



Europäische
Kommission



Umsetzungsmodell für die Verordnung über Medizinprodukte Schritt-für-Schritt-Anleitung

ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN ÜBER
MEDIZINPRODUKTE

Grundlegende Informationen



SCHRITT

ABSICHT/MASSNAHME

1 Vorläufige Bewertung

Information des Managements zur Klarstellung der Bedeutung und der Auswirkungen der Verordnung über Medizinprodukte auf Unternehmen

Berücksichtigung organisatorischer Herausforderungen: Sensibilisierung des Managements, Kompetenzen und Verfügbarkeit der Belegschaft, Budgetauswirkungen
Bewertung der Auswirkungen auf Produkte, interne Ressourcen, Organisation und Budget

Überprüfung neuer Klassifizierungsregeln (Klassen I, IIa, IIb und III gemäß der Verordnung über Medizinprodukte) und Bestätigung der Konformitätsbewertungsverfahren für bestehende und zukünftige Produkte

Überprüfung der neuen Definition des Begriffs „Medizinprodukt“, insbesondere im Hinblick auf den erweiterten Geltungsbereich. Dies gilt auch für die in Anhang XVI aufgeführten Produkte

Überprüfung der erforderlichen Änderungen an der vorhandenen technischen Dokumentation (technische Unterlagen)

Überprüfung und Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems (nachstehender Punkt 3)

Überprüfung der Angemessenheit der verfügbaren klinischen Nachweise und des Risikomanagements sowie Ermittlung etwaiger Lücken (Artikel 61)

Überprüfung der Produktkennzeichnung (Anhang I Kapitel III)

Gewährleistung der Angemessenheit des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Kapitel VII Abschnitt 1)

Aufstellung eines Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Anhang XIV Teil B)

Vorbereitung auf die neuen Vigilanzanforderungen (Kapitel VII Abschnitt 2)

Sicherstellung der Erfüllung der Verpflichtungen im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit (Kapitel III)

2 Lückenanalyse und sich daraus ergebende Maßnahmen

Überprüfung der Angemessenheit des Qualitätsmanagementsystems zur Einhaltung von Standards und Verfahren für Medizinprodukte im Rahmen der neuen Verordnung

Integration neuer Regulierungsvorschriften in das Qualitätsmanagementsystem

3 Qualitätsmanagementsystem

Ermittlung/Einstellung der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften in Ihrer Organisation verantwortlichen Person (Artikel 15) und Gewährleistung, dass diese ausreichend qualifiziert und geschult ist

4	Juristische Personen	Verdeutlichung der Auswirkung auf das Unternehmen: juristische Personen, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, Organisationsstrukturen und Ressourcen
		Berücksichtigung organisatorischer Herausforderungen: Sensibilisierung des Managements, Kompetenzen und Verfügbarkeit der Belegschaft, Budgetauswirkungen
		Gewährleistung der Angemessenheit der Produkthaftpflichtversicherung
5	Portfolio	Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse für Ihr Produktportfolio; Berücksichtigung der Kosten für die mögliche Aktualisierung der Risikoklasse von Medizinprodukten und für die neuen Konformitätsbewertungsverfahren sowie der Kosten für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Lücken in der technischen Dokumentation, und somit entsprechende Planung des Übergangs zur Verordnung über Medizinprodukte
		Überprüfung der Bestimmungen der Lieferkette und Präzisierung der Rollen und Verantwortlichkeiten der Geschäftspartner (Bevollmächtigte, Importeure, Händler)
6	Hauptumsetzungsplan	Aufstellung eines Umsetzungsfahrplans, einschließlich der Festlegung von Teilprojekten und der erforderlichen Ressourcen sowie der Einrichtung einer Lenkungsgruppe, und Gewährleistung, dass festgelegt wird, wer die Gesamtverantwortung für die Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte trägt
		Besondere Beachtung des Ablaufdatums der Bescheinigungen unter Berücksichtigung der Übergangsfrist, der Übergangsbestimmungen und der Verfügbarkeit Ihrer Benannten Stellen
7	Benannte Stellen	Kontaktierung der ausgewählten Benannten Stellen und Ermittlung ihrer Kapazität und Verfügbarkeit zur Ausführung des Umsetzungsplans
8	Regulatorische Schulung	Befähigung und Schulung der Mitarbeiter durch Workshops zu den Themen Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und Übergang zur neuen Verordnung
9	Ausführung des Masterplans für die Umsetzung	Durchführung der verschiedenen Teilprojekte (klinische Bewertung, technische Dokumentation, Beziehungen zu anderen Wirtschaftsakteuren, einmalige Produktkennung, Kennzeichnung, Registrierung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und IT-Meldesysteme)
		Gewährleistung, dass ein funktionsübergreifendes Projektmanagement-Team vorhanden ist, das sich mit sämtlichen Aspekten der Umsetzung befasst
		Sicherstellung, dass Gesamt- und Einzelverantwortlichkeiten für die Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte festgelegt sind
10	Überprüfung der Effizienz und Wirksamkeit	Abhalten regelmäßiger Besprechungen über Projektstatus und -fortschritt, Abweichungs- und Lückenanalysen, Risiken, nächste Schritte und Anforderungen
		Durchführung regelmäßiger Fortschrittskontrollen anhand des Plans für die Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und Einbeziehung dieser in den Managementüberprüfungsprozess
11	Einreichung bei Benannten Stellen	Erörterung der Abgabetermine, um Verzögerungen bei der Genehmigung zu vermeiden
12	Laufende Überwachung	Aktive Überwachung des noch in Entwicklung befindlichen europäischen regulatorischen Umfelds und der in den kommenden Monaten erwarteten Leitlinien (besuchen Sie die Websites der GD GROW zu Medizinprodukten und abonnieren Sie den Newsletter)
		Einrichtung eines Verfahrens zum Umgang mit unangekündigten Kontrollen durch die Benannten Stellen
		Regelmäßige Überprüfung des Plans für die Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte mit gleichzeitiger Ermittlung und Behandlung von zentralen Risikobereichen

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: 978-92-79-96668-2 DOI: 10.2873/476298



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