AKTUELLE GESUNDHEITSPOLITIK: GESETZE FÜR DIE PRAXIS

ANPASSUNG DES MEDIZINPRODUKTERECHTS AN EU-VERORDNUNGEN

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Referat Medizinprodukte
Niels Petersen

2.12.2020

Hamburg

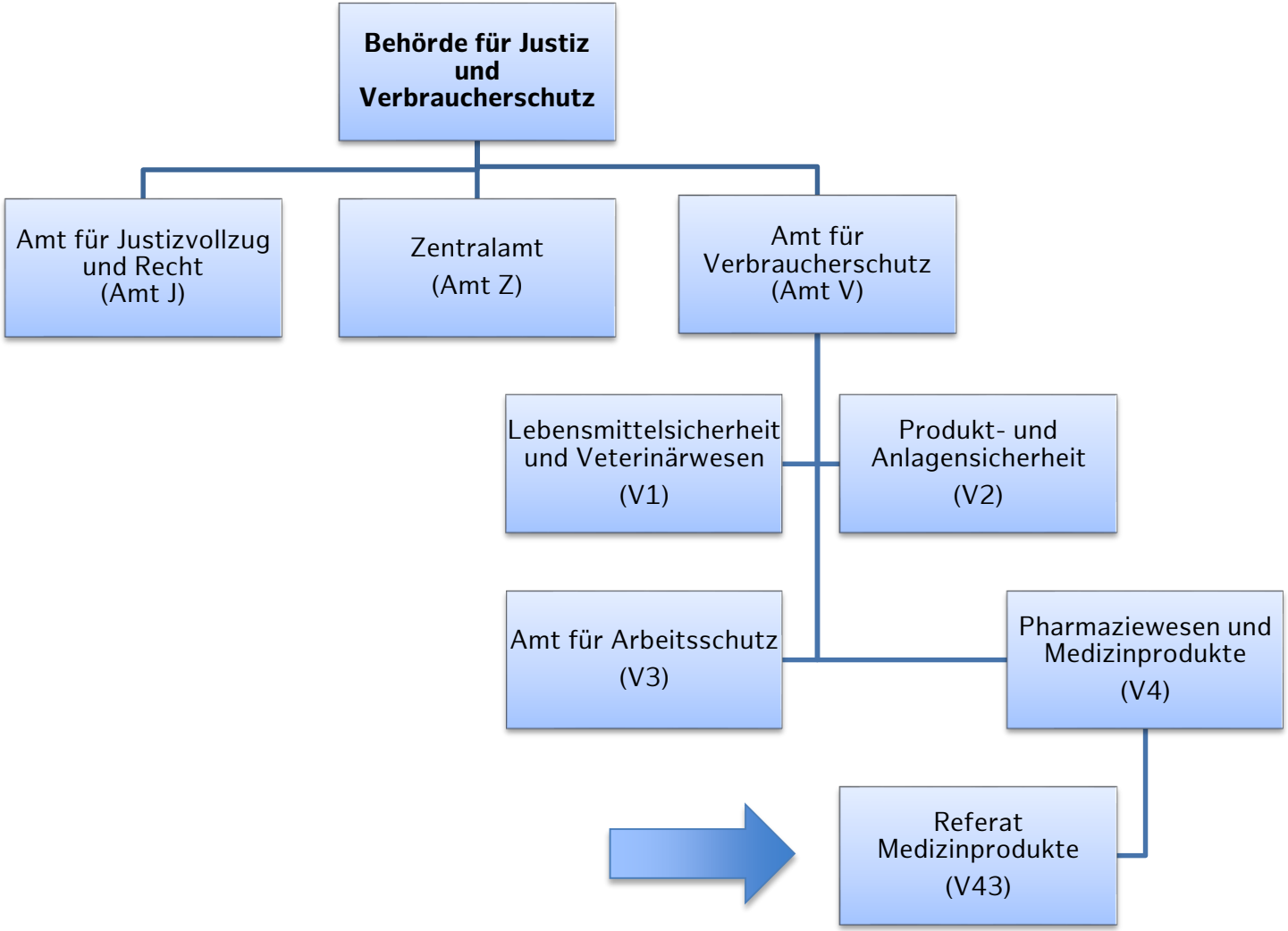
Fahrplan

Hamburg

1. Einführung
2. Medizinprodukterecht
   - Vom Richtlinien- zum Verordnungsregime
   - Hintergründe und Verfahrensgang
   - Wesentliche Neuerungen
3. Anpassung des nationalen Rechts
   - Ein Pfad durch den Dschungel
4. Ausblick
5. Fragen / Diskussion

Einführung

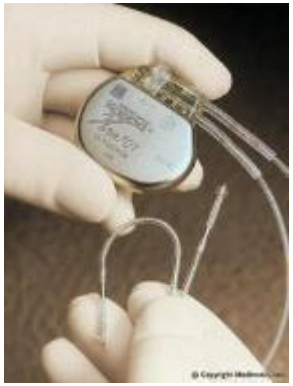
Hamburg



Hamburg

Medizinprodukt (vereinfacht)

Alles, einschließlich Software, was vom Hersteller für die Diagnose, Therapie oder Empfängnisregelung am Menschen vorgesehen und kein Arznei- oder Lebensmittel ist.



Hamburg

In-vitro-Diagnostikum (vereinfacht)

Alles, was vom Hersteller zur Untersuchung von menschlichem Probenmaterial für die Diagnose oder Therapieüberwachung vorgesehen ist.

Hamburg

Medizinproduktemarkt (ohne In-vitro-Diagnostika)

Umsatz:

- Weltmarkt: 390 Mrd. US $
- EU: 95 Mrd. €
- Deutschland 33,4 Mrd. €

- Deutschland ist zweitgrößter Einzelmarkt nach USA und vor Japan und China

- 215.000 Arbeitsplätze in Deutschland

Quelle: BVMed Branchenbericht 2020

Hamburg

In-vitro-Diagnostika-Markt

Umsatz:

- Weltmarkt: 55,8 Mrd. US $
- EU: 11,1 Mrd. €
- Deutschland: 2,2 Mrd. €

- Deutschland ist EU-weit der größte Einzelmarkt
- 22.500 Arbeitsplätze in Deutschland

Quelle: VDGH Internetseite 2020

Einführung

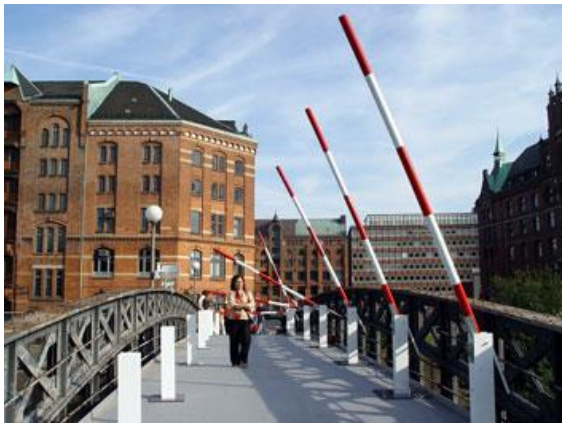
Hamburg

1989

(Quelle: Frankfurter Rundschau Infografik)

Hamburg

Globales Konzept (Rat der EG 1989)



Ziel:

- Freier Warenverkehr

  durch Harmonisierung der

  - einzelstaatlichen Vorschriften
  - technischen Spezifikationen
  - Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsverfahren und

  Festlegung grundlegender Anforderungen in europäischen Richtlinien

- Richtlinienumsetzung in nationales Recht
- Annahme von 27 europäischen Richtlinien nach diesem damaligen Konzept

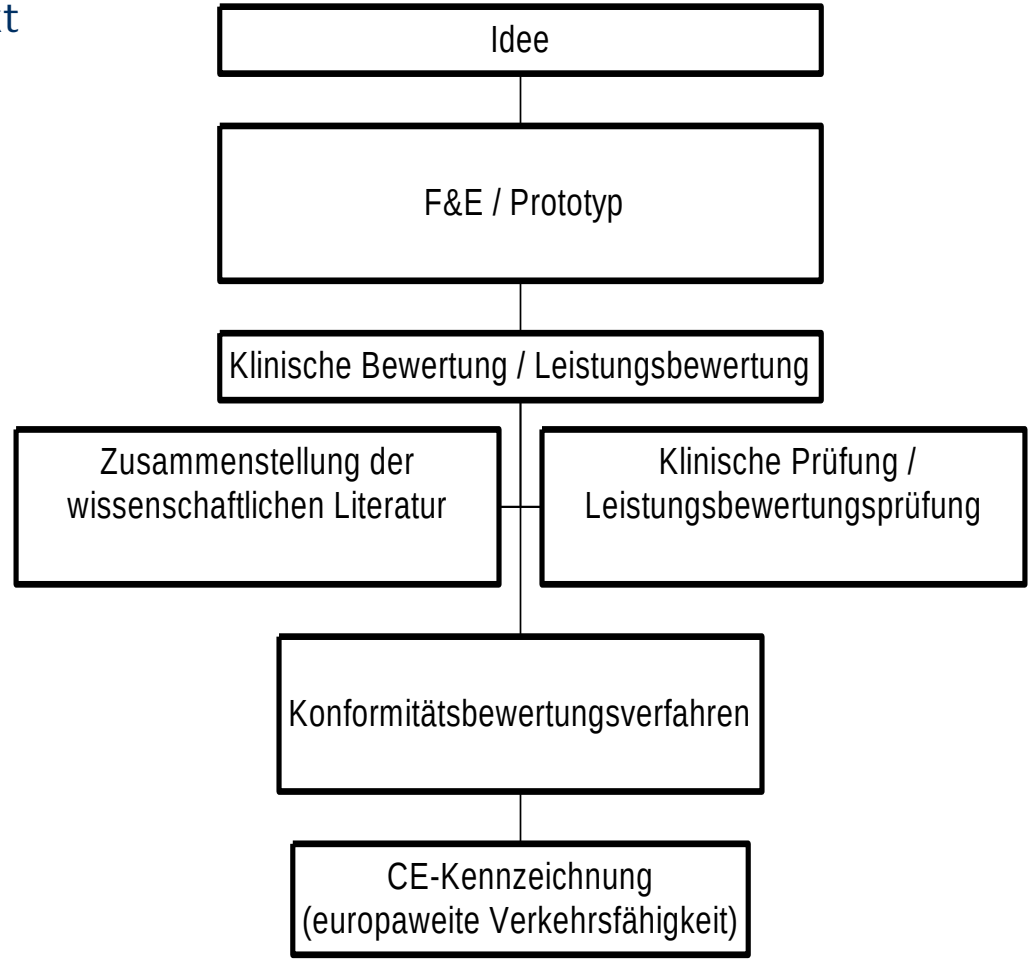
Hamburg

Grundlegende Anforderungen (Auszug Überschriften)

- Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften
- Infektion und mikrobielle Kontamination
- Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und Umgebungsbedingungen
- Messfunktion
- Schutz vor Strahlung
- Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle
- Bereitstellung von Informationen

Hamburg

Der Weg zum Markt



Einführung

Hamburg

Dialysegerät

Intraokularlinse

Medizinprodukte
RL 93/42/EWG

Infusionspumpe

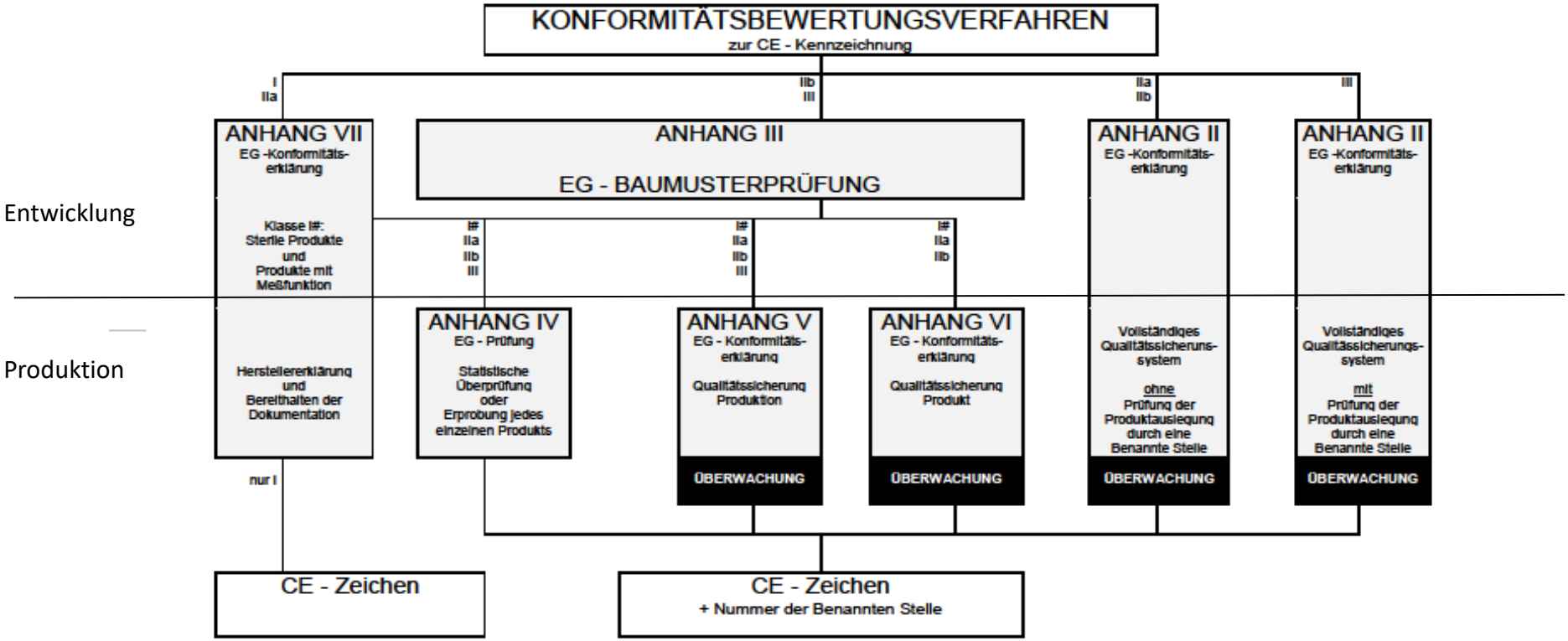
Hüftimplantat

Klassen		Beispiele
Sehr hohes Risiko	III	Hüft-und Kniegelenkimplantate, Herzkatheter, Brustimplantate,
Hohes Risiko	IIb	Intraokularlinsen, Kondome, Röntgengeräte, Infusionspumpen,
Mittleres Risiko	IIa	Zahnfüllungen, Röntgenfilme, Hörgeräte, Ultraschallgeräte
Geringes Risiko	I, I steril, I mit Meßfunktion	Medical Apps, Lesebrillen, Rollstühle, Mullbinden Fieberthermometer

(Quelle: BMG)

Hamburg

Konformitätsbewertungsvefahren
EG-Richtlinie 93/42/EWG



Hamburg

Beispiele CE-Kennzeichnung

CE

CE
0470

CE = Confusion Européenne ?

CE = Chinese Export ?

CE = Laut Kommission ein Symbol der Freiverkehrsfähigkeit in der EU ohne literale Bedeutung

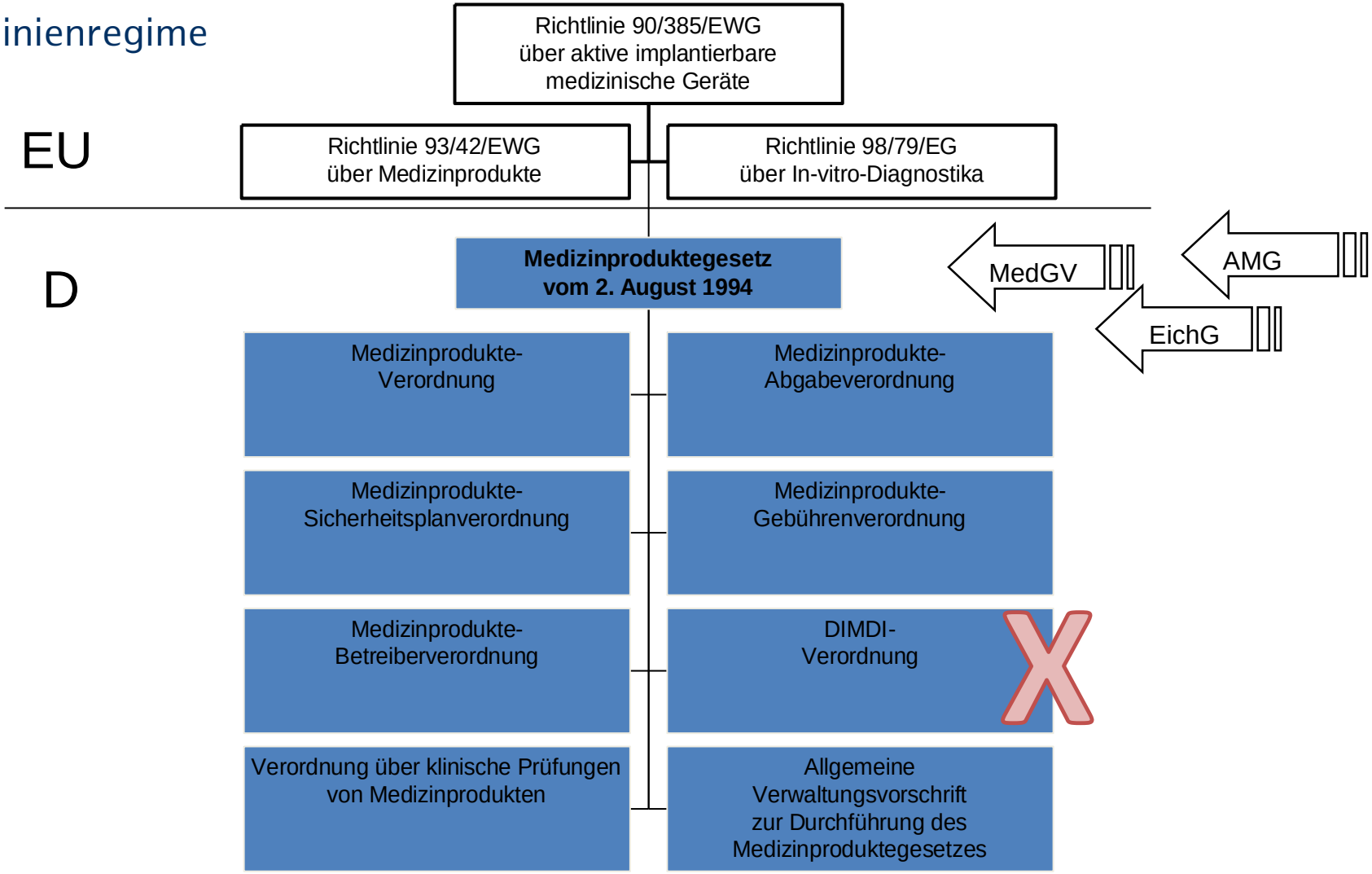
Hamburg

Normenhierarchie

Medizinprodukterecht – Vom Richtlinien- zum Verordnungsregime

Hamburg

Richtlinienregime



Medizinprodukterecht– Vom Richtlinien- zum Verordnungsregime

Hamburg

- Ursache
  - Richtlinienreview, “PIP-Skandal“

- Ziele
  - Noch höherer Grad an Patientensicherheit in der EU
  - Beseitigung von Schwachstellen des aktuellen Regimes
- Medical Device Regulation (MDR) /
  In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)
  - Ablösung der Richtlinien über aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG) und Medizinprodukte (93/42/EWG)
  - Ablösung der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/78/EG)
- EU-Verordnungen gelten in allen ihren Teilen verbindlich und unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat

Medizinprodukterecht – Vom Richtlinien- zum Verordnungsregime

Hamburg

Richtlinie 90/385/EWG
über aktive implantierbare medizinische Geräte

Richtlinie 93/42/EWG
über Medizinprodukte

Richtlinie 98/79/EG
über In-vitro-Diagnostika

Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte
Medical Device Regulation - MDR

Verordnung (EU) 2017/746
über In-vitro-Diagnostika
In-vitro Diagnostic Medical Devices - IVDR

Medizinprodukterecht– Hintergründe und Verfahrensgang

Hamburg

Veröffentlichung der Legislativvorschläge

Kommission (KOM)

Rat

Ratsarbeitsgruppe (Vorberatung)

Ausschuss der Ständigen Vertreter

Standpunkt des Rates

Europäisches Parlament (EP)

Fdf. Ausschuss (Bericht)

Standpunkt des EP

- 28 Delegationen
- Unterschiedliche Professionen
- Unterschiedliche Strukturen in den Mitgliedstaaten
- Unterschiedliche Denkweisen
- Über 100 Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe
- 10 Trilog-Verhandlungen

=

- 2 Verordnungen
- 123 Artikel, 17 Anhänge (MDR)
- 113 Artikel, 15 Anhänge (IVDR)

Hamburg

„neue“ Rechtslage

EU

Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte
Medical Device Regulation - MDR

Verordnung (EU) 2017/746
über In-vitro-Diagnostika
In Vitro Diagnostic Medical Devices - IVDR

D

Medizinprodukterechts-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)
inkl:

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Begleitende Verordnungen für
- bestimmte klinische Prüfungen
- Nationales Medizinprodukte-Informations- und Datenbankensystem
- Vorkommnismeldungen von Betreibern und Anderen
- Betreiberverordnung, …
- Gebühren

Hamburg

Anwendungsbereich MDR

- Ausnahmen und Voraussetzungen für hausintern in nicht-industriellem Maßstab hergestellte Medizinprodukte
- Ausschluss: Lebensmittel und Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen bestehen oder solche enthalten (z.B. lebende Mikroorganismen)
- Einschluss Internet-Verkäufe und diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen aus der Ferne (Fernabsatz)
- Einschluss Nanomaterial
- Einschluss wiederaufbereitete Einmalprodukte
- Einschluss Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck

Hamburg

Harmonisierte Normen (GTS) / Gemeinsame Spezifikationen (GS)

- Weiterhin Vermutungswirkung bei Anwendung der im Amtsblatt der EU veröffentlichten harmonisierten Normen
- Gelten auch für System- oder Prozessanforderungen die von Wirtschaftsakteuren und Sponsoren einzuhalten sind
- KOM ist ermächtigt nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte GS im Wege von Durchführungsrechtsakten zu erlassen, wenn es keine GTS gibt oder diese nicht ausreichend sind
- Hersteller muss wie bei den GTS auch bei Nichtanwendung von GS die Gleichwertigkeit bei der Wahl anderer Lösungen nachweisen

Hamburg

Rolle der Wirtschaftsakteure (1)

- Klare Festlegung von Verpflichtungen und Verantwortungen
- Hersteller
  - Produktauslegung und –herstellung gemäß Verordnung
  - Klinische Bewertung / Klinische Prüfung inkl. klinische Nachbeobachtung
  - Qualitätsmanagementsystem (QMS)
  - Risikomanagementsystem (RMS)
  - Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
  - Technische Dokumentation (Zusammenfassung / Zugang für Behörden)
  - Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person (qualifizierte Person)
  - Vorsorge für Schadensersatz

Hamburg

Rolle der Wirtschaftsakteure (2)

- Bevollmächtigte
  - Schriftliches Mandat
  - Festlegung von Aufgaben, u.a.
    - Überprüfen, ob Konformitätserklärung (DOC) und technische Dokumentation (TD) vom Hersteller erstellt und ggf. Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden
    - Bereithalten einer Kopie der DOC und TD sowie ggf. der Bescheinigungen der Benannten Stelle (inkl. Änderungen und Nachträge)
    - Einhaltung Registrierungsvorschriften sowie Überprüfung, dass der Hersteller seine Registrierungspflichten einhält
  - Zugriff auf qualifizierte Person
- Regelungen zum Wechsel des Bevollmächtigten

Hamburg

Rolle der Wirtschaftsakteure (3)

Neue Regeln in Bezug auf

- Importeure, u.a.
  - Prüfung der Konformität der Produkte vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der EU (CE-Kennzeichnung, DOC, Bevollmächtigter, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, ggf. UDI)
  - Prüfung und Ergänzung der Registrierung
  - Register über Beschwerden, nichtkonforme Produkte, Rückrufe
  - Informationspflichten gegenüber Hersteller, Bevollmächtigten, zuständigen Behörden und Benannten Stellen

Hamburg

Rolle der Wirtschaftsakteure (4)

Neue Regeln in Bezug auf

- Händler, u.a.
  - Prüfung der Konformität der Produkte vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der EU (CE-Kennzeichnung, DOC, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, ggf. UDI)
  - Informationspflichten gegenüber Hersteller , Bevollmächtigten, Importeur, zuständigen Behörden
  - Register über Beschwerden, nichtkonforme Produkte, Rückrufe

Hamburg

Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

- Weiter nach nationalem Recht geregelt
- Der Wiederaufbereiter wird Hersteller, wenn es für die weitere Verwendung in der Union geeignet ist
- Abweichend kann national geregelt werden, dass für Gesundheitseinrichtungen von Herstellern abweichende Pflichten festgelegt werden, vorausgesetzt
  - es gibt entsprechende GS mit bestimmten Einzelheiten (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207) und
  - die gleiche Sicherheit wie bei dem Originalprodukt wird gewährleistet (gilt ggf. auch für Aufbereiter, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung tätig werden)

Hamburg

Implantate

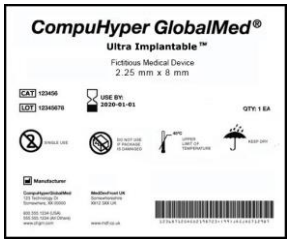
- Aushändigung von Implantationsausweis und laienverständlicher Produktinformationen an den Patienten
- Mitgliedstaaten verpflichten Gesundheitseinrichtungen zur Bereitstellung der Informationen
- Ausnahmen für Nahtmaterial, Zahnfüllungen, -spangen,- Kronen, …., Drähte Stifte, Platten, u.a.
- Mitgliedstaaten fördern die Einrichtung von Registern (in Deutschland Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD))

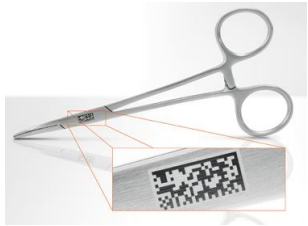
Hamburg

Rückverfolgbarkeit von Produkten

- Vertriebskette
  - Identifikation der Wirtschaftsakteure (Zulieferer/Abnehmer) in der Vertriebskette
  - Identifikation von professionellen Endanwendern (Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe)

- Eindeutige Produktidentifikation (Unique Device Identification (UDI))
  - Stufenweise Einführung eines Systems eindeutiger Produktnummern
  - UDI Datenbank in der zukünftigen Version der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) integriert





Hamburg

Benannte Stellen (1)

- Verstärkte Anforderungen (Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Kompetenz, Ressourcen und Verfahren)
- Neue Verfahren für die Benennung und Überwachung ("joint assessments")
- „Scrutiny-Mechanismus" für Hochrisikoprodukte (Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III (Implantate) und aktiver Medizinprodukte der Klasse IIb (Produkte zur Abgabe oder zum Entfernen von Arzneimitteln)
  - Frühe Information seitens der Benannten Stelle
  - Möglichkeit in Einzelfällen die vorläufige Konformitätsbewertung durch Expertengremien zu prüfen

Hamburg

Benannte Stellen (2)

- Verschärfte Anforderungen an die Konformitätsbewertung
  - Konformitätsbewertungsverfahren
  - Jährliche Überwachungsaudits
  - Unangekündigte Fabrikbesichtigungen und Probenahmen
  - Rotation der Auditoren

(vgl. Empfehlung der Kommission (2013/473/EU) zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden)

Hamburg

Anpassung der Klassifizierungsregeln:

- Einschluss In-vitro-Fertilisation / Assistierte Reproduktionstechniken (Regel 3)
- Bandscheiben-Ersatz (Regel 8)
- Software (Regel 11)
- Produkte aus oder mit nicht lebensfähigem Gewebe (Regel 18)
- Produkte mit Nanomaterial (Regel 19)
- Durch eine Körperöffnung eingeführte oder auf die Haut aufgetragene Produkte, die absorbiert oder lokal im Körper verteilt werden (Regel 21)
- Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, z.B. AEDs (Regel 22)

Hamburg

Klassifizierung IVDs

- Neues risikobasiertes System mit 4 Klassen
  - A: geringes individuelles und öffentliches Gesundheitsrisiko (z.B. Probengefäße)
  - B: mäßiges individuelles und/oder öffentliches Gesundheitsrisiko (z.B. Produkte zur Eigenanwendung, die keinen medizinisch kritischen Status feststellen)
  - C: hohes individuelles und/oder öffentliches Gesundheitsrisiko (z.B. Blutgruppenbestimmung, Infektionserreger in Liquor oder Blut, therapiebegleitende Diagnostika)
  - D: hohes individuelles und/oder öffentliches Gesundheitsrisiko (z.B. Eignung für Transplantation oder Erreger für lebensbedrohliche Krankheiten)
- 7 Klassifizierungsregeln

Hamburg

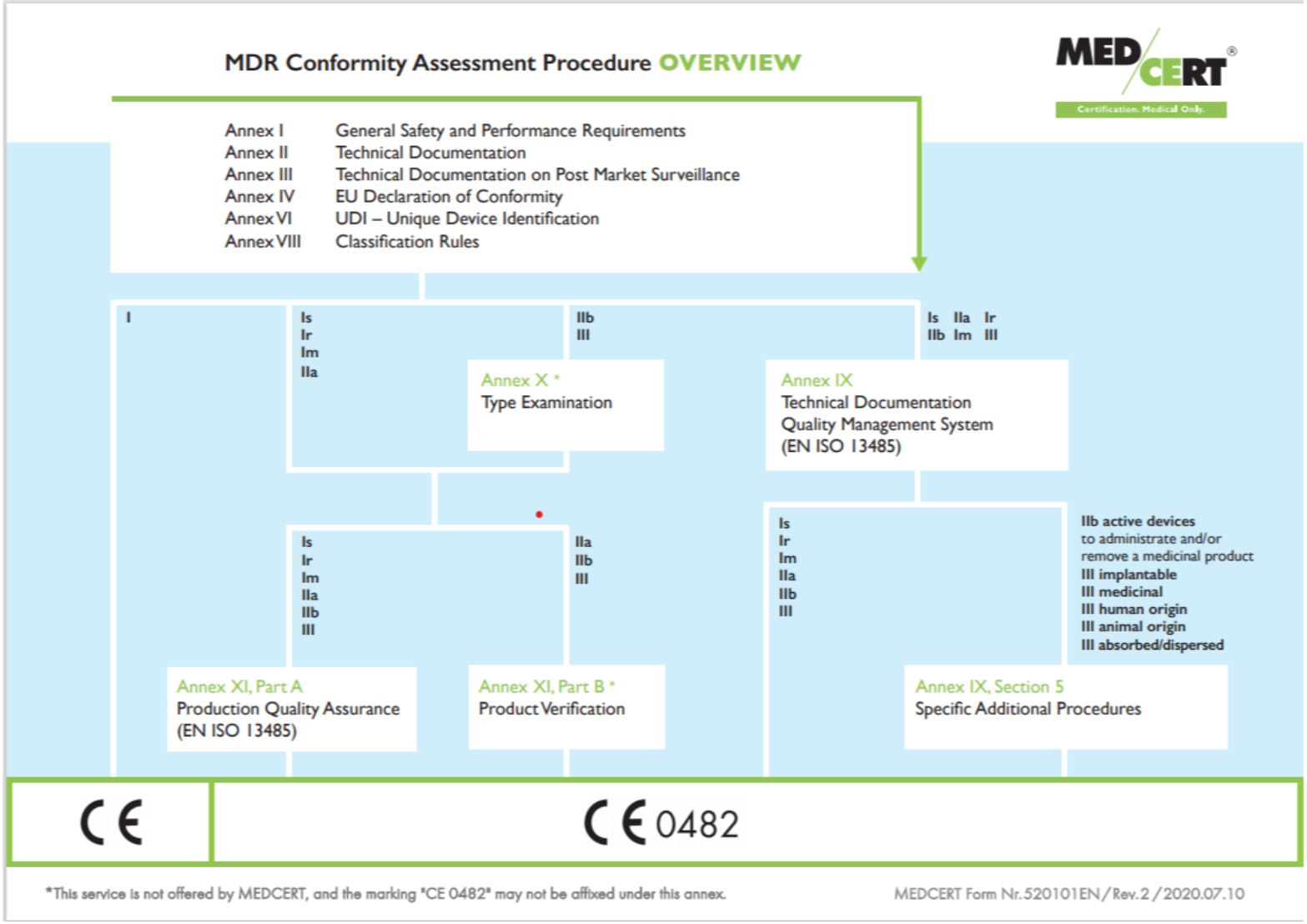
Konformitätsbewertungsverfahren

ANHÄNGE (MDR)

II	Technische Dokumentation
III	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
XI	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
XIII	Verfahren für Sonderanfertigungen

Medizinprodukterecht – Wesentliche Neuerungen

Hamburg



Quelle: Internetseite MedCert

Hamburg

Transparenz

European Commission | EUDAMED

- Öffentlich zugängliche Informationen in EUDAMED:
  - Medizinprodukte auf dem EU-Markt
  - Zusammenfassung über die Sicherheit und Leistung für Hochrisikoprodukte
  - Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure
  - Ausgestellte Bescheinigungen von Benannten Stellen
  - Klinische Prüfungen / Klinische Leistungsstudien
  - Vigilanz (Vorkommnisse und Korrekturmaßnahmen)
- KOM erstellte bis 26.5.2018 einen Plan für die Umsetzung der Spezifikationen von EUDAMED
- Bis 25.3.2020 sollte uneingeschränkte Funktionsfähigkeit vorliegen und, falls zutreffend, im Amtsblatt der EU mitgeteilt werden

Hamburg

Zentrale Datenbank

European Commission | EUDAMED

EUDAMED

Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Elektronisches System für die Registrierung	***UDI-Datenbank***	***Elektronisches System für Benannte Stellen und Bescheinig-ungen***	***Elektronisches System für klinische Prüfungen***	***Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung n.d. Inverkehrbringen***	***Elektronisches System für Markt-überwachung***
Medizinprodukte/ IVDs Wirtschaftsakteure, incl. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Hochrisikoprodukte)	Device Identifier Datenelemente	Ausgestellte Bescheinigungen der Benannten Stellen & Informationen über den Status der Bescheinigungen	Sponsoren Beschreibung des Prüfproduktes, Vergleichs-produkt, Ziel der KP, Status der KP	Schwerwiegende Vorkommnisse & Rückrufe & Korrektive Maßnahmen & Periodische Sammelmeldungen	Maßnahmen der Mitgliedstaaten gegen Produkte, die die Sicherheit und Gesundheit gefährden & Präventive Maßnahmen

Hamburg

Vigilanz

- EU-Vigilanz-Portal
- Zentrale Meldung von Vorkommnissen und Korrekturmaßnahmen im Feld
- Meldung von Vorkommnissen außerhalb der EU bezüglich Medizinprodukten, die sich auch auf dem EU-Markt befinden
- Tendenzberichte
  (stat. signifikante Anstiege der Häufigkeit oder des Schweregrads von Vorkommnissen für Klasse IIb / C und III / D)
- Verbesserte Koordination zwischen den Behörden

Hamburg

Marktüberwachung

- Umfassendere Verpflichtungen von Marktüberwachungsbehörden (z.B. In-Marktkontrollen, Erstellung von Jahresplänen und -berichten)
- Klarere Verfahren für vorläufige nationale Maßnahmen (z.B. „Schutzklauselverfahren“, Korrekturmaßnahmen gegen nicht-konforme Produkte)
- Gegenseitige Information und Kontrolle
  - Informationen über nichtkonforme oder mit unannehmbaren Risiken behaftete Produkte sowie präventive Gesundheitsmaßnahmen
  - Abschließende Inspektionsberichte werden in EUDAMED erfasst (behördenöffentlich)
  - Bewertung der Überwachungsaktivitäten der Mitgliedstaaten

Hamburg

Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- Hersteller von Produkten der Klasse I erstellen einen Bericht zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
- Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit ("Sicherheitsbericht") zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen

Hamburg

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- Sicherheitsbericht enthält
  - Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung
  - wichtigste Ergebnisse des Bewertungsberichts
  - Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung

Hamburg

Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- Ist Bestandteil der technischen Dokumentation
- Ist bei Produkten der Klasse I auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen
- Ist bei Produkten der Klasse III oder implantierbaren Produkten der Benannten Stelle via EUDAMED vorzulegen. Die Benannte Stelle ergänzt ihre Bewertungen in EUDAMED („behördenöffentlich“)
- Ist bei allen anderen Produkten der Benannten Stelle und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen

Hamburg

Kooperation der Mitgliedstaaten

Verstärkte Kooperation

- Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG)
  - Experten der nationalen Behörden (Medizinprodukte und IVD)
  - Europäische Kommission: Vorsitz (ohne Stimmrecht)

- Technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung
  - Europäische Kommission:
    Generaldirektion Gesundheit &
    Gemeinsame Forschungsstelle der EU
  - Expertengremien

Hamburg

Delegierte Rechtsakte

- EU-Parlament und der Ministerrat können die EU-Kommission betrauen, bestimmte nicht wesentliche Elemente eines Gesetzgebungsakts zu ergänzen oder abzuändern, zum Beispiel einen Anhang. Sie "delegieren" ihre Gesetzgebungsbefugnisse an die Kommission.
- Die Befugnis, wesentliche Elemente des Gesetzgebungsakts abzuändern, kann nicht an die Kommission abgetreten werden.
- EU-Parlament und Ministerrat legen klar fest, womit sie die EU-Kommission betrauen. Sie können der Kommission die Delegation jederzeit entziehen oder gegen den delegierten Rechtsakt Einspruch erheben.
- Bsp.: Mindestinhalt von Bescheinigungen Benannter Stellen, Änderung der Aufgaben der Expertengremien

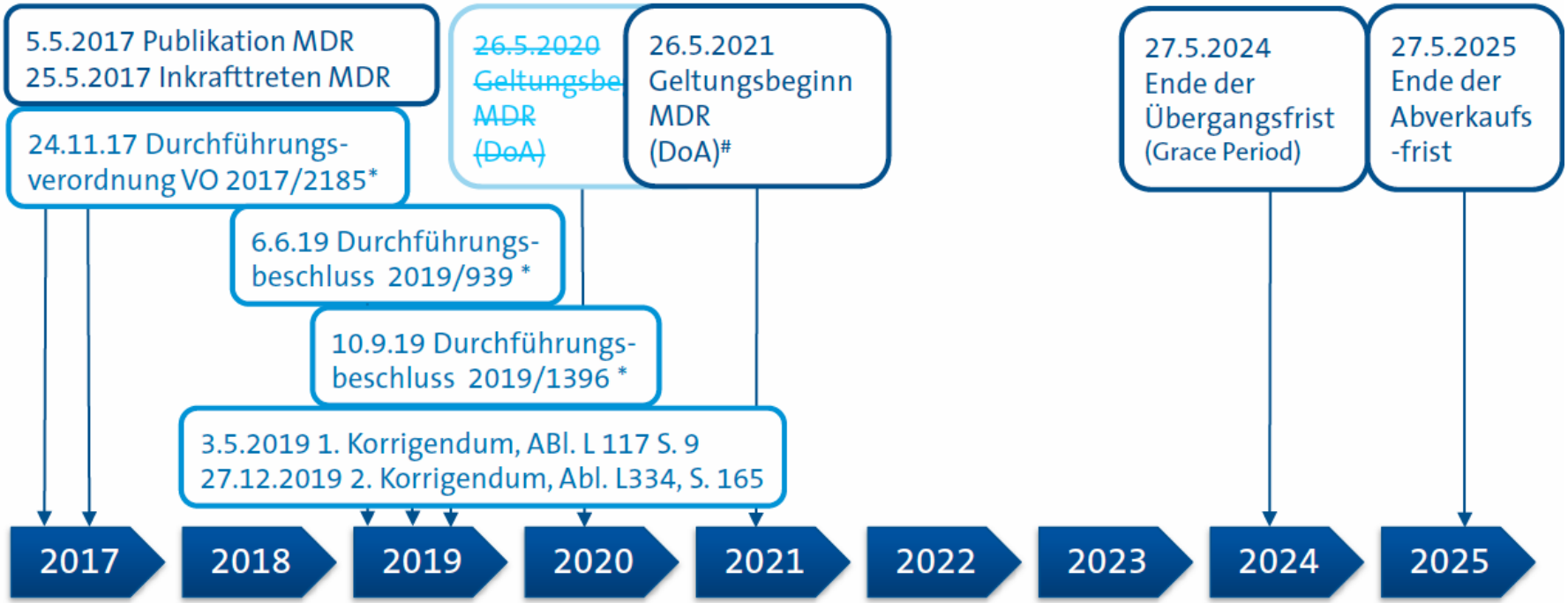
Hamburg

Durchführungsrechtsakte (Implementierende Rechtsakte)

- Durchführungsrechtsakte betreffen die Umsetzung bestehender Gesetzgebungsakte. Die EU-Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn für die Umsetzung eines Gesetzgebungsaktes einheitliche Bestimmungen erforderlich sind. Sie wird dabei von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der einzelnen Mitgliedstaaten zusammensetzt.
- Das EU-Parlament kann gegen den Durchführungsrechtsakt Einspruch erheben. Die Kommission muss die Stellungnahme des Parlaments berücksichtigen, ist jedoch nicht dazu verpflichtet, dieser nachzukommen.
- Bsp: Benennung Zuteilungsstellen für UDI, Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthält, Anforderungen an Benannte Stellen

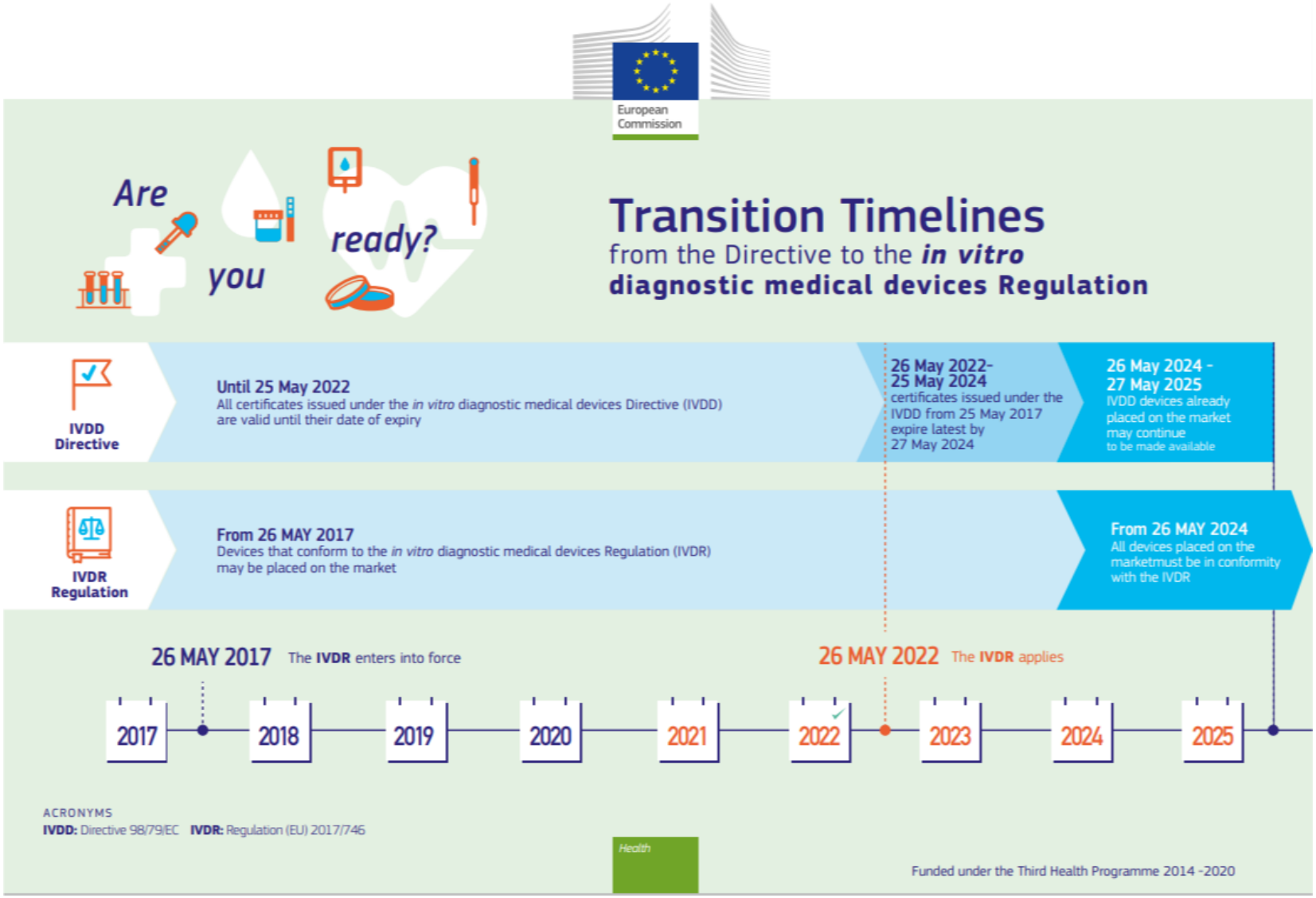
Hamburg

Zeitstrahl MDR



Quelle: BVMed Internetseite

Hamburg


European Commission
Are you ready?
Transition Timelines
from the Directive to the in vitro diagnostic medical devices Regulation
IVDD Directive
Until 25 May 2022
All certificates issued under the in vitro diagnostic medical devices Directive (IVDD) are valid until their date of expiry
26 May 2022- 25 May 2024
certificates issued under the IVDD from 25 May 2017 expire latest by 27 May 2024
26 May 2024 - 27 May 2025
IVDD devices already placed on the market may continue to be made available
IVDR Regulation
From 26 MAY 2017
Devices that conform to the in vitro diagnostic medical devices Regulation (IVDR) may be placed on the market
From 26 MAY 2024
All devices placed on the marketmust be in conformity with the IVDR
26 MAY 2017 The IVDR enters into force
26 MAY 2022 The IVDR applies
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
ACRONYMS
IVDD: Directive 98/79/EC IVDR: Regulation (EU) 2017/746
Health
Funded under the Third Health Programme 2014 -2020

Hamburg

MPEUAnpG und MPDG

- Widersprüchliches und gleichlautendes nationales Recht muss angepasst und bereinigt werden
- Bezogen auf die Verwaltungsstruktur in Deutschland zu unspezifisch formulierte Regelungen mussten konkretisiert werden
- In den Verordnungen enthaltene Handlungsaufträge für die Mitgliedstaaten müssen umgesetzt werden
- In den Verordnungen enthaltene Handlungsmöglichkeiten für die Mitgliedstaaten können ausgeschöpft werden

Hamburg

Inkrafttreten MPEUAnpG war ursprünglich 26.5.2020

960 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020

Gesetz
zur Anpassung des Medizinprodukterechts
an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)*

Vom 28. April 2020

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

Inhaltsübersicht

Kapitel 1

Kapitel 3

Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

§ 17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen
§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung
§ 19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien
§ 20 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung
§ 21 Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
§ 22 Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde
§ 23 Auskunftsverweigerungsrecht

Artikel 2

Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Artikel 3

Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Hamburg

MPEUAnpG und MPDG

- Wiederholungsverbot
  - MPDG ist kein in sich selbst erklärendes Gesetz
  - paralleles Lesen der MDR, IVDR (inkl. zugehöriger EU-Durchführungsrechtsakte und diverser Leitfäden) und des MPDG (inkl. auf dessen Grundlage erlassener Rechtsverordnungen) erforderlich
- Durchführung MDR und IVDR sind in einem Gesetz geregelt, die beiden Verordnungen haben jedoch unterschiedlichen Anwendungsbeginn (MDR: 26.5.2021, IVDR 26.5.2022)
  - MPDG tritt 26.5.2021 in Kraft; MPG wird am 25.5.2021 aufgehoben
  - MPDG gilt ab 26.5.2022 auch für In-vitro-Diagnostika
  - für In-vitro-Diagnostika gilt bis 25.5.2022 das MPG in der bis 25.5.2021 geltenden Fassung
- Die Verschiebung des Anwendungsbeginns der MDR erfolgte, als das MPEUAnpG Bundestag und Bundesrat bereits passiert hatten

Hamburg

MPEUAnpG und MPDG

Covid-19-Pandemie

- KOM erhielt die Möglichkeit, national erteilte Sonderzulassungen für nicht konforme Produkte durch einen Durchführungsrechtsakt auf die gesamte EU auszuweiten
- durch Verordnung (EU) 2020/561 zur Änderung der MDR trat Art. 59 MDR (Sonderzulassungen) vorgezogen am 24.4.2020 in Kraft (Änderung in Art. 123 MDR (Geltungsbeginn))
- Folgen:
  - § 7 MPDG (Sonderzulassung) musste rückwirkend zum 24.2.2020 für Medizinprodukte durch eine Änderung des MPEUAnpG in Kraft gesetzt werden
  - Trägergesetz: Zweites Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer pandemischen Lage von nationaler Tragweite eingebracht
  - § 11 MPG gilt seitdem nur noch für In-vitro-Diagnostika

Hamburg

Verschiebung Inkrafttreten des MPEUAnpG auf den 26.5.2021

1018 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020

Zweites Gesetz
zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Vom 19. Mai 2020

Artikel 15

Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „gemäß § 11 Abs. 1“ durch die Wörter „mit Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 oder nach § 7 Absatz 1 oder § 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
2. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.

(2) Artikel 17 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 8 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten die §§ 1 bis 32a sowie 34 bis 44 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, außer Kraft.“

(4) In Artikel 1 treten die §§ 7 und 90 Absatz 3 des edizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes mit rkung vom 24. April 2020 in Kraft.

Hamburg

Konkretisierung „zuständige Behörde“ im MPDG

- Nach deutschem Verwaltungsrecht:
  - Örtliche und sachliche Zuständigkeit muss gegeben sein
- Im Sinne der EU-Verordnungen:
  - Sachliche Zuständigkeit einer Behörde in der EU muss gegeben sein
  - Sonst konkrete Formulierung: „zuständige nationale Behörde“ oder „zuständige Behörde des Mitgliedstaates“
- Konkretisierung in Deutschland erforderlich bei den Formulierungen:
  - Bewertende zuständige Behörde
  - Koordinierende zuständige Behörde
  - Für Benannte Stellen zuständige Behörde

Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts

Hamburg

Bundesministerium für Gesundheit

Länder mit Ministerien und zuständigen (Vollzugs-)Behörden

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

PTB
Messen ▪ Forschen ▪ Wissen

Bundesoberbehörden für wissenschaftliche Bewertungen und spezielle Vollzugsaufgaben (z.B. bewertende Behörde)

ZLG
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Für Benannte Stellen zuständige Behörde / Nationale Kontaktstelle

Hamburg

Vigilanz und Marktüberwachung gemäß MPDG

- bisheriges System in Deutschland:
  - Vorkommnisse und schwere unerwünschte Ereignisse werden der Bundesoberbehörde angezeigt
  - Bundesoberbehörde bewertet das Risiko
  - ggf. erforderliche Maßnahmen werden von den Landesbehörden durchgesetzt

- neu: Bundesoberbehörde kann bei Gefahr im Verzug oder wenn der Hersteller keinen Sitz in Deutschland hat selbst Maßnahmen anordnen (§ 74 Abs. 3 und 4 MPDG)

Hamburg

Fusion DIMDI – BfArM und MPG / MPDG

- erforderliche Änderung des MPEUAnpG zur Anpassung des MPDG und des MPG durch DIMDI-BfArM Fusion am 26.5.2020
  - Aufhebung der DIMDI-Verordnung zum 26.5.2020
  - Änderung des Medizinproduktegesetzes (§ 33 MPG), damit das Medizinprodukte-Informationssystem beim BfArM weiterbetrieben werden kann
  - Überführung Medizinprodukte-Informationssystem in das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS - § 86 MPDG)

Hamburg

EUDAMED

- Datenaustausch DMIDS mit EUDAMED
- volle Funktionsfähigkeit DMIDS soll in Abhängigkeit der Funktionsfähigkeit von EUDAMED bis 31.12.2022 erreicht werden
  - Termin für die Einführung von EUDAMED wurde durch Bekanntmachung der KOM im Dezember 2019 verschoben
  - Schrittweise zur Verfügungsstellung der einzelnen Module von EUDAMED (Actor Registration Modul seit 1.12.2020)
  - Ab 26.5.2021 ist die Registrierung (Achtung: SRN !) der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure über EUDAMED verpflichtend
  - Bei Verzögerungen der Funktionsfähigkeit von EUDAMED oder DMIDS kann das BMG bekanntmachen, wie die Mitteilungspflichten übergangsweise erfüllt werden

Hamburg

Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPEUAnpV)

- Ersatz der MPSV durch Erlass der Verordnung über die Meldung von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Aufhebung der MPKPV und der MPV
- Anpassung der MPBetreibV u.a. hinsichtlich der Aufbereitung von Einmalprodukten (Art. 17 MDR) sowie des Implantationsausweises und der Patienteninformation (Art. 18 MDR)
- Anpassung der MPAV an die MDR und IVDR

Hamburg

Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterechts-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-ÄndG)

- Anpassung der Verweise auf das MPG infolge der Verschiebungen in der MDR (Übergangsbestimmungen)
- geringfügige Anpassungen des MPDG (z.B. hinsichtlich Zuständigkeiten bei Fernabsatz)
- Stand des Verfahrens:
  - Stellungnahmen zum Referentenentwurf von Ländern und Verbänden bis 13.11.2020
  - Kabinett: 16.12.2020
  - geplantes Inkrafttreten: 26.5.2021

Das Medizinprodukterecht

Hamburg

Nach Ablauf aller Übergangsfristen

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Medizinprodukterecht-Anpassungsgesetz MPEUAnpG

Medizinprodukterecht-Anpassungsverordnung MPEUAnpV

\+ Delegierte Rechtsakte

\+ Durchführungsrechtsakte

\+ Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

MPAV

MPBetreibV

MPAIMV

Hamburg

Rechtsvorschriften

MDR - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN

IVDR - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20170505&from=EN

Änderung Geltungsbeginn MDR -

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=EN

MPEUAnpG, Entwurf MPEUAnpV, Zweites und Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html

MPG - https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/MPG.pdf

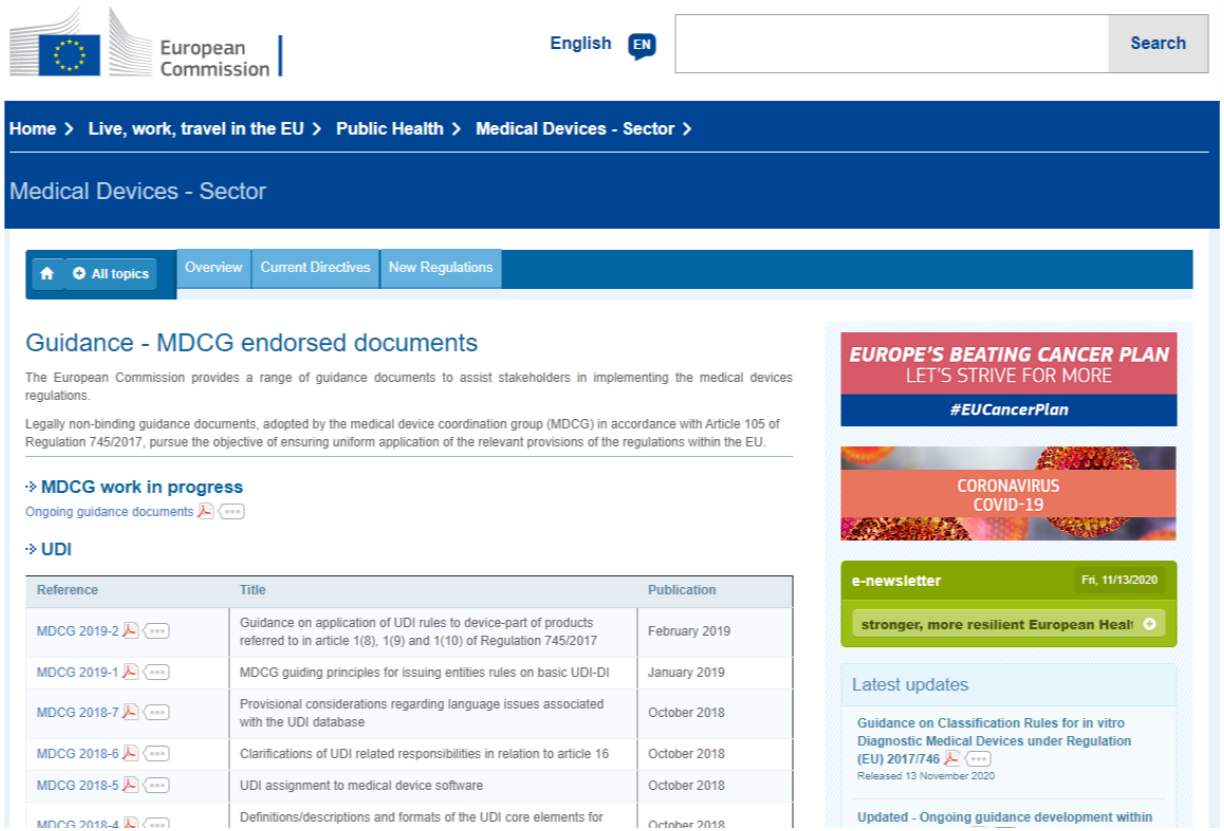
MPDG - https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/MPDG.pdf

Hamburg

Internetseiten der Kommission

Blue Guide - http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027

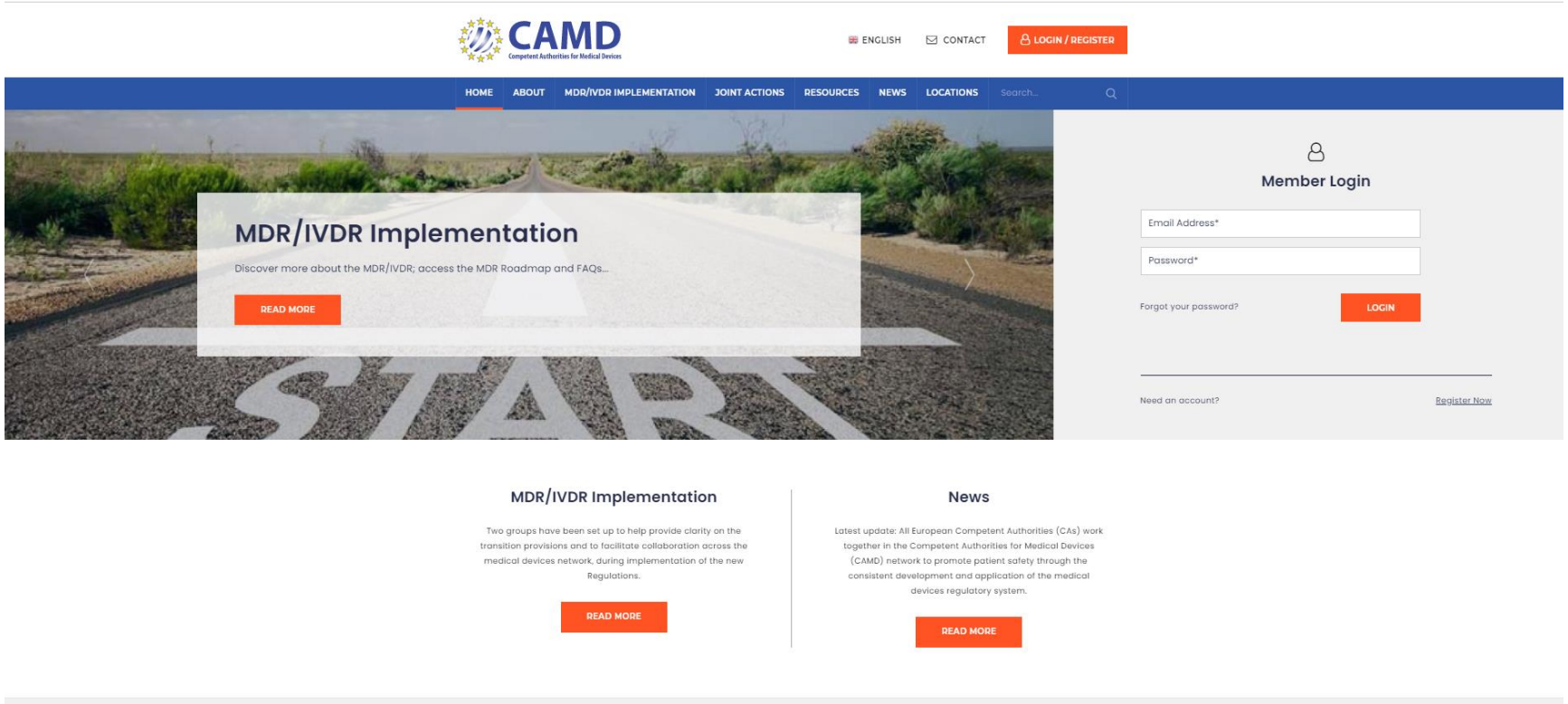
Guidance -https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en



Hamburg

Competent Authorities for Medical Devices

CAMD - https://www.camd-europe.eu/



Herzlichen Dank!

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Referat Medizinprodukte – V430

Niels Petersen
niels.petersen@justiz.hamburg.de