Europäische Kommission

Informationsblatt für Hersteller von Medizinprodukten

ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE
Grundlegende Informationen

Dieses Informationsblatt richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten. Einen allgemeinen Überblick über die Auswirkungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika auf Hersteller finden Sie im Informationsblatt für Hersteller von In-vitro-Diagnostika. Die in diesem Informationsblatt enthaltenen Referenzen auf Anhänge und Artikel beziehen sich auf die Verordnung (EU) 2017/745 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, den Änderungen 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 müssen Verordnungen 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.

Um die Anwendung der neuen Verordnungen zu erleichtern, sind Übergangsfristen vorgesehen. Es ist jedoch zu bedenken, dass – je näher der Ablauf der Frist rückt – Berater, interne Fachleute und Benannte Stellen immer mehr zu tun haben werden.

Handeln Sie jetzt, um rechtzeitig bereit zu sein!

Hintergrund der Verordnung über Medizinprodukte

Mit der Verordnung über Medizinprodukte werden die derzeitige Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) ersetzt. Die Verordnung über Medizinprodukte wurde im Mai 2017 veröffentlicht und markierte den Beginn eines dreijährigen Übergangszeitraums von der Richtlinie über Medizinprodukte und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte.

Während der Übergangszeit wird die Verordnung über Medizinprodukte schrittweise in Kraft treten, beginnend mit den Bestimmungen in Bezug auf die Benennung der Benannten Stellen und die Möglichkeit der Hersteller, im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte neue Bescheinigungen zu beantragen.

Die Übergangsfrist endet am 26. Mai 2020 („Geltungsbeginn“ der Verordnung). Ab diesem Tag findet die Verordnung über Medizinprodukte in vollem Umfang Anwendung.

Um Marktstörungen zu vermeiden und einen reibungslosen Übergang von den Richtlinien zur Verordnung zu ermöglichen, sind mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen (Artikel 120). Bestimmte Produkte, bei denen die Bescheinigungen im Rahmen der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie über Medizinprodukte ausgestellt wurden, dürfen bis zum 27. Mai 2024[1] weiter in Verkehr gebracht und noch bis zum 27. Mai 2025[2] auf dem Markt bereitgestellt werden.

Während der Übergangsphase werden nach den Richtlinien zertifizierte Produkte und Produkte, die im Rahmen der Verordnung zertifiziert sind, nebeneinander auf dem Markt angeboten. Beide haben nach dem Gesetz den gleichen Status, und es darf bei den Auswahlkriterien keine Diskriminierung bei öffentlichen Ausschreibungen stattfinden.

Was hat sich geändert?

Im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf Hersteller und Produkte sehen die Richtlinien und die Verordnung über Medizinprodukte weitgehend die gleichen grundlegenden Regulierungsanforderungen vor. Es wurden keine bestehenden Anforderungen abgeschafft; die Verordnung über Medizinprodukte enthält vielmehr zusätzliche Anforderungen.

Im Vergleich zu den geltenden Richtlinien legt die Verordnung über Medizinprodukte beim Thema Sicherheit mehr Gewicht auf einen Lebenszyklus-Ansatz, der durch klinische Daten untermauert wird.

Die Verordnung über Medizinprodukte sieht strengere Anforderungen an die Benennung von Benannten Stellen sowie eine stärkere Kontrolle und Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission vor.

Die Verordnung über Medizinprodukte beinhaltet die Neuklassifizierung bestimmter Produkte und verfügt über einen weiter gefassten Geltungsbereich. So umfasst die Verordnung über Medizinprodukte ausdrücklich alle Produkte zur Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion anderer Medizinprodukte (Artikel 2 Absatz 1), aufbereitete medizinische Einmalprodukte (Artikel 17)[3] sowie bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Anhang XVI).

Auch der Verkauf von Medizinprodukten über das Internet bzw. von Medizinprodukten, die zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen im Fernabsatz angeboten werden, sind Gegenstand der Verordnung (Artikel 6).

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).

Durch ein neues System zur eindeutigen Produktidentifikation (Artikel 27) wird die Rückverfolgbarkeit und die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessert.

Die Verordnung über Medizinprodukte sorgt des Weiteren für mehr Transparenz, da Informationen über Produkte und Studien der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Die neue Europäische Datenbank für Medizinprodukte (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).

Was bedeutet dies in der Praxis?

Geltungsbereich (Artikel 1)

Der Geltungsbereich der Verordnung über Medizinprodukte wurde erweitert. Als Hersteller müssen Sie somit Ihr Produktportfolio überprüfen, um herauszufinden, ob im Vergleich zu den Richtlinien mehrere Ihrer Produkte in den Geltungsbereich der Verordnung fallen. Zu beachten sind die in Anhang XVI aufgeführten Produkte, die unter die Verordnung fallen werden, sobald die entsprechende Durchführungsverordnung mit gemeinsamen Spezifikationen angenommen werden wird. Die Liste der vom Geltungsbereich ausgenommenen Produkte ist in Absatz 6 zu finden. Für bestimmte Produkte, bei denen ein Medizinprodukt mit einem In-vitro-Diagnostikum oder einem Arzneimittel kombiniert wird, gelten besondere Regeln (siehe Absätze 7, 8 und 9).

Es ist nun ausdrücklich festgelegt, dass Produkte und Dienstleistungen, die online verkauft werden, in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen (Artikel 6).

Begriffsbestimmungen (Artikel 2)

Die Definition eines Medizinprodukts wurde geringfügig geändert, und die Verordnung enthält mehr Begriffsbestimmungen als die Richtlinien. Dadurch soll ein gemeinsames Verständnis auf EU-Ebene gewährleistet werden. Beispiele sind: einmalige Produktkennung (Begriffsbestimmung 15), klinische Daten (Begriffsbestimmung 48), klinische Nachweise (Begriffsbestimmung 51) und schwerwiegendes Vorkommnis (Begriffsbestimmung 65).

Pflichten der Hersteller

Die Pflichten der verschiedenen Akteure und ihre Beziehungen werden in der Verordnung nun eindeutig festgelegt.

Gemäß Artikel 10 richten die Hersteller ein Risikomanagementsystem (Absatz 2) sowie ein Qualitätsmanagementsystem (Absatz 9) ein, führen klinische Bewertungen durch (Absatz 3), verfassen eine technische Dokumentation (Absatz 4) und wenden ein Konformitätsbewertungsverfahren an (Absatz 6). Die Hersteller sind zudem für ihre Produkte verantwortlich, sobald diese in Verkehr gebracht wurden (Absätze 12, 13 und 14). Sie müssen über Systeme zur Deckung ihrer finanziellen Haftung für Schäden durch fehlerhafte Produkte verfügen (Abschnitt 16).

Jeder Hersteller muss eine Person benennen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (Artikel 15).

Die Hersteller bestimmter implantierbarer Produkte müssen Patienten einen Implantationsausweis zur Verfügung stellen (Artikel 18).

Wenn all diese Pflichten erfüllt sind, erstellen die Hersteller eine Konformitätserklärung (Artikel 19) und versehen ihre Produkte mit der CE-Kennzeichnung (Artikel 20).

Außerhalb der EU bzw. des EWR niedergelassene Hersteller müssen einen Vertrag mit einem Bevollmächtigten innerhalb der EU bzw. des EWR[4] schließen (Artikel 11).

1 Zur Definition siehe Artikel 2 Absatz 282.
2 Zur Definition siehe Artikel 2 Absatz 27.
3 Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten sind nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet sind.
4 EWR: Europäischer Wirtschaftsraum.

Die Pflichten der Bevollmächtigten (Artikel 11), der Importeure (Artikel 13) und der Händler (Artikel 14) werden ebenfalls eindeutig dargelegt.

Risikoklassen von Produkten

Als Hersteller müssen Sie Ihr Portfolio überprüfen, um zu bestimmen, ob und welche Ihrer Produkte in eine andere Produktklasse eingestuft werden sollen oder der Begutachtung durch eine Benannte Stelle bedürfen. Die Bestimmung der Risikoklasse eines Medizinprodukts ist für die Festlegung der für die CE-Kennzeichnung erforderlichen Schritte (Artikel 51) unerlässlich, insbesondere im Hinblick auf die Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens und im Hinblick auf die klinischen Anforderungen.

In der Verordnung über Medizinprodukte sind 22 Regeln für die Bestimmung der Risikoklasse festgelegt (Anhang VIII). Die Richtlinie enthält dagegen nur 18 Klassifizierungsregeln. Besonders zu beachten sind die Regeln für invasive Produkte, chirurgisch-invasive Produkte und implantierbare Produkte (Abschnitt 5: Regeln 5 bis 8); aktive Produkte (Abschnitt 6: Regeln 9 bis 13 – Software zum Beispiel fällt mittlerweile unter Regel 11); Produkte, die unter Verwendung von Geweben und Zellen hergestellt werden (Regel 18); Produkte, die Nanomaterial enthalten (Regel 19) sowie Produkte, die aus Stoffen bestehen (Regel 21).

Benannte Stellen (Kapitel IV)

Die neue Verordnung sieht die Benennung von Benannten Stellen vor. Diese müssen strengere Kriterien erfüllen, insbesondere im Hinblick auf klinische Kompetenz. Benannte Stellen können ab dem 26. November 2017 ihre Benennung beantragen. Am Benennungsverfahren, das zwölf Monate oder länger dauern kann, sind Bewerter nationaler wie auch europäischer Behörden beteiligt. Somit könnte die erste im Rahmen der neuen Verordnung Benannte Stelle bis Anfang des Jahres 2019 verfügbar sein.

Die Datenbank der Benannten Stellen (NANDO) ist unter folgendem Link erreichbar:

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

Als Hersteller müssen Sie prüfen, ob Ihre Benannte Stelle gemäß der neuen Verordnung benannt wird und ob sich der Geltungsbereich ihrer Benennung auf all Ihre Produkte erstreckt. Zudem gilt es, die Zusammenarbeit mit Ihrer Benannten Stelle aufzunehmen, um den Zeitpunkt der Zertifizierung für Ihr Produktportfolio zu planen, wobei die Verfügbarkeit Ihrer Benannten Stelle, der Bedarf an zusätzlichen Daten über Produkte und die Übergangsbestimmungen der neuen Verordnung zu berücksichtigen sind.

Produktidentifikation

Ein System zur eindeutigen Produktidentifikation erleichtert die Identifikation (Artikel 27) und die Rückverfolgung (Artikel 25) von Medizinprodukten. Dabei handelt es sich um ein komplett neues Element der Verordnung.

Jedes Medizinprodukt – und gegebenenfalls jedes Paket – verfügt über eine einmalige Produktkennung (UDI – Unique Device Identifier), die sich aus zwei Teilen zusammensetzt: einer UDI-Produktkennung (UDI-DI – UDI Device Identifier) für jedes bestimmte Produkt und einer UDI-Herstellungskennung (UDI-PI – UDI Production Identifier), die die Produktionseinheit des Produkts ausweist.

Die Hersteller sind für den Eintrag der erforderlichen Daten in die Europäische Datenbank (EUDAMED), welche die UDI-Datenbank umfasst, und für deren Aktualisierung zuständig.

Konformitätsbewertung (Kapitel V Abschnitt 2)

Die Bewertung der Konformität eines Produkts für die CE-Kennzeichnung hängt von der Risikoklasse und den besonderen Merkmalen eines bestimmten Produkts ab (Artikel 52). Bei sämtlichen Produkten der Klassen IIa, IIb und III sowie bei bestimmten Produkten der Klasse I ist die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich (siehe Absatz 7 Buchstaben a[5], b[6] und c[7]). Die verschiedenen Bewertungsverfahren je Produktklasse sind in Artikel 52 sowie in den Anhängen IX, X und XI beschrieben. In bestimmten Fällen können die Hersteller wählen, welches Konformitätsbewertungsverfahren sie anwenden wollen.

Bei bestimmten Produkten der Klasse III und der Klasse IIb ist die Durchführung eines neuen Konsultationsverfahrens – im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung auf der Grundlage des Berichts über die Begutachtung der klinischen Bewertung der Benannten Stelle – durch ein unabhängiges Expertengremium erforderlich (Artikel 54).

Anhang I enthält die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, während in den Anhängen II und III der Aufbau der technischen Dokumentation dargelegt ist.

Das Qualitätsmanagementsystem (Artikel 10 Absatz 9) umfasst nun die klinische Bewertung und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. Ein Plan für die klinische Bewertung muss der eigentlichen klinischen Bewertung vorausgehen (Anhang XIV Teil A).

Gemeinsame Spezifikationen zur Festlegung zusätzlicher Anforderungen können für bestimmte Produkte eingeführt werden (Artikel 9).

Klinische Anforderungen (Kapitel VI)

Durch die neue Verordnung werden die Anforderungen an die klinische Bewertung (Artikel 61) gestärkt und gleichzeitig werden einige der größten Änderungen gegenüber der vorherigen Regelung eingeführt.

Wie die Richtlinien umfasst die Verordnung die Sammlung klinischer Daten, die bereits in der Literatur verfügbar sind, sowie die Festlegung notwendiger klinischer Prüfungen. Das Konzept der Gleichartigkeit mit anderen Produkten, für die bereits klinische Daten vorliegen, kann weiterhin angewendet werden, allerdings nur in einer begrenzten Anzahl von Situationen. Die neuen Regeln sind zudem strenger (Artikel 61 Absätze 4, 5 und 6).

In Artikel 62 und Anhang XV werden die neuen und präziseren Anforderungen an klinische Prüfungen dargelegt. Bis auf wenige Ausnahmen müssen implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte der Klasse III nun einer klinischen Prüfung unterzogen werden.

Für alle Produkten der Klasse III und für Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben (oder aus dem Körper zu entfernen), kann der Hersteller vor seiner klinischen Bewertung ein aus europäischen Experten bestehendes Gremium konsultieren, um die von ihm vorgesehene Strategie für die klinische Entwicklung zu prüfen (Artikel 61 Absatz 2).

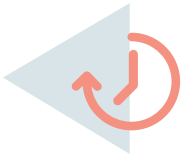
5 Die Beteiligung der Benannten Stelle ist jedoch begrenzt „bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen".

6 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".

7 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".

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Artikel 32)

Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, der so abzufassen ist, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender (und, sofern relevant, für den Patienten) verständlich ist. Dieser Kurzbericht bildet einen Teil der technischen Dokumentation, die an die Benannte Stelle übermittelt wird.



Zeitpunkt des Übergangs zur neuen Verordnung

Als Hersteller liegt der Zeitpunkt für den Übergang zur Verordnung über Medizinprodukte bei Ihnen.

Ab dem 26. Mai 2020 müssen alle neuen Bescheinigungen nach Maßgabe der Verordnung ausgestellt werden. Die gemäß den Richtlinien ausgestellten Bescheinigungen können bis zu ihrem Gültigkeitsdatum höchstens vier Jahre lang gültig sein (d. h. bis spätestens zum 27. Mai 2024[8]). Im letzteren Fall gelten die Anforderungen der neuen Verordnung im Hinblick auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz und die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten jedoch ab Geltungsbeginn (Artikel 120 Absatz 3).

Produkte der Klasse I (mit Ausnahme derjenigen, für die eine gültige Bescheinigung gemäß der Richtlinie vorliegt) müssen ab dem 26. Mai 2020 der neuen Verordnung entsprechen.

Es empfiehlt sich, mit Produkten der Klasse I (ausgenommen sterile Produkte, Produkte mit Messfunktion und wiederverwendbare chirurgische Instrumente) und Produkten der Klasse IIa zu beginnen. Produkte der Klasse IIb und der Klasse III stellen aufgrund der strengeren Anforderungen an klinische Daten eine größere Herausforderung dar.

Als Hersteller können Sie schon jetzt in einem ersten Schritt dafür sorgen, dass

1. all Ihre Produkte korrekt klassifiziert sind;
2. Ihre Produktdokumentation sowie Ihre Nachweise für die Einhaltung der Bestimmungen insgesamt fristgerecht zur Verfügung gestellt werden und im Einklang mit der Verordnung über Medizinprodukte stehen, und
3. die notwendigen Systeme für die klinische Bewertung, das Qualitätsmanagement, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Haftung für fehlerhafte Produkte vorhanden sind.

Weitere Informationen

Weiterführende Informationen zu den vorstehenden Themen finden Sie auf der Website der GD GROW über Medizinprodukte:

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

Häufig gestellte Fragen

Nachfolgend finden Sie einen Auszug aus den häufig gestellten Fragen der zuständigen Behörden für Medizinprodukte. Eine vollständige Liste finden Sie auf:

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

Ab wann gilt die Verordnung über Medizinprodukte?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gilt ab dem 26. Mai 2020 („Geltungsbeginn“).

Einige der Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte (z. B. diejenigen in Bezug auf die Benannten Stellen und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) treten früher in Kraft, andere (z. B. diejenigen über die UDI-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 2020 (dem Geltungsbeginn) 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 nicht voll funktionsfähig ist. Sollte dies der Fall sein, dienen die beiden Richtlinien zur Sicherheit.

Welche Rechtsvorschriften gelten bis zum 26. Mai 2020?

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 der Verordnung über Medizinprodukte entsprechen, vor dem Geltungsbeginn in Verkehr zu bringen?

Ja, Produkte, die der Verordnung über Medizinprodukte entsprechen, dürfen selbstverständlich vor Ablauf der Übergangsfrist in Verkehr gebracht werden. Dies gilt für Produkte aller Risikoklassen, einschließlich z. B. Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten.

Produkte, die dem „Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung“, das bestimmte Produkte der Klassen IIb und III umfasst, unterzogen werden, dürfen jedoch erst nach Einrichtung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und 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, da die Verfügbarkeit geeigneter Benannter Stellen für alle Technologien verzögert wird.

8 Es gelten bestimmte Ausnahmen, die in Artikel 120 Absatz 2 beschrieben sind.

Welchen in der Verordnung dargelegten Pflichten muss ich als Hersteller nachkommen, um konforme Produkte vor Geltungsbeginn in Verkehr bringen zu können?

Sie sollten so viele Verpflichtungen wie möglich erfüllen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die gesamte Infrastruktur der Verordnung über Medizinprodukte, einschließlich EUDAMED, vor Geltungsbeginn möglicherweise nicht voll funktionsfähig ist.

Sowohl das Produkt als auch der Hersteller müssen die Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte erfüllen. Sie sollten Ihr Produkt einer Konformitätsbewertung unterziehen – ein Verfahren, das möglicherweise die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordert. Weitere wichtige Punkte sind:

- klinische Bewertung,
- Risikomanagement,
- Qualitätsmanagementsystem,
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- technische Dokumentation und sonstige Berichte,
- Haftung für fehlerhafte Produkte.

Bis EUDAMED voll funktionsfähig ist, müssen einige Teile der Richtlinien die entsprechenden Anforderungen der Verordnung ersetzen. Dies gilt u. a. für die Registrierung von Produkten und von Wirtschaftsakteuren.

Eine Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, muss verfügbar sein, aber nicht unbedingt registriert sein, bis EUDAMED in Betrieb ist.

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

Ja, Bescheinigungen, die im Rahmen der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie über Medizinprodukte ausgestellt wurden, bleiben bis zu ihrem angegebenen Ablaufdatum gültig. Dies gilt für alle gängigen von Benannten Stellen ausgestellte Bescheinigungen, darunter die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen, Konformitätsbescheinigungen, EG-Baumusterprüfbescheinigungen, die EG-Bescheinigung – Umfassendes Qualitätssicherungssystem sowie die EG-Bescheinigung – Produktionsqualitätssicherung.

Sämtliche nach dem 25. Mai 2017 ausgestellten Bescheinigungen verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Danach wird es keine gültigen, im Rahmen der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie über Medizinprodukte ausgestellten Bescheinigungen mehr geben.

Ist es möglich, dass nach der Verordnung über Medizinprodukte ausgestellte Bescheinigungen bis zum 27. Mai 2024 parallel zu Bescheinigungen gültig sind, die im Rahmen der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie über Medizinprodukte ausgestellt wurden?

Ja.

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 der Verordnung über Medizinprodukte 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 Sie müssen die neuen Vorschriften der Verordnung über Medizinprodukte 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 Verordnung.

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

20/11/2018

© 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: 978-92-79-96598-2 DOI: 10.2873/7545