

Vorwort zur achtunddreißigsten Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung

Liebe Leserinnen und Leser,

diese 38. Lieferung enthält sechs aktuelle Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) und zwei Informationsblätter der Kommission als Hilfen zur Auslegung des neuen europäischen Medizinprodukterechts sowie je einen nationalen Gesetzes- und Verordnungstext zu dessen Anwendung/Umsetzung in Deutschland seit dem 26. Mai 2021:

- Dokument MDCG 2021-6: Fragen und Antworten zu klinischen Prüfungen nach MDR (8.3.10.21.6)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-10 zur Bedeutung der IMDRF-Anhänge E bis I für UDI nach der MDR (8.3.10.21.10)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-11 zu 'Device types' auf Implantationsausweis (8.3.10.21.11)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-12: Häufig gestellte Fragen zur Europäischen Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN) (8.3.10.21.12)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-13 rev.1 mit Fragen und Antworten zur Registrierung sonstiger Akteure in EUDAMED (8.3.10.21.13)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-19 zur Integration der UDI in das Qualitätsmanagementsystem (8.3.10.21.19)
- Informationsblatt über Medizinprodukte der Klasse I (8.3.12.1.7)
- Informationsblatt für Hersteller implantierbarer Medizinprodukte (8.3.12.1.8)
- Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes – Wortlaut (8.4.1.5)
- Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes – Protokoll der öffentlichen Anhörung (8.4.1.5.5)
- Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes – Bericht des Gesundheitsausschusses (8.4.1.5.7) und
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) – Wortlaut (8.5.1.0.8)

Neue Dokumente der Medizinprodukte-Koordinierungsgruppe

Die Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) sind rechtlich zwar zunächst einmal nicht verbindlich, sie sollen aber als Leitlinien für eine einheitliche Auslegung und Umsetzung der Medizinprodukte-Vorschriften in der EU sorgen.

MDCG 2021-6

Fragen und Antworten zu Klinischen Prüfungen nach MDR

Das Leitlinien-Dokument MDCG 2021-6 enthält Antworten zu einem Katalog von insgesamt 28 Fragen. Die ersten 14 Antworten beziehen sich auf „Allgemeine Fragen“ beispielsweise nach der Definition der Klinischen Prüfung (Frage 2), nach dem Unterschied von Leistung, klinischer Leistung und klinischem Nutzen (Frage 3) oder nach klinischen Pilotstudien (Frage 5). Ferner wird anhand von Beispielen erläutert, welche zusätzlichen Untersuchungen als belastend oder invasiv anzusehen sind (Frage 9). Die Fragen 15 bis 20 betreffen Änderungen während einer klinischen Prüfung und wann diese als substantiell anzusehen sind. Die Fragen 21 bis 28 behandeln den Zeitablauf klinischer Prüfungen wie Start, Ende und Fristen. Die Antworten beziehen sich auf entsprechende Artikel der MDR oder Ausführungen in Normen und sind durchaus informativ, wenn sie auch zur Lösung spezifischer Problemstellungen sicherlich nur eingeschränkt beitragen können (8.3.10.21.6).

MDCG 2021-10:

Bedeutung der IMDRF-Anhänge E bis I für UDI nach der MDR

Das Leitliniendokument MDCG 2021-10 vergleicht die Prinzipien der UDI gemäß Anhängen E bis I IMDRF N 48 und gemäß MDR miteinander. Das Dokument möchte mit einer Tabelle ohne Anspruch auf Vollständigkeit zur Klarstellung beitragen, welche Prinzipien und Beispiele der Anhänge E bis I unter MDR/IVDR anwendbar sind und welche nicht (8.3.10.21.10).

MDCG 2021-11:

Angabe von 'Device types' auf Implantationsausweis

Das Leitliniendokument MDCG 2021-11 dient der Konkretisierung von Artikel 18 (a) MDR und des Dokuments MDCG 2019-8, welches seit März 2020 in überarbeiteter Version vorliegt.

Nach Artikel 18 (a) MDR liefert der Hersteller eines implantierbaren Produkts zusammen mit ihm bestimmte Angaben zu seiner Identifizierung, darunter auch Angaben zum Produktmodell („Device model“). MDCG 2019-8 v2 ersetzt diesen Begriff mit durchaus plausiblen Begründungen durch „Device type“ (in Kapitel 2, Fußnote 2). Die MDCG 2021-11 enthält eine erste Version mit 88 Begriffen, die für Hersteller als „Device types“ zur Angabe auf dem Implantationsausweis in Betracht kommen können. Die Liste ist nicht abschließend und Updates sind wahrscheinlich (8.3.10.21.11).

MDCG 2021-12:

Häufig gestellte Fragen zur Europäischen Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN)

Mit der MDCG-2021 hat die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein Dokument mit häufig gestellten Fragen zur European Medical Devices Nomenclature (EMDN) herausgegeben:

- Was ist die Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN)?
- Wie wurde die EMDN erstellt?
- Was sind die wichtigsten Prinzipien der EMDN?
- Wie erhalte ich Zugang zur EMDN?
- Wie ist die EMDN aufgebaut?
- Welche Ebene der EMDN soll man verwenden, um ein Medizinprodukt zuzuordnen?

Als Basis für die EMDN wurde 2019 die italienische CND-Nomenklatur ausgewählt („Classificazione Nazionale Dispositivi medici“). Hersteller sollen die Codes der EMDN verwenden, wenn sie ihre Medizinprodukte in der EUDAMED-Datenbank registrieren. Eine Verknüpfung mit der relativ weit verbreiteten „Global Medical Device Nomenclature“ (GMDN) soll hinterlegt sein. Die EU-Kommission hat bereits eine Konsultation über eine erste Version der neuen Nomenklatur durchgeführt. Eine zweite Version der EMDN, die auch Ergänzungen zu Medizinprodukte-Software enthalten soll, ist angekündigt, lag aber bei Redaktionsschluss noch nicht vor.

MDCG 2021-13 rev.1:

Fragen und Antworten zur Registrierung sonstiger Akteure in EUDAMED

Das Leitlinien-Dokument MDCG 2021-13 gibt Antworten zur EUDAMED Registrierung für Wirtschaftsakteure, die keine Hersteller, Bevollmächtigte oder Importeure von Medizinprodukten sind. Behandelt werden insbesondere Fragen zur EUDAMED-Registrierung für Hersteller von Sonderanfertigungen, von ausschließlich sog. „Legacy Devices“ sowie von Systemen und Behandlungseinheiten (8.3.10.21.13).

MDCG 2021-19:

Integration der UDI in das Qualitätsmanagementsystem

Das Leitlinien-Dokument 2021-19 informiert darüber, wie die Anforderungen von MDR bzw. IVDR für die Erstellung und Verwaltung der UDI in das Qualitätsmanagementsystem integriert werden können. Dabei werden insbesondere die relevanten Schnittstellen wie u.a. zur Entwicklung, Dokumentation und Produktion behandelt. Zwei Anhänge

- zur Implementierung der UDI in den QMS-Prozess und
- mit einem Beispielplan für eine Implementierung der UDI

geben abschließend Hinweise für eine praktische Umsetzung (8.3.10.21.19).

Alles hat ein Ende – nur das MPG hat zwei

Für Medizinprodukte ist das MPG seit dem 25. Mai 2021 Geschichte. Für IVD soll das MPG noch bis zum 25. Mai 2022 gelten. Allerdings werden inzwischen die Stimmen immer lauter, die für eine Verschiebung der IVDR um ein Jahr plädieren (ähnlich wie 2020 bei der MDR).

Für Medizinprodukte gelten inzwischen die MDR und das MPDG

Mit dem „Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze“ wurde das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) an die aktuelle Situation angepasst, die durch das Verschieben des Geltungsbeginns der EU-Verordnung für Medizinprodukte MDR vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 notwendig geworden waren (8.4.1.5.).

Weitere Ergänzungen und Änderungen betreffen unter anderem

- einen neuen § 17a MPDG, der die mit der Notifizierung verbundenen Aufgaben der zuständigen Behörde zuweist,
- den neu gefassten § 63 MPDG, der die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers an den Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung konkretisiert,
- den um einen neuen Absatz 6 ergänzten § 72 MPDG, der Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten enthält, die Eigentum des Patienten sind,
- den um einen neuen Absatz 1b erweiterten § 85 MPDG mit Regelungen der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für über das Internet angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 MDR (8.4.1.5.7).

Auf Vorschlag des Bundesrates sind zudem Regelungen zur Anerkennung und Überwachung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern aufgenommen worden.

Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV):

Änderungen bei nationalen Verordnungen wie MPSV, MPBetreibV u.a.

Die Ära des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist für Medizinprodukte zu Ende gegangen und damit auch die der zu seiner Umsetzung erlassenen Verordnungen. Die bisherigen Verordnungen zum MPG gelten seit dem 26. Mai 2021 nicht mehr für Medizinprodukte, mit Stand 25. Mai 2021 aber noch für IVD. Ganz wesentliche Neuregelungen dazu sind in der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEU-AnpV) enthalten (8.5.1.0.8):

- Die Betreiberverordnung und die Abgabeverordnung gibt es weiterhin in an die MDR-Vorgaben angepasster Form.
- Die Sicherheitsplanverordnung ist durch die Anwendermeldeverordnung ersetzt worden, die bisherige Gebührenverordnung durch die Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung.
- Die DIMDI-Verordnung wurde bereits im Mai 2020 aufgehoben. Die Datenbank-Thematik soll noch durch eine neue Verordnung adressiert werden.
- Die klinische Prüfungsverordnung und die Medizinprodukte-Verordnung wurden ersatzlos aufgehoben, ihre Inhalte wurden in MDR und MPDG überführt und sind in einer Norm konkretisiert.

**a) Geänderte Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV):
Anpassungen bei Aufbereitung und bei Implantat-Informationen**

Auch die Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt zunächst nur für Medizinprodukte. Ihre Änderungen betreffen neben anderen Detailregelungen insbesondere

Anforderungen an die Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Vorgaben des Art. 17 der Verordnung (EU) 2017/745 MDR.

Verpflichtungen für Gesundheitseinrichtungen aus Art. 18 Abs. 2 MDR, den Patienten vom Hersteller mitgelieferte Informationen und den Implantationsausweis zur Verfügung zu stellen (Art. 18 Abs. 1 Satz 1 und Satz 5 MDR).

**b) Neue „Medizinprodukte-Meldeverordnung“ (MPAMIV):
Geänderte Regelungen für die Meldung von Vorkommnissen**

Die „Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden“ (MPAMIV) ersetzt die bisherige Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Sie regelt in

- §§ 1 bis 7 die „Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen“ und in
- §§ 8 bis 14 den Informationsaustausch der zuständigen Behörden.

Die Änderungen betreffen vor allem die Definition von Vorkommnissen sowie Zuständigkeiten und Formalitäten der Abwicklung.

**c) Neue Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung:
Neufassung der Neufassung bereits für Herbst 2021 vorgesehen**

Die bisherige Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) wurde durch die Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV) abgelöst. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese wiederum bereits am 1. Oktober 2021 aufgrund von bundesrechtlichen Änderungen ersetzt wird (Begründung zu Art. 10 Abs. 3 MPEUAnpV, S. 15). Hier bewahrheitet sich mal wieder die alte parlamentarische Regel „Nach der Verordnung ist vor der Verordnung“ (Absätze a) bis c) nach MENKE (2021), www.medteconline.de).

Den Ton für Medizinprodukte gibt nun ganz eindeutig die Europäische Verordnung MDR an, das neue deutsche Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz MPDG spielt lediglich die zweite Geige. Noch ist allerdings das novellierte europäische Medizinprodukterecht eine Baustelle und wird es auch noch einige Zeit bleiben: Die Datenbank EUDAMED als ein wesentliches Kernstück ist noch nicht funktionsfähig und die Zahl der notifizierten Benannten Stellen liegt noch deutlich hinter den Erwartungen zurück.

Im September 2021

Die Herausgeber

VORSCHAU

39. Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung sowie folgende

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) – Aktueller Stand
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV)
- Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Neufassung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- Ersatz der bereits aufgehobenen DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
- Neue europäische MDCG-Dokumente (MDCG 2021-20ff.)
- Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV), Entwurf
- Gemeinsames Europäisches Health Technology Assessment (HTA)
- BfArM-/FDA-Empfehlungen zur Sicherheit von Medizinprodukten
- Novellierung des deutschen Strahlenschutzrechts (Fortsetzung)
- Arbeits-/Umsetzungshilfen, Formulare, AGMP-Formblätter, Mustertexte, u.a.

Die 39. Lieferung erscheint voraussichtlich im Februar 2022, inhaltliche Änderungen sind vorbehalten.