

Informationsblatt für Hersteller von Medizinprodukten

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung

– Schnelles Handeln erforderlich!

(Stand: August 2019)

Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (*Medical Device Regulation*, kurz: MDR)¹ in Kraft getreten und kommt nach einer Übergangsfrist von drei Jahren (26. Mai 2020) zur Anwendung. Die MDR ersetzt die bisherige Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Verordnung sieht vor allem erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor. Trotz einschneidender Neuerungen bleibt das herkömmliche Zertifizierungsmodell in Bezug auf den Marktzugang (CE-Konformitätskennzeichnung) jedoch erhalten. Das Konformitätsverfahren ist vor der Produktvermarktung entsprechend den Anhängen IX bis XI der MDR durchzuführen.

Medizinprodukte sind vielfältig: Die Palette reicht von Verbrauchsmaterial wie Spritzen, Pflaster und Verbände über chirurgische Instrumente, medizinischer Software, Geräte für die Intensivmedizin und Diagnostik, bis hin zu implantierbaren Produkten der höchsten Klasse III wie Herzschrittmachern und Hüftprothesen. Die neue Verordnung bietet **keinen Bestandsschutz** für die Zeit nach dem 25. Mai 2020. Das bedeutet: Nach der MDR müssen alle derzeit verkehrsfähigen Medizinprodukte nach den neuen Anforderungen erneut zertifiziert werden. Die MDR nimmt zudem nicht nur die Hersteller von industriell gefertigten Erzeugnissen in die Pflicht, sondern grundsätzlich alle Wirtschaftsakteure, die im Bereich der Medizinprodukte aktiv sind. Daher werden auch der Import, Vertrieb, Handel sowie Tätigkeiten im Bereich der Leistungserbringung in Gesundheitseinrichtungen, z.B. die Herstellung von Sonderanfertigungen, stärker reguliert. Die Regelungen für Hersteller von industriell gefertigten Medizinprodukten finden meistens auch für Hersteller von Sonderanfertigungen Anwendung.

Neuregelungen und Themen, die für Sie wichtig sein könnten:

- Es gibt **neue Klassifizierungsregeln**, die teilweise mit Höherklassifizierungen verbunden sind. Die **Einbindung einer Benannten Stelle** ist zukünftig für deutlich mehr Produktgruppen (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Software, Nanomaterialien sowie stoffliche Medizinprodukte) erforderlich. Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang VIII der MDR.²

Empfehlung: Machen Sie sich mit den neuen Klassifizierungsregeln vertraut und überprüfen Sie Ihre bereits vorhandenen Medizinprodukte, ob diese korrekt klassifiziert sind. Mit der Änderung der Klassifizierung ist ein anderes Konformitätsbewertungsverfahren verbunden.

¹ Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte. Den finalen Text der MDR finden Sie [hier](#)

² Zur Höherklassifizierung bestimmter Produktarten siehe Art. 52 Abs. 7 MDR in Verbindung mit Anhang VIII Regel 6; Anhang VIII Regel 11; Anhang VIII Regel 19; Anhang VIII Regel 21.

- **Engpass bei den Benannten Stellen und Übergangsbestimmungen.** Zum 26. Mai 2020 verlieren alle Benannten Stellen nach altem Recht ihre Benennung. Auch die früheren Benannten Stellen müssen sich daher neu benennen lassen und dabei höhere Anforderungen erfüllen. Der Prozess zur Neubenennung ist komplex und zeitaufwendig und dauert nach Einreichung aller Unterlagen im Idealfall 18 Monate. Knapp ein Jahr vor Geltungsbeginn der MDR sind erst zwei³ für die CE-Kennzeichnung notwendige Benannte Stellen benannt worden (im bisherigen System sind es derzeit noch 58). Die Europäische Kommission geht davon aus, dass bis Ende des Jahres höchstens zwölf Stellen benannt sein werden. Gleichzeitig müssen für viele bewährte Bestandsprodukte bereits ab dem 26. Mai 2020 die Anforderungen nach der neuen Rechtslage erfüllt sein, so dass auch eine CE-Kennzeichnung durch eine Stelle vorliegen muss, die bereits neu benannt wurde. Die **Verlängerungsoption** bestehender Altzertifikate bis zum 27. Mai 2024 („Schonfrist“, Artikel 120 der MDR⁴) ist nämlich für viele Produkte gar nicht anwendbar, da für sie nun erstmalig eine Benannte Stelle hinzuziehen ist. Aufgrund der bisherigen Selbstzertifizierung verfügen sie deshalb über keine Altzertifikate, die verlängert werden könnten. Zudem ist selbst für Produkte, die für die Verlängerungsoption in Frage kommen, die vorhandene Kapazität bei den Benannten Stellen sehr begrenzt. Die Benannten Stellen nehmen Anträge für Zertifizierungen nach alter Rechtslage teilweise schon jetzt nicht mehr an. Zudem gibt es zwar eine „**Warenlagerregelung**“, wonach Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach alter Rechtslage in Verkehr gebracht wurden, weiter bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können. Die Regelung setzt jedoch voraus, dass das betreffende Produkt vor dem 26. Mai 2020 physisch in der Union vorhanden ist. Hersteller sollten also ein „Warenlager“ anlegen, um die Produkte nach dem Stichtag weiter verkaufen zu können. Eine Warenlagerung über einen so langen Zeitraum ist jedoch selbst für Produkte mit langer Haltbarkeit in der Regel mit praktischen Schwierigkeiten und hohen finanziellen Belastungen verbunden.

Empfehlung: Setzen Sie sich mit Ihrer Benannten Stelle in Verbindung und klären Sie, ob diese auch zukünftig eine Benannte Stelle in dem für Sie notwendigen Geltungsbereich sein wird. Da jedoch absehbar ist, dass es zukünftig deutlich weniger Benannte Stellen geben wird, sollten Sie sich ggf. auf einen Wechsel der Benannten Stelle vorbereiten. Wenn Sie erstmalig eine Benannte Stelle benötigen, sollten Sie sich umgehend mit einer Benannten Stelle in Verbindung setzen. Informieren Sie sich in der [Nando-Datenbank](#) über die bereits nach neuem Recht zur Verfügung stehenden Benannten Stellen und nehmen Sie Kontakt auf. Vereinbaren Sie einen Zeitplan für die Zertifizierung Ihrer Produkte. Für alle Ihre im Markt befindlichen Produkte, für die dies nach den Übergangsbestimmungen der MDR möglich ist, sollten Sie bei Ihrer Benannten Stelle auf die Ausstellung von

³ BSI Assurance UK Ltd. (UK) und TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierungsstellen (D).

⁴ Zertifikate, die **vor** dem Inkrafttreten der MDR am 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Zertifikate, die **nach** dem Inkrafttreten der MDR am 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig, aber nicht länger als fünf Jahre nach Ausstellung und längstens vier Jahre nach Gültigkeit der MDR, **also bis 25. Mai 2024**. Hersteller dürfen aber keine wesentlichen Veränderungen hinsichtlich der Auslegung und Zweckbestimmung vornehmen.

Zertifikaten hinarbeiten, die dann bis zum Ende der „Schonfrist“ auch tatsächlich Gültigkeit haben.⁵ Prüfen Sie, ob die Anwendung der „Warenlagerungsregelung“ sinnvoll sein könnte.

Strengere Vorgaben:

- Die **Anforderungen an klinische Bewertungen und Prüfungen steigen**. Zukünftig wird für deutlich mehr Produkte eine klinische Prüfung notwendig sein: erschwerte Äquivalenzbetrachtung, Bezugnahme auf vergleichende Roh-Daten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers; für Implantate und Klasse-III-Produkte werden klinische Prüfungen ein Muss.
- Ein weiterer wesentlicher Schwerpunkt ist die **Verschärfung der „Vigilanz“** (Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen) und **Nachmarktüberwachung**. Die Pflicht zur Nachmarktüberwachung „für jedes Produkt“ wird zum obligatorischen Bestandteil des QM-Systems der Hersteller.
- Es gibt neue Vorschriften zur **Registrierung**: Zur Registrierung in EUDAMED⁶ sowie zur Beantragung einer Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stellen benötigen die Unternehmen eine **Single Registration Number (SRN)**. Zudem soll die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand eines **Systems der einmaligen Produktkennung** (Unique Device Identification, UDI) verbessert werden. Der Hersteller ist verpflichtet, dem Produkt vor seiner Vermarktung eine „Basis-UDI-DI“ zuzuteilen.
- Zudem sind höhere Anforderungen an das **Risiko- und Qualitätsmanagementsystem** und die technische **Dokumentation** sowie eine **neue Kennzeichnung auf dem Label** vorgesehen.

Empfehlung: Stellen Sie sicher, dass die notwendigen Systeme für die klinische Bewertung, das Risiko- und Qualitätsmanagement, die UDI-Produktkennung, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen an die neuen Anforderungen der MDR angepasst und vorhanden sind. Prüfen Sie, ob Ihre Produktdokumentation im Einklang mit der neuen Versorgung steht. Die bisherige technische Dokumentation für Ihr Produkt muss ggf. überarbeitet werden. Sammeln Sie klinische Daten zu Ihrem Produkt, da auf eine klinische Prüfung bei Altprodukten verzichtet werden könnte, wenn „ausreichend klinische Daten“ vorhanden sind. Die SRN sollten Sie schon heute beantragen. Zur Beantragung ihrer SRN können Sie in der Regel einen formlosen Antrag an die für sie zuständige Behörde für die Medizinprodukteüberwachung richten (in Deutschland sind diese Behörden bei den Bundesländern angesiedelt).

⁵ Die fiktive Fortwirkung der bisherigen Richtlinie, wie sie bei der „Schonfrist“ bei Altzertifikaten vorgesehen ist, wirkt sich auch auf die Kategorisierung des Produktes als Medizinprodukt und wohl auch auf die Klassifizierungsregeln aus. So können z.B. grundsätzlich auch Produkte, die aufgrund des Geltungsbeginns der MDR ab dem 26. Mai 2020 aus dem Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts fallen, von der „Schonfrist“ profitieren, da der Verordnungsgeber bewusst eine Herstellung und das Inverkehrbringen aller Produkte, die nach bisherigem Recht zertifiziert worden sind, für diesen begrenzten Übergangszeitraum ab Geltungsbeginn der MDR zugelassen. Vgl. hierzu das Urteil des Verwaltungsgerichtes Schleswig-Holstein vom 21.03.2019 – 1 A 109/18, abgedruckt in: Medizinprodukte Journal 2019, Heft 3, S. 224 ff.

⁶ Europäische Datenbank für Medizinprodukte.

Weitere Neuregelungen:

- **Zusätzliches Beratungsverfahren** auf europäischer Ebene bei der klinischen Bewertung für implantierbare Produkte der Klasse III und aktive Klasse IIb-Produkte, die Arzneimittel zuführen oder entfernen. Das Verfahren sieht vor, dass die klinische Bewertung der Benannten Stellen durch ein Expertengremium der EU-Kommission geprüft und in Frage gestellt werden darf.
- Neue Funktion: „**Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person**“ bei Herstellern. Der Verantwortungsbereich geht über den des derzeitigen Sicherheitsbeauftragten hinaus.⁷ Hierzu findet sich eine Ausweichklausel der MDR für „Kleinst- und Kleinunternehmer“ (i.S.d. Kommissionsempfehlung 2003/361/EG⁸), nämlich eine Befreiung von der Pflicht, in ihrer Organisation ständig eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben. Dazu zählen Hersteller mit weniger als 50 Mitarbeitern und einer Jahresbilanz von max. 10 Mio. EUR. Sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zugreifen können, etwa durch Vereinbarungen mit externen Dienstleistern. Die EU stellt klar, dass dieser Zugriff vertraglich geregelt werden muss.⁹
- Verschärfung der Anforderungen bei der **Überwachung der Hersteller** durch die Benannten Stellen inklusive unangekündigter Audits.

Aktivitäten des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK):

- Der DIHK hat gemeinsam mit dem Verband SPECTARIS im Jahr 2018 eine **bundesweite Befragung** zur Betroffenheit der Unternehmen durch die neue Verordnung durchgeführt, an der sich rund 300 Unternehmen beteiligt haben. Im Ergebnis rechnen fast 80 Prozent der Unternehmen mit erheblichen Schwierigkeiten, innovative Produkte zukünftig auf den Markt zu bringen. Fast drei Viertel aller Unternehmen sehen Kostensteigerungen beim Marktzugang mit großer oder gar sehr großer Sorge. Viele Unternehmen planen Produkte vom europäischen Markt zu nehmen, so dass sie der Gesundheitsversorgung nicht mehr zur Verfügung stehen. Darunter fallen bewährte Bestandsprodukte, wie zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Jedes dritte Unternehmen sieht gar seine Existenz als gefährdet an. Die vollständigen Ergebnisse der Umfrage – die wir auch in den politischen Entscheidungsprozess eingebracht haben – können Sie [hier](#) abrufen:

⁷ Bislang enthielt nur das deutsche Medizinproduktegesetz, also eine nationale Regelung, das Erfordernis eines Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten.

⁸ Abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>

⁹ „Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance“, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36166?locale=en>

- **Forderungen**, die wir in den politischen Entscheidungsprozess einbringen:
 - Praktikabler Umgang mit Übergangsfristen, bis alle Voraussetzungen für die Anwendbarkeit in der Praxis vorliegen
 - Schnellstmöglich Rechtssicherheit für die Unternehmen herstellen
 - Sonderregelungen oder zumindest praktikable Auslegungen für bewährte Bestandsprodukte
 - Sonderregelungen für Nischenprodukte mit kleinen Fallzahlen wie in den USA (insbesondere sog. Orphan Devices¹⁰)
- Weitere DIHK-Aktivitäten in Planung

Weiterführende Informationen:

- Auf Bundesebene hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen Verordnungen eingerichtet (NAKI). Ziel des NAKI und seiner Untergruppen ist es, Probleme und Fragen im Zusammenhang mit einer sinnvollen Implementierung der beiden Verordnungen zu identifizieren und für diese Lösungen zu entwickeln. Hintergrund, Arbeit in den Untergruppen und erste Ergebnisse sind [hier](#) abrufbar.
Wichtig: Rechtsunsicherheit ist ein zentrales Problem für die Unternehmen. Auch die Auslegung durch das BMG führt nicht automatisch zu einer Rechtsverbindlichkeit. Dies verdeutlicht das Urteil des Verwaltungsgerichts Schleswig-Holstein vom 21. März 2019 zu den Dokumenten des NAKI zur Anwendung der Übergangsvorschriften. In dieser Entscheidung geht es um die Frage, ob die „Schonfrist“ auch für Produkte Anwendung findet, die ab Geltungsbeginn der MDR aus dem Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts genommen werden. Der NAKI verneint dies, wobei das Gericht dieser Ansicht nicht folgt. So heißt es in dem Urteil: „Den Ausführungen des BMG [...] kann rechtlich nicht gefolgt werden“.¹¹
- Die FDP-Bundestagsfraktion hat am 25. Juni 2019 eine Kleine Anfrage an die Bundesregierung zu den Auswirkungen der MDR auf kleine und mittlere Unternehmen gestellt, die explizit auf die Ergebnisse der DIHK-Umfrage Bezug nimmt. In der Antwort der Bundesregierung heißt es unter anderem, dass die Ergebnisse der DIHK-Umfrage die Schwierigkeiten bei der fristgerechten Umsetzung und Erfüllung der Anforderung „*untermauern*“. Aus der Antwort geht auch hervor, dass die Bundesregierung DIHK-Forderungen aufgegriffen hat: „*Versorgungsengpässe können – Stand heute – nicht ausgeschlossen werden. Deshalb setzt sich die Bundesregierung mit Nachdruck für eine zeitnahe juristisch tragfähige Lösung auf europäischer Ebene ein.* Konkret habe Bundesminister Jens Spahn im Rahmen einer Tagung des Rates der EU am 14. Juni 2019 gefordert „*den Anwendungsbereich der Übergangsregelungen [...] auf höherklassifizierte Klasse-I-Produkte und zukünftige Klasse-I-r-Produkte auszudehnen*“. [Hier](#) kann die Kleine Anfrage sowie die offizielle Antwort der Bundesregierung abgerufen werden.

¹⁰ Medizinprodukte für seltene Erkrankungen.

¹¹ Hierzu bereits Fußnote 5.