

Die europäische Medizinprodukteverordnung: Ein Blick auf die Sicherheit der Medizinprodukte in der Zukunft

14. Medizinrechtstag

Berlin, 6. September 2013

Dr. iur. Constanze Püschel

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

(Sicherheits-)Gründe für die MP-Reform

“Infolge des PIP-Brustimplantate-Skandals nahm das Europäische Parlament am 14. Juni 2012 eine Entschließung zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten der französischen Firma PIP an und forderte die Kommission auf, einen angemessenen Rechtsrahmen zu entwickeln, der die Sicherheit der Medizintechnik gewährleisten würde.”

(Nr. 2, Seite 4 des Vorschlags für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009)

(Sicherheits-)Gründe für die MP-Reform

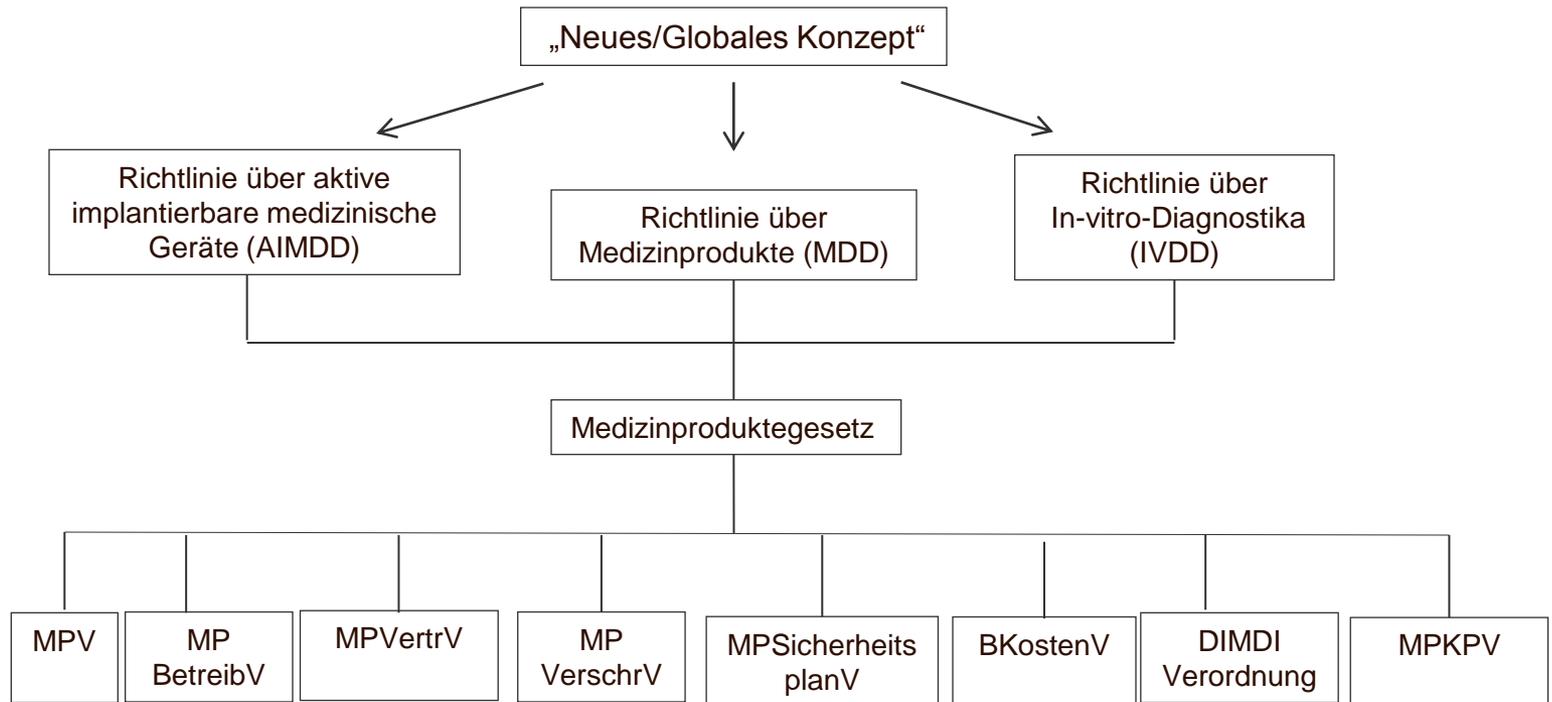
- Aktuell Binnenmarkt mit 32 Ländern
- Ständiger technischer und wissenschaftlicher Fortschritt im Medizinproduktebereich
- Europaweit **erhebliche Divergenzen** bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften
- Wichtige Ziele der Richtlinien (Sicherheit von Medizinprodukten u. freier Verkehr im Binnenmarkt) werden untergraben

(Sicherheits-)Ziele der MP-Reform

- höherer Grad an **Sicherheit** für Patienten und Anwender
- transparentes System zur Stärkung des **Vertrauens** in die Sicherheit von Medizinprodukten
- Sicherstellung eines **reibungslosen Verkehrs** von Medizinprodukten in der EU
- robuster Rechtsrahmen für Medizinprodukte und IVD, der **schnellen Zugang zu Innovationen und Wettbewerb** fördert

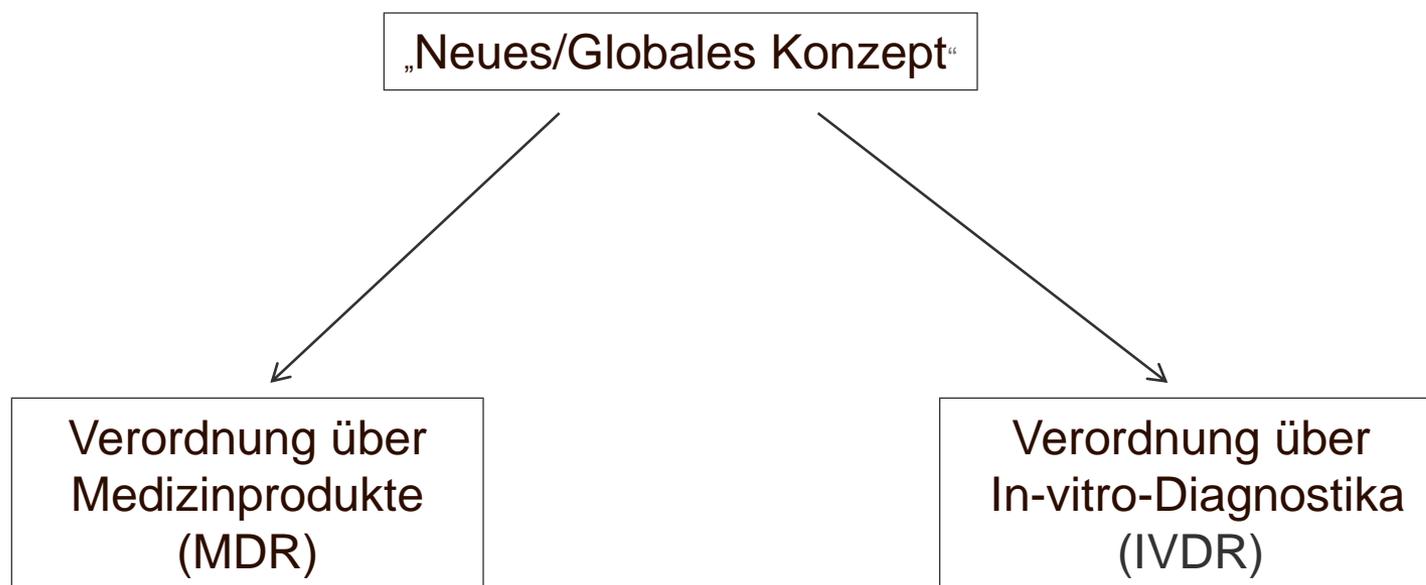
Rechtstechnische Durchführung der MP-Reform

Bisherige Rechtsstruktur



Rechtstechnische Durchführung der MP-Reform

Reformierte Rechtsstruktur



Auswirkungen auf die Rechtsanwendung

- Keine Umsetzung der Richtlinien mehr in nationales Recht
- Unmittelbare Anwendung der Verordnungen
 - Anwendung der nationalen Gesetze und Verordnungen nur noch, soweit sie im Einklang mit den EU-Verordnungen stehen
 - im Übrigen obsolet bzw. nachrangig
 - allerdings regeln EU-Verordnungen nicht jeden Bereich, nationale Spielräume werden verbleiben (Bsp. Aufbereitung von Einmalprodukten)

Aktueller Stand MDR

- Seit 2007/2008 Konsultationsverfahren der Kommission zur Neufassung der MP-RL
- MDR-Vorschlag der Kommission 9/2012
- Unmittelbar bevorstehend vorauss. 18. Sept. 2013 Votum ENVI
- danach Plenarabstimmung des EP?
 - 900 Änderungsanträge
 - Neuwahlen EP im Mai 2014, danach Wiederaufnahme der Arbeit
- Positionierung Rat?
- Realistisch: MDR ab 2018/2019 in Kraft? (vgl. Geltungsbeginn 3 Jahre nach Inkrafttreten)

ENVI

Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Europäisches Parlament

Top-Themen



EU-Datenschutz
Gesetzesreform: Wie soll die EU Online-Daten schützen?



Tabakwaren
Wie sollen Zigaretten und andere Tabakprodukte in der EU geregelt werden?



EU-Haushalt
So wird das EU-Budget verwendet



Erasmus-Programm
Neues EU-Austauschprogramm fördert auch Breitensport und Master-Arbeiten



Nachhaltige Biotreibstoffe
EU-Förderung von Biokraftstoffen soll nachhaltiger werden



Kontroverse

Zentrale Zulassung für Klasse III?

- GKV-Spitzenverband, KK fordern dem AM-Recht vergleichbare Zulassung für Klasse III-Produkte (u.a. Implantate)
- Mehrheit in Kommission und EP dagegen
- Industrie ebenfalls dagegen
- BMG März 2013 dagegen: Lösungsansatz innerhalb des derzeitigen Marktzugangs- und Überwachungssystems finden!

Medizinprodukte –



Mythen und Wahrheit

Positionspapier des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien

unter dem Motto:

Vertrauen wieder herstellen – Patientensicherheit bei Medizinprodukten muss erste Priorität sein



Bundesministerium für Gesundheit

Neuerungen im Bereich der Medizinproduktesicherheit im Überblick

1. Transparenz und Rückverfolgbarkeit von MP
2. Konformitätsbewertung/Klassifizierung
3. Benennung und Überwachung Benannte Stellen und benennende nat. Behörden
4. Medizinprodukte-Vigilanz
5. Marktüberwachung

Transparenz und Rückverfolgbarkeit

Gründe für Neuerungen

- MP-Markt wird als **nicht transparent** genug angesehen
 - Daten fehlen: **Welche MP sind auf dem Markt?**
 - Datenerfassung nur auf nationaler Ebene
 - Kein hinreichender Informationsaustausch zwischen nationalen Behörden
- Keine Regelungen zur **Rückverfolgbarkeit auf EU-Ebene**
 - z.T. nationale Rückverfolgungssysteme
 - nicht aufeinander abgestimmt und vielfach inkompatibel

Transparenz und Rückverfolgbarkeit

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten (Art. 24 MDR)

- System der einmaligen Produktnummer - **Unique Device Identification (UDI)**
 - betrifft alle MP außer Sonderanfertigungen u. Prüfprodukte
 - wird auf Etikett d. Produkts angebracht
 - elektronische Speicherung und Verwaltung
 - werden für Meldung schwerwiegender Vorkommnisse u. Sicherheitskorrekturmaßnahmen verwendet
- UDI-Betreiberstelle(n)
 - werden von Kommission ernannt
 - vergeben UDI an Hersteller
 - sollen Produkt über gesamten Vertriebs- u. Einsatzweg verfolgen können

Transparenz und Rückverfolgbarkeit

- **Kurzbericht** über Sicherheit und klinische Leistung (Art. 26 MDR)
 - betrifft Produkte Klasse III und implantierbare Produkte
 - vom Hersteller anzufertigen
 - muss für bestimmungsgemäßen Anwender verständlich sein
 - ist Teil der Dokumente für Konformitätsbewertung
- **Implantationsausweis** für (alle) implantierbaren MP (Art. 16 MDR)
 - liefert Hersteller
 - enthält UDI, Warnungen und Hinweise zu Vorkehrungen, Vorsichtsmaßnahmen bzgl. Störungen
 - enthält Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer d. Produkts u. Folgemaßnahmen
 - in laienverständlicher Sprache
 - wird Patienten, dem Produkt implantiert wird, ausgehändigt

Konformitätsbewertung/Klassifizierung - im Wesentlichen keine Neuerungen



MP Klasse III „Scrutiny Procedure“ (Art. 44 MDR)

- Benannte Stellen melden alle Anträge auf Konformitätsbewertung der Kommission
- Kommission leitet weiter an „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ (Medical Device Coordination Group - MDCG)
- MDCG ersucht Benannte Stelle zur Einreichung eines vorläufigen Konformitätsbewertungsberichtes
- Anmerkungen durch MDCG innerhalb v. 60 Tagen
 - MDCG kann von Hersteller weitere Informationen anfordern
 - ggf. Stichproben oder Vor-Ort-Besuch beim Hersteller

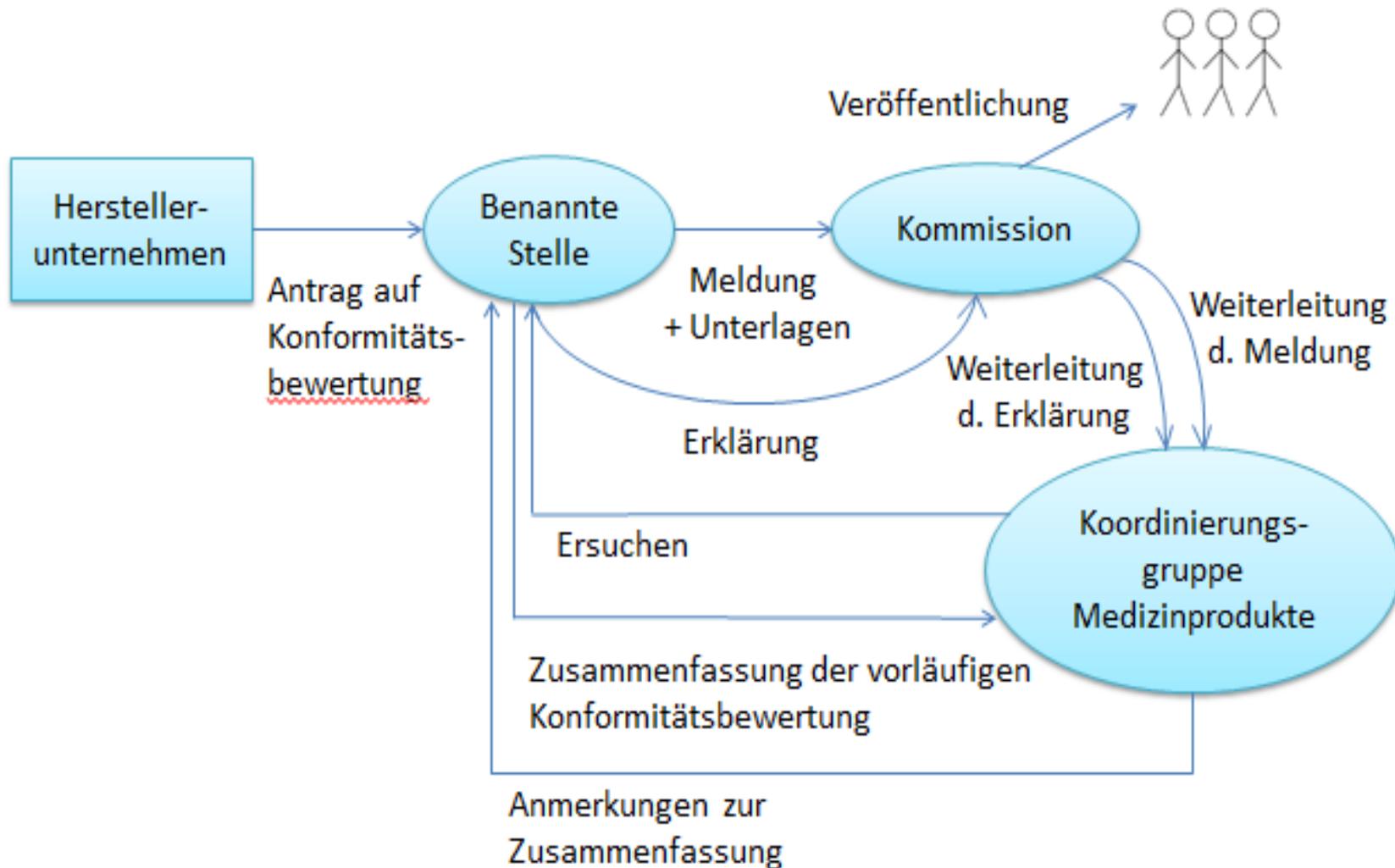
Exkurs: Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG, Art. 78 ff. MDR)

- 2 Mitglieder je MS für 3 Jahre mit Fachwissen MDR und IVDR als Vertretung der zust. nat. Behörden der MS
- Vorsitz Kommission
- mglst. einvernehmliche Entscheidungen
- ständige o. nicht ständige Untergruppen
- Aufgaben:
 - u.a. Mitwirkung Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen/BS
 - Mitwirkung Konformitätsbewertung Klasse III Produkte

MP Klasse III „Scrutiny Procedure“ (Art. 44 MDR)

- Anmerkungen sind von der Benannten Stelle „gebührend“ zu berücksichtigen
- Benannte Stelle übermittelt an Kommission eine Erläuterung über
 - Art u. Weise der „gebührenden Berücksichtigung“
 - Endgültige Entscheidung d. Konformitätsbewertung
- Kommission leitet Erläuterung an MDCG weiter
- Kommission veröffentlicht Anmerkungen und Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahrens

Ablauf Scrutiny Procedure



Benannte Stellen

Gründe für Neuerungen

- derzeit ca. 80 benannte Stellen europaweit
- Unterschiede bei Benennung und Überwachung der Benannten Stellen
- Unterschiede bzgl. Qualität u. Gründlichkeit der vorgenommenen Konformitätsbewertungen
- Hohes Niveau unabhängig arbeitender benannter Stellen ist wichtig für Vertrauen in Medizinproduktesicherheit!

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Sie sind nicht angemeldet.

[Anmelden](#)



ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Laboratorien

Benannte Stellen

Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Begutachter/Fachexperten

Gremien

Dokumente

[Startseite](#) > [Medizinprodukte](#) > [Dokumente](#) > [Stellen/Laboratorien](#) > [Benannte Stellen - 93/42/EWG](#)

Benannte Stellen nach § 15 Medizinproduktegesetz – Richtlinie 93/42/EWG

Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin

Dovestraße 6
10587 Berlin

Telefon +49-30-314-25111

Telefax +49-30-314-23719

E-Mail > [zert\(at\)berlincert.de](mailto:zert@berlincert.de)

Website > www.berlincert.de

> Geltungsbereich

Kennnummer 0633

[ZLS-ZE-611/08](#)

Reg.-Nr. ZLS [ZLS-ZQ-392/09](#)

Benannte Stellen - Auswahl und Überwachung

- Verantwortung verbleibt in nationaler Hand der Mitgliedsstaaten
 - „für benannte Stellen zuständige nationale Behörde“
 - in Deutschland: im Wesentlichen ZLG
- Aber: strengere und genauere Kriterien für die Benennung und Überwachung von benannten Stellen (Anhang VI)
- Vereinheitlichung zur Verhinderung des sog. „forum shopping“

Für Benannte Stellen zuständige nat. Behörde (Art. 28 MDR)

- Sicherstellung von **Unabhängigkeit und Objektivität**
 - Wird so eingerichtet, dass Objektivität gewährleistet ist und Interessenskonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden
 - **Keine Personenidentität** zwischen Person, die die Stelle bewertet, und derjenigen, die die Stelle benennt
 - Darf keine Tätigkeit durchführen, die von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden
- Unterrichtungspflicht der Mitgliedsstaaten
 - ggü. Kommission und übrigen Mitgliedsstaaten
 - bzgl. Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von benannten Stellen
 - bzgl. Überwachung der benannten Stellen

Für Benannte Stellen zuständige nat. Behörde (Art. 28 MDR)

- **Benennungsbehörde** wird alle zwei Jahre einem „Peer-Review“ unterzogen
 - umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist
 - MS Erstellung Jahresplan für Peer-Reviews, Vorlage Kommission
 - Ergebnisse werden veröffentlicht u. Kommission u. MS mitgeteilt

Anforderungen an Benannte Stellen (Art. 29 MDR)

- **Erhöhte Mindestanforderungen** an benannte Stellen
 - Anhang VI
- Erweiterte Anforderungen an **Unabhängigkeit/Unparteilichkeit**
 - muss unabhängiger Dritter sein
 - darf mit Herstellern in keinerlei Verbindung stehen
 - Pflicht zur Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit bei Organisation und Arbeitsweise
 - Verfahren zur Prüfung u. Lösung v. Interessenskonflikten
- **Qualitätsmanagement**
 - Zur dauerhaften Erfüllung u. Unterstützung ihrer Anforderungen
 - Mindestvoraussetzungen (Ziff. 2.2. d. Anhang IV)

Konkretisiertes Benennungsverfahren (Art. 32 MDR) – Teil 1

- Antragsstellung bei zuständiger nat. Behörde
- Vorläufiger Bewertungsbericht d. nat. Behörde → Kommission
→ an Medical Device Coordination Group (MDCG)
- Kommission ernennt „gemeinsames Bewertungsteam“
 - 14 Tage später
 - mind. 2 Sachverständige
 - mind. ein Sachverständiger der Kommission (Leitung)
- Antragsprüfung durch nat. Behörde und gemeinsames Bewertungsteam
 - Innerhalb von 90 Tagen
 - Vor-Ort-Bewertung inkl. Zweigstellen/Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertung mitwirken sollen

Konkretisiertes Benennungsverfahren (Art. 32 MDR) – Teil 2

- Bei Nichteinhaltung d. Anforderungen gem. Anhang VI
 - Erörterung zwischen nat. Behörde u. gemeinsamen Bewertungsteam
 - übereinstimmende Bewertung
- Nat. Behörde Vorlage Bewertungsbericht → Kommission → MDCG und gem. Bewertungsteam
- gemeinsames Bewertungsteam gibt Stellungnahme ab
- Weiterleitung → Kommission → MDCG
- Empfehlung der MDCG
- Entscheidung: nat. Behörde
- nach Notifizierung: regelmäßige, engmaschige Überwachung der Kompetenzen und Tätigkeiten der BS (u.a. vor-Ort-Besuch, alle drei Jahre erneute Bewertung ...)

BS: Erweiterte Befugnisse/Pflichten gegenüber den Herstellern

(u.a. Anhang VIII 4.3 ff)

- Regelmäßige Audits bzgl. Einhaltung Qualitätsmanagement der Hersteller
 - mindestens alle 12 Monate
 - inkl. Betriebsstätten d. Hersteller, Zulieferer u. Subunternehmer
 - Einsichtnahme in relevante Unterlagen
 - Audits „können“ nicht nur durchgeführt werden, sondern müssen durchgeführt werden
- Unangekündigte Fabrikbesuche
 - Zufallsprinzip
 - betreffen Hersteller, Zulieferer u. Subunternehmer
 - zusätzlich zu Audits

BS: Erweiterte Befugnisse gegenüber den Herstellern

- Stichprobenkontrolle von Produkten
 - aus Produktion oder dem Herstellungsprozess
 - alternativ oder zusätzlich: Sichtproben aus Marktbeständen
 - Kohärenzprüfung Menge beschaffte Materialien/Teile ↔ Menge Erzeugnisse (Klasse III)
- Turnusmäßige Rotation des mit der Überwachung befassten Personals innerhalb der BS
 - nicht länger als 3 Jahre
 - Kontinuierliche Neutralität und Objektivität gegenüber Herstellern

Medizinprodukte-Vigilanz

Gründe für Neuerungen

- Vigilanz wird in Mitgliedsstaaten unterschiedlich umgesetzt
 - nat. Behörden verfügen nur über unzureichende Informationen
 - und reagieren unterschiedlich auf dieselben Produktsicherheitsprobleme
- Wenig ausgeprägte Meldebereitschaft der Marktteilnehmer
 - 500.000 unterschiedliche Produktarten (= mehr Produkte als Arzneimittelmarkt)
 - im Verhältnis wesentlich weniger Vorkommnisse
- Meldebereitschaft europaweit unterschiedlich

Medizinprodukte-Vigilanz

Einrichtung eines elektronischen EU-Systems zur Vorkommnismeldung (Art. 62 MDR)

- Bei der Datenbank „*Eudamed*“ angesiedelt
 - Europäische Datenbank für Medizinprodukte
 - enthält Daten wie z.B. Konformitätsbescheinigungen od. Daten über klinische Prüfungen
- Hersteller sind verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis u. Korrekturmaßnahmen zu melden
 - betrifft Tod bzw. Verschlechterung des Gesundheitszustandes v. Patienten, Anwendern od. anderen Personen od. ernste Gefahr für öffentliche Gesundheit
 - unverzügliche Meldepflicht, spät. 15 Tage nach Kenntniserlangung

Medizinprodukte-Vigilanz

Einrichtung eines elektronischen EU-Systems zur Vorkommnismeldung

- Meldungen werden automatisch an zuständige Behörden weitergeleitet
 - des Mitgliedsstaats, in dem Vorkommnis aufgetreten ist
 - des Mitgliedsstaats, in dem Sicherheitskorrekturmaßnahme ergriffen wird od. werden soll
 - des Mitgliedsstaats, in dem Hersteller seine Niederlassung hat
 - des Mitgliedsstaats, in dem Benannte Stelle sitzt, die die Konformitätsbescheinigung ausgestellt hat
- Vigilanz-Analyse
 - Risikobewertung auf nationaler Ebene
 - Information d. Behörden d. anderen Mitgliedsstaaten
 - Koordination bei grenzüberschreitenden Vorkommnissen

Medizinprodukte-Vigilanz

Einrichtung eines elektronischen EU-Systems zur Vorkommnismeldung

- Meldung von „Tendenzen“
 - via Eudamed
 - betrifft Hersteller v. Produkten d. Klassen IIb und III
 - jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrads bestimmter nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen

Marktüberwachung

Stärkung behördlicher Marktüberwachungsbefugnisse (Art. 67 MDR)

- Kontrolle d. Merkmale u. Leistung von Produkten
 - Stichproben (Betretungsrecht)
 - Überprüfung d. Unterlagen (Herausgaberecht)
 - Physische Kontrollen u. Laborprüfungen (Betretungsrecht)
- Kooperation und wechselseitige Information der Mitgliedsstaaten
- Bei nicht konformen/riskanten Produkten
 - Aufforderung zu Korrekturmaßnahmen
 - Beschränkung d. Inverkehrbringens
 - Untersagung d. Inverkehrbringens
 - Rückrufanordnung

Marktüberwachung

Stärkung behördlicher Marktüberwachungsbefugnisse

- Kontrolle d. eigenen Überwachungstätigkeit d. Behörden
 - auf nationaler Ebene
 - regelmäßig, mind. alle vier Jahre
 - Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedsstaaten u. der Kommission mitgeteilt
 - Zusammenfassung d. Ergebnisse wird veröffentlicht

Ein Blick in die Zukunft ...

- höherer Grad an **Sicherheit** für Patienten/Anwender – Vollzugsdefizite und Auslegungsprobleme werden stringent angegangen
- transparentes System zur Stärkung des **Vertrauens** in die Sicherheit von MP - „Superdatenbank“ Eudamed, UDI-System, Implant Card
- Sicherstellung eines **reibungslosen Verkehrs** von MP in der EU - für Hersteller wird der Marktzutritt in der EU einheitlicher (+), auch schneller?
- **robuster Rechtsrahmen** - Kommission hat allein in MDR mehr als 60 Möglichkeiten, sog. Durchführungs- und delegierte Rechtsakte zu erlassen

DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

Dr. iur. Constanze Püschel

Fachanwältin für Medizinrecht

Kurfürstendamm 195 , D – 10707 Berlin

Tel: 030 - 327 787 0 | Fax: 030 - 327 787 77

pueschel@db-law.de

www.db-law.de

