



Europäische
Kommission



Factsheet für Importeure und Händler (bzw. deren Bevollmächtigte) von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika¹

Dieses Factsheet richtet sich an Bevollmächtigte, Importeure und Händler von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Einen allgemeinen Überblick über die Auswirkungen der Verordnungen finden Sie auf der [Website der GD GROW](#) 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, dem Wandel 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 sind Verordnungen direkt anwendbar und müssen 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.

ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Grundlegende Informationen



Einführung in die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika

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

Die geltende Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wird durch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika ersetzt. Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika wurde im Mai 2017 veröffentlicht und markierte den Beginn eines fünfjährigen Zeitraums für den Übergang von der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika auf die Verordnung.

¹ Der in dem vorliegenden Dokument verwendete Begriff „Produkte“ bezeichnet sowohl Medizinprodukte als auch In-vitro-Diagnostika. Eine Definition des Begriffs „Produkt“ findet sich in Artikel 2 der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika.

Bei Medizinprodukten endet die Übergangsfrist am **26. Mai 2020** („Geltungsbeginn“ der Verordnung über Medizinprodukte).

Bei In-vitro-Diagnostika endet die Übergangsfrist am **26. Mai 2022** („Geltungsbeginn“ der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Während dieser Übergangszeiten werden die beiden Verordnungen schrittweise in Kraft treten, und zwar zunächst die Bestimmungen über die Benennung der Benannten Stellen und über die Möglichkeit der Hersteller, im Rahmen der Verordnungen neue Bescheinigungen zu beantragen.

Um Marktstörungen zu vermeiden und einen reibungslosen Übergang von der Richtlinie zu den Verordnungen zu ermöglichen, sind mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen. Bestimmte Produkte, bei denen die Bescheinigungen im Rahmen der Richtlinien ausgestellt wurden, dürfen bis zum 27. Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht² und noch bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt³ werden.



Zeitlicher Rahmen

Bis Mai 2025 werden nach den Richtlinien zertifizierte Produkte und Produkte, die im Rahmen der Verordnungen zertifiziert sind, nebeneinander auf dem Markt angeboten. Beide haben nach dem Gesetz den gleichen Status, und es darf keine Diskriminierung bei öffentlichen Ausschreibungen stattfinden.

Eine Übergangszeit ist erforderlich, da die neuen Verordnungen die Benennung der Benannten Stellen vorschreiben. Überdies müssen die Hersteller strengere Kriterien erfüllen, insbesondere im Hinblick auf die Anforderungen der klinischen Bewertung und der Leistungsbewertung.

Am Verfahren zur Benennung der Benannten Stellen, das 18 Monate oder länger dauern kann, sind Bewerter sowohl nationaler als auch europäischer Behörden beteiligt. Somit könnten die ersten im Rahmen der neuen Verordnungen Benannten Stellen ab Anfang 2019 verfügbar sein. Die Benannten Stellen, die im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika benannt wurden, sowie den Umfang der Produkte, für die sie benannt wurden, finden Sie in der [NANDO-Datenbank](#).⁴ Weitere Informationen erhalten Sie bei den [Kontaktstellen](#) der zuständigen Behörden.⁵

Die Rechtsvorschriften für die Benennung der Benannten Stellen wurden zudem verschärft und umfassen neue Anforderungen und Verantwortlichkeiten. Das Verfahren zur Benennung der Benannten Stellen wird einen wesentlichen Teil der Übergangszeit in Anspruch nehmen. Demnach werden die Hersteller nur begrenzt Zeit haben, um all ihre Produkte vor dem jeweiligen Geltungsbeginn der neuen Verordnungen zertifizieren zu lassen.

Daher ist es unwahrscheinlich, dass alle auf dem Markt bereitgestellten Produkte bis zum jeweiligen Geltungsbeginn nach den neuen Verordnungen zertifiziert sein werden, insbesondere wenn die Benennung der Benannten Stellen länger dauert als geplant. Um Marktstörungen zu vermeiden und der Nichtverfügbarkeit von Medizinprodukten vorzubeugen, können Hersteller Produkte, die der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika entsprechen, unter bestimmten Bedingungen nach dem Geltungsbeginn der jeweiligen Verordnung weiter herstellen und in Verkehr bringen. Diese werden den Endkunden bis zum 27. Mai 2025 zur Verfügung stehen.



Was hat sich geändert?

Im Allgemeinen werden in der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika alle Anforderungen der Richtlinien aufrechterhalten. Diese werden jedoch um einige neue Anforderungen ergänzt. Im Vergleich zu den geltenden Richtlinien legen die beiden Verordnungen beim Thema Sicherheit mehr Gewicht auf einen Lebenszyklus-Ansatz, der durch klinische Daten untermauert wird.

Die Verordnungen sehen strengere Anforderungen an die Benennung der Benannten Stellen sowie eine stärkere Kontrolle und Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission vor. In den Verordnungen werden zudem die Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler präzisiert.

Die Verordnung über Medizinprodukte beinhaltet die Neuklassifizierung bestimmter Produkte und verfügt über einen weiter gefassten Geltungsbereich als die Richtlinien. Für bestimmte Medizinprodukte mit hohem Risiko wird ein zusätzliches Konsultationsverfahren vor dem Inverkehrbringen eingeführt. Bei In-vitro-Diagnostika betrifft die größte Änderung die Risikoklassifizierung von Produkten und die Rolle der Benannten Stellen. In der Folge muss für rund 85 % aller In-vitro-Diagnostika eine Beaufsichtigung durch die Benannten Stellen erfolgen, im Rahmen der Richtlinie war dies nur für 20 % der Produkte notwendig. Mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden ferner die Anforderungen in Bezug auf die klinische Nachweise und die Konformitätsbewertung verschärft.

Die Verordnungen tragen zu mehr Transparenz bei, da sie die Veröffentlichung von Informationen über Produkte sowie über klinische Prüfungen und Leistungsstudien im Zusammenhang mit ihrer Konformität vorschreiben. 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 Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 30 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

2 „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem EU-Markt (Artikel 2 Absatz 28 der Verordnung über Medizinprodukte).

3 „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit (Artikel 2 Absatz 27 der Verordnung über Medizinprodukte).

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

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_de

Die Bewertung der Konformität eines Produkts für die CE-Kennzeichnung (das Akronym CE steht für Conformité Européenne (europäische Konformität)) richtet sich sowohl bei Medizinprodukten als auch bei In-vitro-Diagnostika nach der Risikoklasse. Neben der Risikoklassifizierung können bestimmte Merkmale das Konformitätsbewertungsverfahren beeinflussen, zum Beispiel die Notwendigkeit, dass ein Medizinprodukt steril ist, oder die Auslegung eines In-vitro-Diagnostikums für die Verwendung durch den Patienten.

Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III sowie bestimmte Medizinprodukte der Klasse I erfordern die Beteiligung einer Benannten Stelle (Artikel 52 Absatz 7 Buchstaben a⁶, b⁷ und c⁸ der Verordnung über Medizinprodukte). In Artikel 52 und den Anhängen IX, X und XI der Verordnung über Medizinprodukte werden die verschiedenen Bewertungsverfahren je Produktklasse beschrieben. In einigen Fällen können die Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren, das sie anwenden wollen, aus mehreren in der Verordnung beschriebenen Optionen wählen.

Es wird ein neues Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung implantierbarer Produkte der Klasse III und bestimmter Produkte der Klasse IIb durch ein unabhängiges Expertengremium eingeführt. Die Benannte Stelle muss dem wissenschaftlichen Gutachten des Expertengremiums Rechnung tragen (Artikel 54 der Verordnung über Medizinprodukte).

Bei In-vitro-Diagnostika werden die meisten Produkte der Klasse A von ihren Herstellern selbst zertifiziert, es sei denn, sie werden in steriler Form verkauft. Produkte der Klassen B, C und D erfordern eine Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle.

Für die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse D wird die Beteiligung eines für diese Art von Produkten benannten EU-Referenzlaboratoriums erforderlich sein. Diese Referenzlaboratorien überprüfen, ob das jeweilige Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den Gemeinsamen Spezifikationen entspricht (Artikel 48 Absatz 5 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Bei innovativen Produkten der Klasse D, bei denen keine Gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind, muss ein Expertengremium seinen Standpunkt zum Leistungsbewertungsbericht des Herstellers vortragen (Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Die Benannten Stellen, die im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika benannt wurden, sowie den Umfang der Produkte, für die sie benannt wurden, finden Sie in der [NANDO-Datenbank](#). Weitere Informationen erhalten Sie bei den [Kontaktstellen](#) der zuständigen Behörden in ihrem Land.



Rückverfolgbarkeit über die Lieferkette und einmalige Produktkennung (UDI)

Ein ganz neues Merkmal der Verordnungen ist das UDI-System (Artikel 27 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 24 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Das UDI-System wird zur Verbesserung der Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten beitragen.

Die UDI ermöglicht allen Akteuren, über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) auf grundlegende Informationen über die Produkte zuzugreifen.

- 6 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“.
- 7 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“.
- 8 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“.

Jedes Medizinprodukt bzw. In-vitro-Diagnostikum – und gegebenenfalls jedes Paket – verfügt über eine UDI, die sich aus zwei Teilen zusammensetzt: einer dem Hersteller und dem Produkt eigene UDI-Produktkennung (UDI-DI – UDI Device Identifier) und einer UDI-Herstellungskennung (UDI-PI – UDI Production Identifier), z. B. eine Losnummer oder Seriennummer, die die Produktionseinheit des Produkts und gegebenenfalls das Paket ausweist. Jede Verpackungsebene kann so eindeutig identifiziert werden.

Bei beiden Verordnungen entspricht die Frist für die Zuweisung der UDI dem jeweiligen Geltungsbeginn. Die Verpflichtung zur Anbringung der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts wird jedoch in drei unterschiedlichen Fristen erfüllt. Das bedeutet, dass je nach Risikoklasse einige Produkte zum Geltungsbeginn noch nicht mit einer UDI versehen sind (Artikel 123 Absatz 3 Buchstaben f und g der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).



Rückverfolgbarkeit

Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um bei der Rückverfolgbarkeit von Produkten ein angemessenes Niveau zu erreichen. Gemäß Artikel 27 Absatz 8 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 24 Absatz 8 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika müssen alle Wirtschaftsakteure die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, erfassen und speichern. Auch Gesundheitseinrichtungen unterliegen der Verpflichtung zur Speicherung der UDI; diese Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen kann von den Mitgliedstaaten auch auf andere Produkte ausgedehnt werden (Artikel 27 Absatz 9 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 24 Absatz 9 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).



Transparenz

Die neue EUDAMED-Datenbank umfasst Informationen zu folgenden Aspekten: UDI, Registrierung von Wirtschaftsakteuren (ausgenommen Händler) und Produkten, Bescheinigungen, klinische Prüfungen und Leistungsprüfungen, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung (Artikel 33 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 30 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Die Informationen in EUDAMED werden von allen Akteuren (einschließlich der Öffentlichkeit) hochgeladen und sind für alle zugänglich. In welchem Umfang dies der Fall ist, hängt von den jeweiligen Zugriffsrechten und den Informationen ab, für deren Upload die entsprechenden Akteure zuständig sind. Die Datenbank wird den Zugriff auf die Zulassungsunterlagen über die UDI erleichtern und den Zugang zu den Bescheinigungen für die jeweiligen Produkte ermöglichen.

EUDAMED dient den Herstellern zudem zur Meldung von Zwischenfällen und den Behörden in der EU bzw. im EWR als Plattform für Zusammenarbeit und Informationsaustausch.



Rollen und Verantwortlichkeiten der Bevollmächtigten

In den Verordnungen werden die Verantwortlichkeiten der Bevollmächtigten beschrieben. Viele der allgemeinen Verpflichtungen der Bevollmächtigten sind in Artikel 11 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika dargelegt.

„Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Europäischen Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der EU ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus den Verordnungen resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.

In den Verordnungen werden zudem die Aufgaben, die vom Hersteller an den Bevollmächtigten delegiert werden können, sowie die Bedingungen dafür beschrieben. Die Aufgaben des Bevollmächtigten sollten in einem konkreten Mandat fixiert werden.

Zu den Pflichten des Bevollmächtigten gehört zumindest die Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat (Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Der Bevollmächtigte muss ferner eine Kopie sämtlicher Unterlagen bereithalten und den Behörden auf Ersuchen zur Verfügung stellen. Dazu gehören die technische Dokumentation, Konformitätserklärungen und Bescheinigungen einschließlich ihrer Änderungen und Ergänzungen (Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Ferner muss der Bevollmächtigte überprüfen, dass der Hersteller die angeforderten Informationen in EUDAMED registriert hat (Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Der Bevollmächtigte muss mit den Behörden bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen kooperieren und den rechtmäßigen Hersteller unverzüglich über Beschwerden sowie die Anforderung von Proben seitens der Behörden unterrichten.

Ist der Hersteller seinen Verpflichtungen aus den Verordnungen nicht nachgekommen und ist er nicht in der EU niedergelassen, so ist der Bevollmächtigte für fehlerhafte Produkte zusammen mit dem Hersteller haftbar (Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Der Bevollmächtigte sollte das Mandat beenden, falls der Hersteller seine Verpflichtungen verletzt (Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe h der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Ein Bevollmächtigter, der sein Mandat beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.

In den Verordnungen werden überdies die Aufgaben dargelegt, die nicht an einen Bevollmächtigten delegiert werden können und die nicht Teil des Mandats zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem sind (Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika). Beispiele sind Anforderungen im Zusammenhang mit der Auslegung des Produkts, das

Qualitätsmanagementsystem oder die Erstellung einer technischen Dokumentation; diese fallen in die ausschließliche Verantwortung des Herstellers.

Der Bevollmächtigte sollte dauerhaft und ständig auf eine Person zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Bei einem Wechsel des Bevollmächtigten sind die Vorkehrungen in einer entsprechenden Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen Bevollmächtigten und dem neuen Bevollmächtigten zu klären (Artikel 12 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika).

Rollen und Verantwortlichkeiten der Importeure

In den Verordnungen werden auch die Rollen und Verantwortlichkeiten der Importeure dargelegt.

„Importeur“ bezeichnet jede in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem EU-Markt in Verkehr bringt.⁹

In Artikel 13 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden viele der allgemeinen Pflichten der Importeure beschrieben.

Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft der Importeur, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt, dem Produkt die erforderlichen Informationen beiliegen, das Produkt gemäß der entsprechenden Verordnung gekennzeichnet ist und für das Produkt gegebenenfalls eine UDI vergeben wurde.

Zudem sollte der Importeur überprüfen, dass das Produkt in EUDAMED registriert ist.

Importeure, die der Auffassung sind, dass ein Produkt nicht den Verordnungen entspricht, teilen dies dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten mit und bringen das jeweilige Produkt nicht in Verkehr. Hat der Importeur Grund zur Annahme, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt oder dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gesundheitsgefahr ausgeht, informiert er außerdem die zuständige Behörde.

Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen nicht beeinträchtigen. Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre eingetragene Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.

Die Importeure sind überdies dazu verpflichtet, die Hersteller bzw. deren Bevollmächtigten über Beschwerden zu unterrichten. Sie führen darüber hinaus ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte sowie der Rückrufe und Rücknahmen und unterrichten die zuständigen Behörden, falls sie den Verdacht haben, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt oder dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gesundheitsgefahr ausgeht.

Die Importeure müssen ferner mit den Behörden kooperieren und ihnen Proben zur Verfügung stellen und Zugriff auf die Produkte gewähren.



Häufig gestellte Fragen

Rollen und Verantwortlichkeiten der Händler

„Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

In den Verordnungen werden die Rollen und Verantwortlichkeiten der Händler beschrieben. Diese sollten durch Stichproben sicherstellen, dass die Produkte, die sie vertreiben, den in Artikel 14 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika dargelegten Anforderungen entsprechen.

Die Händler überprüfen, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde und dass die Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen (Anhang 1 Absatz 23 der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika) in den Sprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird (bzw. in den Sprachen, die in diesen Mitgliedstaaten akzeptiert werden), vorliegen. Die Händler überprüfen des Weiteren, dass der Name des Importeurs auf dem Produkt oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument angegeben ist und dass für das Produkt eine UDI vergeben wurde.

Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen angemessen sind und den Empfehlungen des Herstellers entsprechen.

Ist der Händler der Auffassung, dass ein Produkt nicht der jeweiligen Verordnung entspricht, so darf das Produkt nicht auf dem Markt bereitgestellt werden. In diesem Fall unterrichtet der Händler die anderen Wirtschaftsakteure. Die Händler informieren die zuständige Behörde, wenn der Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt oder dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht.

Sie führen überdies ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen.

Die Händler kooperieren mit den Behörden und händigen ihnen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen.

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:

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

Ab wann gelten die Verordnungen?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gilt ab dem 26. Mai 2020, die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika 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 einmalige Produktidentifikation und die 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 und die Richtlinie 98/79/EWG mit Wirkung vom 26. Mai 2022 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 der Verordnung nicht voll funktionsfähig ist. Sollte dies der Fall sein, dient die Richtlinie zur Sicherheit.

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. Hier gibt es jedoch einige Ausnahmen.

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, Systeme und Behandlungseinheiten.

Medizinprodukte, für die gemäß Artikel 54 der Verordnung über Medizinprodukte ein Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung durchzuführen ist, sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D nach Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika dürfen nicht vor Einrichtung 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.

Welchen in den Verordnungen dargelegten Pflichten müssen die Hersteller nachkommen, um konforme Produkte vor Geltungsbeginn in Verkehr bringen zu können?

Die Hersteller sollten so viele Verpflichtungen wie möglich erfüllen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die gesamte Infrastruktur der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, einschließlich EUDAMED, vor dem jeweiligen Geltungsbeginn möglicherweise nicht voll funktionsfähig ist.

Sowohl das Produkt als auch der Hersteller müssen die Anforderungen der Verordnungen erfüllen. Die Hersteller sollten ihre Produkte einer Konformitätsbewertung unterziehen.

Bleiben Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach den geltenden Richtlinien ausgestellt wurden, nach dem Geltungsbeginn der Verordnung 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. Bescheinigungen, die im Rahmen der Richtlinien ausgestellt wurden, sind nach dem 27. Mai 2024 nicht mehr gültig.

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 den Verordnungen 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 die Hersteller müssen die neuen Anforderungen 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 Verordnungen.

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: 978-92-79-96966-9 DOI: 10.2873/222211



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