



Kanzlei Lücker
MP-Recht

Das Medizinprodukte- Durchführungsgesetz MPDG



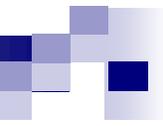
Regulatory Affairs Forum Medizintechnik (RFMT)

02. Juni 2021 ~ RAin Dr. Angela Graf (MHMM)



SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik



Ihre Referentin...

<p>Kanzlei Lücker MP-Recht</p>	
<p>Dr. Angela Graf (MHMM) Rechtsanwältin</p>	
<p>Prinz-Friedrich-Str. 26 a 45257 Essen - Deutschland www.MP-Recht.de</p>	



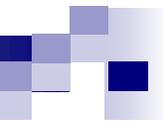


Grundlagen des aktuellen Rechts



Deutsches Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02.08.1994

- Medizinprodukte-VO (MPV)
- Verordnung über Klinische Prüfungen (MPKPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplan VO (MPSV)
- Medizinprodukte-Betreiber VO (MPBetreibV)
- DIMDI-VO (DIMDIV)
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- Medizinprodukte-Gebühren VO (MPGebV)
- Medizinproduktegesetz-Verwaltungs VO (MPGVwV)



Hier entsteht eine neue Rechtslage!

Baubeginn: 09/2012

Vorauss. Fertigstellung: 05/2017

Bezugsfertig: 05/2021





MDD wird MDR: Was bedeutet das für das nationale Recht?



**VERORDNUNG (EU)
2017/745
- Medical Device Regulation
(MDR) -**

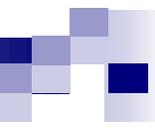


**Medizinprodukterecht-
Durchführungsgesetz
(MPDG) vom 28.04.2020**

Als Teil des
MPEUAnpG

- Medizinprodukte-Betreiber VO (MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Medizinproduktegesetz-Verwaltungs VO (MPGVwV)
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDG GebV) bis 01.10.2021, dann Aufhebung und Ersatz durch Besondere GebührenVO

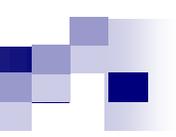
Achtung: weitere Verordnungen (MPV, MPSV, MPKPV gelten für IVD noch bis zum 26.05.2022 ebenso wie das MPG



Nur ein kleines bisschen Rechtsdogmatik...

Die Verordnung gilt in den – und nicht nur für die – Mitgliedstaaten unmittelbar.

- Ist ohne weitere Maßnahmen zur Umwandlung zugunsten oder Zulasten der Rechtssubjekte anwendbar
- Die Verordnung ist formal Bestandteil der mitgliedstaatlichen Rechtsordnung, hat aber immer noch gemeinschaftsrechtlichen (EU-) Charakter
- Verordnung steht nicht über dem nationalen Recht, hat aber Anwendungsvorrang, entgegenstehendes nationales Recht hat außer Anwendung zu bleiben.
- Mitgliedstaatliche Umsetzungs- oder Ausführungsakte oder verbindliche Auslegungsregeln sind nicht nur unnötig, sie sind sogar unzulässig > „Umsetzungsverbot“.



Was darf der nationale Gesetzgeber dann noch regeln?

MDR sieht für Mitgliedstaaten vor:

Handlungsoptionen

Handlungsaufträge



**Gesetzlicher Anpassungsbedarf in den Mitgliedstaaten
= MPDG (siehe § 1 MPDG) + VOen**



Was bedeutet das für die Gesetzesanwendung?

- Wiederholungsverbot >> Das MPDG ist kein in sich selbst erklärendes Gesetz
- V.a. die MDR muss zum Verständnis herangezogen werden

Beispiel:

§ 35

Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. die Voraussetzungen und Anforderungen nach Abschnitt 1 und
2. die Voraussetzungen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

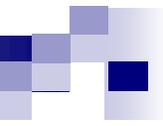


Sehr komplexe Gesetzeslektüre und viel Lesestoff!

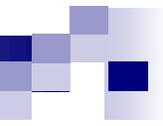


Struktur des MPDG – Vergleich mit MPG

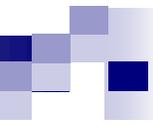
Kapitel	§§	Inhalt	Titel des Abschnitts	
1	1-3	Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	1	Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen
2	4-16	Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen	2	Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
3	17-23	Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	3	Benannte Stellen und Bescheinigungen
4	24-70	Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen	4	Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
5	71-82	Vigilanz und Überwachung	5	Überwachung und Schutz vor Risiken
6	83	Medizinprodukteberater	6	Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen
7	84-89	Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen	7	Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr
8	90-91	Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz	8	Straf- und Bußgeldvorschriften
9	92-95	Straf- und Bußgeldvorschriften	9	Übergangsbestimmungen
10	96-99	Übergangsbestimmungen		



MAIN TOPICS

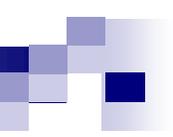


ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

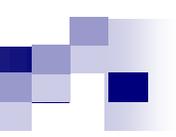


Ergänzende Begriffsbestimmungen (§ 3 MPDG)

- Nr. 1 Produkte
 - Medizinprodukte **ÜBERARBEITET**
 - Zubehör
 - In Anhang XVI MDR aufgeführte Produkte
- Nr. 2 Fachkreise (\triangleq § 3 Nr. 17 MPG > Relevanz für § 83 MPDG)
- Nr. 3 Schriftliche Verordnung **NEU**
- Nr. 4 Sonstige klinische Prüfung **NEU**
- Nr. 5 Hauptprüfer **NEU**
- Nr. 6 Leiter der klinischen Prüfung **NEU**



ANZEIGEPFLICHTEN, INVERKEHRBRINGEN UND INBETRIEBNAHME VON PRODUKTEN SOWIE DEREN BEREITSTELLUNG AUF DEM MARKT, SONSTIGE BESTIMMUNGEN



Ergänzende Anzeigepflicht (§ 4 MPDG)

- EUDAMED grundsätzliches Tool zur Registrierung, Meldung etc.
- Aber möglich: Ergänzende nationale Anzeigepflichten

In Deutschland nunmehr:

- (1) Betriebe, die aufbereiten oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten oder aufbereiten lassen
- (2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen

 Anzeigepflicht via DIMDI

- Keine Anzeigepflicht für Händler in Deutschland? Evtl. noch über Rechtsverordnung, siehe Art. 88 Abs. 1 Nr. 9 MPDG (s.u.)

Achtung: Österreich sieht eine Anzeigepflicht für Händler in der derzeitigen Fassung (noch in Diskussion) des Ö-MPG 2021 vor



Aufbewahrung im Falle der Geschäftsaufgabe (§ 5 MPDG)

- Handlungsauftrag der MDR
- Bestimmte Unterlagen müssen für einen bestimmten Zeitraum zur Verfügung stehen
> Verweis auf MDR...

E
X
E
M
P
L
A
R
I
S
C
H

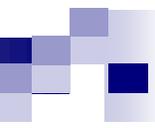
§ 5 Abs. 1 Nr. 1 MPDG

Verweis auf Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745

- die EU-Konformitätserklärung,
- die in Abschnitt 2.1 fünfter Spiegelstrich genannte Dokumentation ...
- ...

- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers,

10 bzw. 15
Jahre (bei
implantier-
baren MP)



Meinungsverschiedenheiten (§ 6 MPDG)

Knüpft an § 13 MPDG an

Bzgl.

- Klassifizierung von Produkten,
- Feststellung des rechtlichen Status,
- Einstufung von Produkten der Klasse I,
- Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung

Beschreibung der Verfahren im Falle von Streitigkeiten in Bezug auf die o.g. Fragen

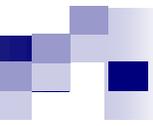
Gewährleistung einer bundeseinheitlichen Rechtsauslegung und Rechtsanwendung.

NEU zuständige Bundesoberbehörde (BOB) soll innerhalb von drei Monaten über solche Anträge entscheiden (wiederholt Grundsatz des allgemeinen Verwaltungsrechts).



Sonderzulassungen (§ 7 MPDG)

- **Ähnliche Regelung** auch im aktuellen MPG in § 11:
 - KBV (-), aber Verwendung des Produktes im Interesse des Gesundheitsschutzes
> befristete Zulassung;
 - bisherige Relevanz?
- MDR: Art. 59 >> Nationale Umsetzung in § 7 MPDG
 - Art. 59 MDR: Genehmigung des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme durch MS ohne KBV, wenn dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.
 - Verordnungsermächtigung in § 7 MPDG: BMG soll Näheres zum Verfahren und den Voraussetzungen per Verordnung regeln



§ 7 MPDG: Sonderzulassungen

Zukünftige Relevanz dieser Vorschrift?

Gesetzesbegründung:

Gesetzgeber geht von deutlich steigenden Anträgen und Sonderzulassungen aus als bisher, insb. bei seltenen Erkrankungen und vor dem Hintergrund der gestiegenen Anforderungen an die klinischen Nachweise



§ 8 MPDG: Sprachenregelung

Art. 11 Abs. 12 93/42/EWG: Einzureichende Unterlagen sowie der Schriftwechsel in der Amtssprache des Mitgliedsstaats, in dem diese Verfahren durchgeführt werden bzw. die die Benannte Stelle anerkannte.

- EU-Konformitätserklärung: deutsch oder englisch
- Informationen für Anwender und Patienten: deutsch

⇒ Verstoß = Ordnungswidrigkeit
(Geldbuße bis 30.000 Euro)

Ausnahme:

in begründeten Fällen, wenn ausschließlich für professionelle Anwender: englisch oder andere leicht verständliche Sprache

Aber auch dann: sicherheitsbezogene Informationen in deutscher Sprache oder Sprache des Anwenders

- Implantationsausweis gem. Art. 18 MDR: deutsch



§ 9 MPDG: Angepasste Produkte / § 15 MPDG: Sonderanfertigungen

Definition Art. 3 Ziff. 3 MDR:

Unterabsatz 1: „Sonderanfertigung“

bezeichnet ein Produkt,

- gemäß schriftlichen Verordnung angefertigt,
- genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festgelegt,
- nur für einen einzigen Patienten bestimmt, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Unterabsatz 2: Serienmäßig hergestellte Produkte,

- die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und
- Produkte, die gemäß der schriftlichen Verordnungen in industriellen Verfahren hergestellt werden,

⇒ **gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen;**



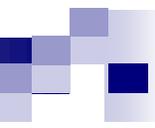
Definition: Verordnung

§ 3 Ziff. 3 MPDG Schriftlichen Verordnung:

- Bescheinigung einer hierzu befugten Person,
- alle für eine Sonderanfertigung oder für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten (einschließlich Schablonen, Modelle oder Abdrücke)
- namentlich genannte Person
- um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen dieser Person zu entsprechen;

Gesetzesbegründung:

Bloße Übersendung von Diagnose / MRT- oder Röntgenbild ≠ schriftliche Verordnung!



§ 9 MPDG: Angepasste Produkte

Aktuelle Rechtslage - § 6 MPG:

(1)...

(2) Grundlegenden Anforderungen müssen erfüllt sein und KBV durchgeführt.

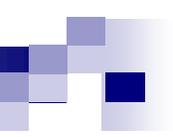
Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind.

Voraussetzungen:

- Dokumentationspflichten für natürl./jurist. Person, die Produkt **anpasst:**
- Aushändigung einer Erklärung **mit bestimmten Informationen** an Patienten

Gesetzesbegründung:

- schriftliche Verordnung,
- die konkreten individuellen Anpassungsdaten (z.B. Messprotokolle bei Hörgeräteanpassungen)
- Daten zur Identifizierung der verwendeten (serienmäßig hergestellten) Medizinprodukte. Letzteres schließt den jeweiligen UDI-Kennzeichnungscode ein



§ 15 MPDG: Sonderanfertigung

Voraussetzungen:

Nimmt für das Bereitstellen von **Sonderanfertigungen** auf dem Markt auf die MDR Bezug:

- relevante Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I müssen erfüllt sein
- KBV gem. Art. 52 Abs. 8 und Anhang XIII MDR

Alte Rechtslage - § 12 MPG:

- Grundlegende Anforderungen müssen erfüllt sein
- vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren muss durchgeführt worden sein



§ 10 MPDG: Freiverkaufszertifikate

- Grundlegend geregelt in **Art. 60 Abs. 1 MDR**: verpflichtet den Mitgliedstaat zu bestimmen, wer ein Freiverkaufszertifikat ausstellt.
- **§ 10 MPDG**
 - Zuständigkeitsregel (zuständige Länderbehörde);
 - gilt auch für Produkte, die gem. Art. 120 Abs. 3 MDR in den Verkehr gebracht werden
 - Entspricht § 34 Abs. 1 MPG



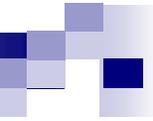
§ 16 MPDG: Ausstellen von Produkten

Gut sichtbares Schild muss ausdrücklich darauf hinweisen, dass Produkte ausschließlich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn Konformität mit der MDR nachgewiesen ist (\cong § 12 Abs. 4 MPG)

Gesetzgeber erfüllt Handlungsauftrag aus Art. 21 Abs. 3 MDR:

Die Mitgliedstaaten errichten keine Hemmnisse dafür, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern mit einem gut sichtbaren Schild ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.

⇒ Verstoß = Ordnungswidrigkeit (Geldbuße bis 30.000 Euro)



KLINISCHE PRÜFUNGEN UND SONSTIGE KLINISCHE PRÜFUNGEN



MPDG-Schwerpunkt „klinische Prüfungen“

CHAPTER VI	CLINICAL EVALUATION and CLINICAL INVESTIGATIONS
Article 61	Clinical evaluation
Article 62	General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices
Article 63	Informed consent
Article 64	Clinical investigations on incapacitated subjects
Article 65	Clinical investigations on minors
Article 66	Clinical investigations on pregnant or breastfeeding women
Article 67	Additional national measures
Article 68	Clinical investigations in emergency situations
Article 69	Damage compensation
Article 70	Application for clinical investigations
Article 71	Assessment by Member States
Article 72	Conduct of a clinical investigation
Article 73	Electronic system on clinical investigations
Article 74	Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking
Article 75	Substantial modifications to clinical investigations
Article 76	Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States
Article 77	Information from the sponsor at the end of a clinical investigation or in the event of a temporary halt or early termination
Article 78	Coordinated assessment procedure for clinical investigations
Article 79	Review of coordinated assessment procedure
Article 80	Recording and reporting of adverse events that occur during clinical investigations
Article 81	Implementing acts
Article 82	Requirements regarding other clinical investigations

**Warum regelt das
MPDG noch so
viele Aspekte?**

Viele Handlungs-
aufträge und
Handlungsoptionen
für die
Mitgliedstaaten

> Sehr komplexe
Gesetzeslektüre!!!



Regelungen zu Klinischen Prüfungen

Abschnitt	Unterabschnitt	Titel	§§	Inhalt
1			24-30	Ergänzende Voraussetzungen
2	1	1	31	Voraussetzungen für den Beginn
	Klinische Prüfungen	2	32-37	Verfahren bei der Ethik-Kommission
		3	38-39	Verfahren bei der Bundesoberbehörde
		4	40-42	Verfahren bei wesentl. Änderungen (Art. 75 MDR)
		5	43-46	Korrekturmaßnahmen
		2	1	47
	Sonstige Klinische Prüfungen	2	48-52	Verfahren bei der Ethik-Kommission
		3	53	Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung
		4	54-59	Verfahren bei Änderungen
		5	60-61	Korrekturmaßnahmen
3			62-70	Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle



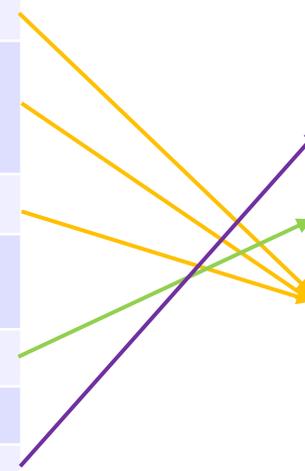
In Kombination zu Lesen: MDR und MPDG – Beispiel „Ergänzende Voraussetzungen“

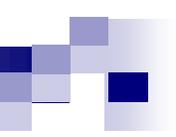
MDR

Art.	Inhalt
62	Allgemeine Anforderungen
63	Einwilligung nach Aufklärung
64	Klinische Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern
65	Klinische Prüfung mit Minderjährigen
66	Klinische Prüfung mit Schwangeren oder stillenden Frauen
67	Zusätzliche nationale Maßnahmen
68	Klinische Prüfung in Notfällen
69	Schadensersatz

MPDG

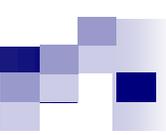
§§	Inhalt
24	Allgemeine ergänzende Voraussetzungen
25	Sponsor oder rechtlicher Vertreter
26	Versicherungsschutz
27	Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen
28	Einwilligung in die Teilnahme
29	Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten
30	Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer KP oder sonstigen KP





Einige wichtige (neue) Regelungen des MPDG zu Klinischen Prüfungen

- Zuständigkeiten
- National zu regelndes Verfahren bei der Ethik-Kommission: **NEU** sequentielles (gestuftes) Verfahren, d.h. Votum der Ethik-Kommission muss dem Genehmigungsantrag bei der BOB bereits beigefügt sein
- Regelung sonstiger klinischer Prüfungen nach Artikel 82 MDR: Voraussetzungen für sonstige klinische Prüfungen geschaffen (Definition und Verfahren) **NEU**
- Achtung: Festlegung des Beginns einer klinischen Prüfung >> Einschränkung des verkürzten Antragsverfahrens bei MP Klasse IIb nicht invasiv (Abweichung von Art. 70 Abs. 7a MDR!!)



Wo sind „PMCF-Studien“ geregelt?

Also Studien mit Medizinprodukte...

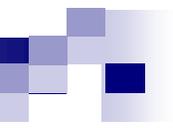
- Mit CE Kennzeichen,
- Anwendung innerhalb der Zweckbestimmung
- Keine zusätzlichen belastenden oder invasiven Verfahren



Entspricht
§23b MPG

Deutsche Lesart (BMG/BfArM):

Weder in der MDR noch im MPDG werden Anforderungen an PMCF Studien definiert.
(Lesart des letzten Satzes in Artikel 74 Absatz 1 der MDR – Achtung: dies wird in anderen Mitgliedstaaten anders gesehen!)



VIGILANZ UND ÜBERWACHUNG



§§ 71 ff. MPDG: Vigilanz / Überwachung

! **Schwerpunkt in der MDR.**

§ 71 MPDG: Durchführung der Vigilanzaufgaben gem. Art. 87 – 90 MDR durch die zuständige BoB

§ 72 MPDG: Zus

Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden

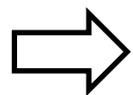
von der BoB

§ 73 MPDG: Erg

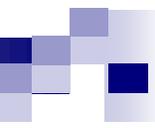
(Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

ung der
maßnahmen

In Deutschland in deutscher Sprache



§ 3 MPAMIV-E: Meldepflicht in Bezug auf mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse für Anwender und Betreiber



§ 74 MPDG: Verfahren zum Schutz vor Risiken

Zuständige Bundesoberbehörde kommt nach Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein Risiko ausgeht

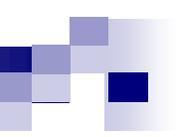


Information an die **zuständige Behörde**



Zuständige Behörde kann Maßnahmen ergreifen:

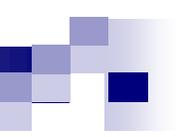
- Verbote/Einschränkungen,
- Maßnahmen zur Gewährleistung von geeigneten und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder GA,
- die Rücknahme oder den Rückruf,
- Warnungen der Öffentlichkeit vor den Risiken.



§ 74 MPDG: Verfahren zum Schutz vor Risiken

Achtung bei Gefahr im Verzug!

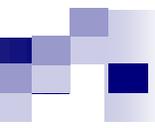
Zuständige Bundesoberbehörde kann alle Maßnahmen treffen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern und anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren der Produkte erforderlich sind.



§ 77 MPDG: Durchführung der Überwachung

Der Überwachung durch die **zuständige Behörde** unterliegen:

- Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,
- Sponsoren und Personen, die die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben,
- Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln und
- natürliche und juristische Personen, die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben.



§ 77 MPDG: Durchführung der Überwachung

Die zuständige Behörde prüft

- Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

... nach Maßgabe der MDR (Art. 93 MDR) ,

- ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind, und
- Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.

Die zuständige Behörde überwacht zudem

- Einhaltung von Maßnahmen, die die zuständige Bundesoberbehörde zum Schutz vor Risiken angeordnet hat
- eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller.



§ 81 MPDG: Zuständige Behörde für Meldepflicht der Importeure und Händler

Importeur gem. Art. 13 Abs. 2
Unterabs. 2 und Abs. 7 MDR

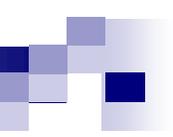
Händler gem. Art. 14 Abs. 2 Unterabs.
und Abs. 4 MDR

Verdacht auf schwerwiegende Gefahr

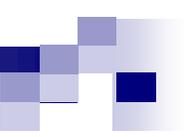
Problem: Keine Definition des Begriffs „schwerwiegende Gefahr“ in der MDR;
Nationaler Gesetzgeber: Orientierung an den Begriffen „schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ oder
„schwerwiegendes Vorkommnis“ (siehe Gesetzesbegründung!)

MDR: Information an Behörde des Mitgliedstaates

§ 81 MPDG: Bundesoberbehörde



MEDIZINPRODUKTEBERATER



§ 83 MPDG: „Alter Bekannter“ Medizinprodukteberater

- Keine Vorgaben in der MDR; Regelungen im Zusammenhang mit dem sicheren Betreiben und Anwenden der Produkte werden nicht von der MDR getroffen > Spielraum für nationalen Gesetzgeber
- Aktuell in § 31 MPG > wird im Wesentlichen beibehalten
- Zukünftig in **§ 83 MPDG**
 - Wer berufsmäßig **Fachkreise** informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist, muss die für die jeweiligen MPE erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung besitzen



Definition Fachkreise

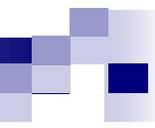
„**Fachkreise**“ Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden;

≙ § 3 Nr. 17 MPG

Strafbewehrung

Achtung!

Entsprechende Bußgeldvorschriften bei einem Verstoß gegen § 83 MPDG (Sachkenntnis!) bleiben bestehen, zukünftig in § 94 Abs. 2 Nr. 5 und 6 (für Meldungen) MPDG.



„Auf Wiedersehen, MP-SiBe“?!

Nicht ganz...

- Zwar nicht mehr im MPG bzw. MPDG, aber die Aufgaben des SiBe gehen in der PRRC gem. Art. 15 der MDR auf.

Diese Vorschrift greift unmittelbar und muss vom nationalen Gesetzgeber nicht mehr aufgegriffen werden.

- Aufgabenbereich der PRRC ist noch viel weiter gefasst

PRRC = MP-SiBe + QM + RA

Achtung!

Auch hier sieht das MPDG Bußgeldvorschriften vor, siehe § 94 Abs. 3 Nr. 5 und 6 MPDG (bis zu 30.000 Euro)



Siehe
oben

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN, VERORDNUNGSMÄCHTIGUNGEN, SONSTIGE BESTIMMUNGEN UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

*Und hier insbesondere
EUDAMED, DMIDS & Co.*



Die Basis der Funktionsfähigkeit der MDR - EUDAMED

„The Commission **concluded** that it will only be possible to make EUDAMED operational once the entire system and its different modules have achieved full functionality and have been subject to an independent audit.

Therefore EUDAMED's launch will be done together for medical and in-vitro medical devices, at the original date foreseen for in-vitro medical devices i.e. **May 2022.**“

* https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en am 30.10.2019



§ 86 MPDG schafft das deutsche Pendant zu Eudamed

- **Deutsches Medizinprodukte Informations- und Datenbanksystem (DMIDS)**
- **Zweck:** Austausch von Informationen mit der europäischen Datenbank.
- Mit **DIMDI** existiert zwar bereits eine gewisse nationale Datenbank über Hersteller von Medizinprodukten und deren Produkte.

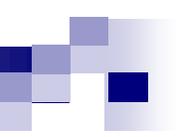
Aber: **nicht ausreichend**, um eine notwendige Vernetzung mit der auf europäischer Ebene zu schaffenden EUDAMED-Datenbank zu ermöglichen.

- Dies aber ist notwendig, um gerade die Überwachungsaufgaben der zuständigen Behörden zu ermöglichen und adäquat erfüllen zu können.



DMIDS – Funktionalität und Ziele

- **Modularer Aufbau**, um Verknüpfung mit EUDAMED zu gewährleisten
- Wird vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufgebaut
- Die Datenbank steht primär den nationalen **Behörden**, aber auch dem **Gemeinsamen Bundesausschuss**, den Benannten Stellen und der **Öffentlichkeit** zur Verfügung
- Volle Funktionsfähigkeit gemäß § 86 Abs. 1 S. 2 MPDG bis spätestens **zum 31.12.2022** vorgesehen



§§ 97/98 MPDG Bekanntmachung des BMG

- Für den Fall, dass EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist, aber einzelne elektronische Systeme funktionsfähig sind.
- Für den Fall, dass DMIDS nicht voll funktionsfähig ist.
- Bekanntmachung im Bundesanzeiger



**EUDAMED-
Modul "actor
registration"**

Dies gilt auch für PRRQ (Art. 15 – Person):

- Registrierung in EUDAMED gem. Artikel 31 i.V.m. Anhang VI, Teil 1, Absatz 1. bzw. 1.4 MDR verpflichtend
- Art. 123 Abs. 3 d) 2. Spiegelstrich MDR: wenn EUDAMED voll funktionsfähig
- Bis dahin: Bekanntmachung des BMG



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung

nach § 97 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes
zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit
der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

Vom 26. Mai 2021

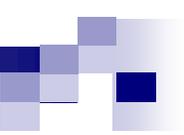
I. Vorbemerkung

Zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2021 wird die Europäische Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 (EUDAMED) nicht voll funktionsfähig sein. Die Verordnung (EU) 2017/745 stellt in Artikel 122 klar, dass bis zur vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED (einschließlich von bestimmten Übergangsvorschriften) die bisherigen nationalen Systeme zur Erfassung von Produkten, Wirtschaftsakteuren, Zertifikaten oder zur Beantragung von klinischen Prüfungen etc. grundsätzlich fortzuführen sind.

Die nachfolgende Tabelle listet im Einzelnen auf, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen **ab dem 26. Mai 2021** bis mindestens zu dem späteren in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum insbesondere von den Wirtschaftsakteuren, Benannten Stellen und Sponsoren wahrzunehmen sind.

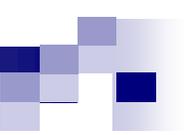
Das bisherige Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-

<https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/IGrRaNuJBWgwK7Giz8Y/content/IGrRaNuJBWgwK7Giz8Y/BAnz%20AT%2028.05.2021%20B6.pdf?inline>



Inhalt der Bekanntmachung

- Das bereits operational freigeschaltete EUDAMED-Modul "actor registration" ist grundsätzlich geeignet und funktionsfähig, damit deutsche Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten die nach Artikel 31 MDR erforderliche single registration number (SRN) bei den zuständigen deutschen Behörden beantragen können.
- Ab dem 26.05.2021 haben sich die folgenden Wirtschaftsakteure unter Nutzung des in der Bekanntmachung beigefügten Links (siehe Seite 5 2. Abs.) zu registrieren. Dazu gehören auch Hersteller von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die in Übereinstimmung mit den Übergangsbestimmungen des Artikel 120 Abs. 3 MDR Produkte in den Verkehr bringen. Die zuständigen Behörden validieren sodann die eingereichten Registrierungsdaten und vergeben über das EUDAMED-Modul "Actor registration" die SRN an berechnigte Hersteller.



Inhalt der Bekanntmachung

Erforderlichen Unterlagen (Anhang VI, Teil A, Abschnitt 1 der MDR):

- Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur)
- Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,
- falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,
- Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.



Ein kleiner Werbeblock zum Abschluss

MPDG und Co.

Eine Vorschriftensammlung zum deutschen Medizinprodukterecht



- Konsolidierte Fassung des MPDG
- Flankierende Verordnungen
- Fachwörterbuch

PRINT

18,50 €

zzgl. MwSt.

19,80 €

inkl. MwSt.

zzgl. Versandkosten

IN DEN WARENKORB

Marken

Artikel-Nr.: 60532

Bibliographie

Benad, Graf, Lau, Pleiss (Hrsg.)

MPDG und Co.

Eine Vorschriftensammlung zum deutschen
Medizinprodukterecht

1. Auflage 2021

634 Seiten, DIN A6, broschiert

ISBN 978-3-7406-0532-2



Kanzlei Lücker
MP-Recht

Vielen Dank!



Prinz-Friedrich-Str. 26a
45257 Essen
Deutschland
www.MP-Recht.de