

MDD Recast Report

Die geplanten Änderungen des europäischen Rechtsrahmens
für Medizinprodukte und die Änderungen
für Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und den Handel

Stand 30. Januar 2013

Rafael J. de la Roza

Inhalt

Vorbemerkung	1
Ziele und Umsetzungszeitplan	2
Zwei Verordnungen statt drei Richtlinien	2
Der Umsetzungszeitplan	3
Übergangsfristen für Bescheinigungen von Benannten Stellen	4
Definitionen und Geltungsbereich	5
Pflichten der Wirtschaftsakteure	8
Allgemeine Pflichten der Hersteller	8
Identifizierung innerhalb der Lieferkette	8
UDI-Nummer	8
Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren	9
Angaben für die Registrierung	9
Kurzbericht über Sicherheit und Leistung	10
Bevollmächtigter Vertreter	10
Importeure	11
Händler	12
Internetangebote	13
Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person	14
Private Label Manufacturer und Parallelhandel	15
Private Label Manufacturer	15
"Parallelhandel"	15
Wiederaufbereitung von Einmalprodukten	17
Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen	18
Einheitlicher Aufbau des Anhangs I	18
Anforderungen an Konzeption und Konstruktion	18
Anforderungen an die mitgelieferten Informationen	20
Risikoklassifizierung	22
Neue oder geänderte Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte	22
Klassifizierungsregeln auch für In-vitro-Diagnostika	23
Meinungsverschiedenheiten	23
Konformitätsbewertung	24
Drei Anhänge zu Konformitätsbewertungsverfahren	24
Konformitätsbewertungsverfahren nach Risikoklasse (Medizinprodukte)	25

Konformitätsbewertungsverfahren nach Risikoklasse (In-vitro-Diagnostika)	26
Kontrolle von Konformitätsbewertungen von Produkten hoher Risikoklassen	27
Überprüfung durch die Benannten Stellen	29
Unangekündigte Inspektionen und Produktprüfungen	29
Zusätzliche Prüfungen bei Medizinprodukten der Klasse III	29
Regelmäßiger Wechsel der Auditoren	29
Sonstige Änderungen	30
Klinische Prüfungen und Leistungsstudien	30
Elektronisches Vigilanz-System	31
Notifizierung und Überwachung Benannter Stellen	31

PRIVATE LABEL MANUFACTURER UND PARALLELHANDEL

PRIVATE LABEL MANUFACTURER

Die Anforderungen für Private-Label-Produkte bleiben – bis auf die Bestimmungen zum Parallelhandel (s. u.) – unverändert [Art. 14 EU-MPV und EU-IVDV].

Private Label Manufacturer (PLM) ist jeder, der ein Produkt von einem anderen zukaufte und es unter seinem eigenem Namen in Verkehr bringt. Damit verlagern sich die Herstellerpflichten auf denjenigen, der sich – insbesondere auf dem Etikett – als Hersteller eines Produkts "ausgibt" (Quasi-Hersteller), selbst wenn dieses Produkt von einem Dritten produziert und – nach Durchführung eines ordnungsgemäßen Konformitätsbewertungsverfahrens - von diesem Dritten bereits mit der CE-Kennzeichnung versehen wurde. Der PLM hat in diesem Fall ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und übernimmt alle weiteren gesetzlichen Herstellerpflichten.

"PARALLELHANDEL"

Für den Parallelhandel, der in der Vergangenheit Gegenstand verschiedener, oft äußerst kontrovers diskutierter gerichtlicher Entscheidungen¹⁵ war, ergeben sich zukünftig **erhebliche Erleichterungen** [Art. 14 EU-MPV und EU-IVDV].

Demnach **führen folgende Änderungen am Produkt nicht zu einer Verlagerung der Herstellerpflichten** auf denjenigen, der sie vornimmt (insbesondere der Handel):

- Bereitstellung, einschließlich **Übersetzung**, des **Etiketts**, der **Gebrauchsanweisung** und ähnlicher Informationen, die vom Hersteller erstellt bzw. dem Produkt beigelegt wurden
- **Änderungen der äußeren Verpackung** eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim

¹⁵ Aufsehen und vielfach auch Unverständnis hat in Fachkreisen besonders ein Urteil des Bundesgerichtshofs (I ZR 185/07, 12.05.2010) ausgelöst, bei dem ein deutscher Importeur von CE-kennzeichneten Blutzuckerteststreifen (Handelsname *One Touch Ultra*) faktisch einem "erstmaligen Inverkehrbringer" gleichgestellt wurde, weil er die englischsprachige Produktkennzeichnung ins Deutsche übersetzt und den Teststreifen eine selbst verfasste deutsche Gebrauchsanweisung beigelegt hatte. Das Gericht wertete dies als Herstellung eines neuen Produkts. Es untersagte dem Importeur dessen Inverkehrbringen, da er keine "ergänzende Konformitätsprüfung" für die Umpack- und Übersetzungsvorgänge unter Beteiligung einer Benannten Stelle hatte durchführen lassen. Dabei ließ das Gericht unberücksichtigt, dass eine solche "ergänzende Konformitätsprüfung" nach den Bestimmungen der anzuwendenden IVDD gar nicht vorgesehen ist.

Konformitätsbewertungsverfahren nach den neuen EU-Verordnungen und den derzeit geltenden Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika:

EU-MPV / EU-IVDV	AIMD	MDD (93/42/EWG)	IVDD (98/79/EG)
Anh. VIII: Vollständige Qualitätssicherung	Anh. 2: Vollständiges Qualitätssicherungssystem	Anh. II: Vollständiges Qualitätssicherungssystem	Anhang IV: Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Anh. IX: Baumusterprüfung	Anh. 3: EG-Baumusterprüfung	Anh. III: EG-Baumusterprüfung	Anhang V: EG-Baumusterprüfung
Anh. X: Produktkonformitätsprüfung			
Teil A: Produktionsqualitätssicherung	Anh. 5: Qualitätssicherung Produktion	Anh. V: Qualitätssicherung Produktion	Anh. VII: Qualitätssicherung Produktion
Teil B: Produktprüfung	Anh. 4: EG-Prüfung	Anh. IV: EG-Prüfung	Anh. VI: EG-Prüfung
<i>keine Entsprechung</i>	<i>keine Entsprechung</i>	Anh. VI: Qualitätssicherung Produkt	<i>keine Entsprechung</i>
Anh. XI: Sonderanfertigungen	Anh. 6: Produkte für besondere Zwecke (Sonderanfertigungen)	Anh. VIII: Produkte für besondere Zwecke (Sonderanfertigungen)	<i>keine Entsprechung</i>

Wie die Tabelle zeigt, fasst der neue Anhang X "Produktkonformitätsprüfung" die derzeitigen Verfahren "Qualitätssicherung Produktion" (Anh. 5 AIMD; Anh. V MDD; Anh. VII IVDD) und "EG-Prüfung" (Anh. 4 AIMD; Anh. IV MDD; Anh. VI IVDD) zusammen.

KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN NACH RISIKOKLASSE (MEDIZINPRODUKTE)

Die gegenwärtig geltende Zuordnung der KBV zu den Risikoklassen bleibt im Wesentlichen erhalten.

Das **Verfahren nach Anhang VI MDD**, das ein Qualitätsmanagementsystem für die Endprüfung von Produkten beinhaltet, **entfällt** allerdings. Hersteller, die dieses Verfahren anwenden (das sind meist Hersteller von Produkten der Klasse IIa), werden zukünftig auf ein anderes Verfahren zurückgreifen müssen – mit entsprechendem Mehraufwand.

Eine Mehrbelastung trifft auch Hersteller, die die **EG-Prüfung** nach **Anh. IV MDD** bzw. **Anh. VI IVDD** anwenden. Derzeit kann diese Prüfung nach Wahl des Herstellers als Prüfung einer Stichprobe von Produkten aus einer fertiggestellten Charge durchgeführt werden. Nach Anhang X Teil B muss diese Prüfung zukünftig als **Komplettprüfung der gesamten Charge** erfolgen.

Für **Sonderanfertigungen** wenden Hersteller das Verfahren nach Anhang XI EU-MPV an (das im Wesentlichen dem Anhang VIII MDD entspricht). Die Einschaltung einer Benannten Stelle ist bei Sonderanfertigungen unabhängig von Ihrer Risikoklasse weiterhin nicht vorgesehen.

ÜBERPRÜFUNG DURCH DIE BENANNTEN STELLEN

Die Überprüfung der Hersteller wird zukünftig durch die Verpflichtung der Benannten Stellen intensiviert, unangekündigte Inspektionen und/oder Prüfungen von Produkten aus dem Markt durchzuführen [Anh. VIII Nr. 4.4. u. Anh. X Nr. 4 EU-MPV und EU-IVDV].

UNANGEKÜNDIGTE INSPEKTIONEN UND PRODUKTPRÜFUNGEN

Die Benannte Stelle hat bei der Anwendung der Anhänge VIII (Vollständige Qualitätssicherung) und X Teil A (Produktionsqualitätssicherung) unangekündigte Besuche beim **Hersteller** und ggf. bei seinen **Zulieferern** durchzuführen, bei denen sie die stichprobenartig Produkte und/oder Abläufe des Herstellungsprozesses überprüft. Sie erstellt einen Plan für die unangekündigten Besuche, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Ersatzweise oder in Ergänzung hierzu kann sie auch Stichproben von Produkten aus dem Markt prüfen.

Die Ergebnisse dieser Aktivitäten teilt sie dem Hersteller in einem Bericht mit.

ZUSÄTZLICHE PRÜFUNGEN BEI MEDIZINPRODUKTEN DER KLASSE III

Als Reflex auf den PIP-Skandal (s. S. 2) hat die Benannte Stelle bei Klasse-III-Produkten zu prüfen, ob die Anzahl der hergestellten Produkte mit der Menge der (genehmigten) beschafften Materialien bzw. Teile kohärent ist [Anh, VIII 4.5]. Für In-vitro-Diagnostika ist eine vergleichbare Überprüfung nach dem vorliegenden Verordnungsentwurf nicht vorgesehen.

REGELMÄßIGER WECHSEL DER AUDITOREN

Auditoren sollen denselben Hersteller generell nicht länger als drei Jahre in Folge auditieren [Anh. VIII Anh. VIII Nr. 4.6 u. Anh. X Nr. 4 EU-MPV und EU-IVDV].