagement, die Berichterstattung bei Vorkommnissen und die Rückverfolgbarkeit vorhanden sein. Die Mitgliedstaaten können von den Gesundheitseinrichtungen verlangen, die Patienten darüber zu informieren, dass sie aufbereitete Produkte verwenden. Die Kommission wird gemeinsame Spezifikationen zur Harmonisierung der Praxis in den Mitgliedstaaten veröffentlichen, wo die Aufbereitung zulässig ist.

Checkliste für die Bereitschaft von Gesundheitseinrichtungen:

Rückverfolgbarkeit	Bei implantierbaren Produkten der Klasse III erfassen die Gesundheitseinrichtungen – vorzugsweise elektronisch – die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben. Jedem Patienten mit einem implantierten Produkt werden ein Implantationsausweis und Informationen zum Produkt zur Verfügung gestellt (Artikel 18 der MP-VO).
Hausinterne Produkte/Ausnahmeregelungen für Gesundheitseinrichtungen	Wenn Sie hausintern Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika herstellen, ändern oder verwenden, sollten Sie Rücksprache mit Ihrer zuständigen Behörde nehmen, um sich zu vergewissern, dass Sie bereit sind, die Ausnahmeregelungen für Gesundheitseinrichtungen anzuwenden.
Aufbereitung von Einmalprodukten	Nehmen Sie mit Ihrer zuständigen Behörde Rücksprache zu den nationalen Vorschriften und bereiten Sie sich auf die Anwendung der von der Kommission bis 2020 zu veröffentlichenden gemeinsamen Spezifikationen vor.
Klinische Prüfungen/Leistungsstudien	Tritt die Gesundheitseinrichtung selbst als Sponsor auf oder ist der Teilnehmer an einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie ein Angehöriger der Gesundheitsberufe, so sind verstärkte Anforderungen zu beachten.

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:

MP-VO: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

IVD-VO: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Ab wann gelten die Verordnungen?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MP-VO) gilt ab dem 26. Mai 2020, die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD-VO) 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 UDI und die Kennzeichnung) dagegen später.

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. Um einen reibungslosen Übergang von den Richtlinien zu den Verordnungen zu ermöglichen, sind mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen. Bestimmte Produkte, deren Bescheinigungen im Rahmen der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte, der Richtlinie über Medizinprodukte und der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ausgestellt wurden, dürfen bis zum 27. Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht und noch bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt werden. Während der Übergangsphase werden nach den Richtlinien zertifizierte Produkte und Produkte, die im Rahmen der Verordnungen zertifiziert sind, nebeneinander auf dem Markt angeboten.

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, Systeme¹⁰ und Behandlungseinheiten¹¹.

¹⁰ „System“ bezeichnet eine Kombination von Produkten, die entweder zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen (Artikel 2 Absatz 11 der MP-VO).

¹¹ „Behandlungseinheit“ bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind (Artikel 2 Absatz 10 der MP-VO).

Medizinprodukte, für die gemäß Artikel 54 der MP-VO ein Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung durchzuführen ist, sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D nach Artikel 48 Absatz 6 der IVD-VO dürfen nicht vor Einrichtung der Expertengremien sowie der Referenzlaboratorien der Europäischen Union für Produkte der Klasse D 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.

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

Ja, ausgestellte Bescheinigungen bleiben im Allgemeinen bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt bzw. bis zum 27. Mai 2024 gültig, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt. Danach wird es keine gültigen Bescheinigungen mehr geben.

05/06/2019

© Europäische Union, [2018] 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: 978-92-76-03179-6 DOI: 10.2873/436161



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en