



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Übergangsvorschriften zur Medizinprodukteverordnung (MDR)

19. DGRA Jahreskongress, 24. Mai 2017 in Bonn

Dr. Almut Fröhlich, BMG

# Agenda

- Aktuelle Entwicklung im Medizinprodukterecht
  - ✓ Stand des EU Gesetzgebungsverfahrens
  - ✓ Umsetzungsaktivitäten in Brüssel
  - ✓ Was ist neu?
- Überblick: Geltungsbeginn und wichtige Übergangsvorschriften
- Nationale „Umsetzung“

# Revision des Medizinprodukterechts in der EU

- RL 90/385 über aktive implantierbare medizinische Geräte
- RL 93/42/EWG über Medizinprodukte



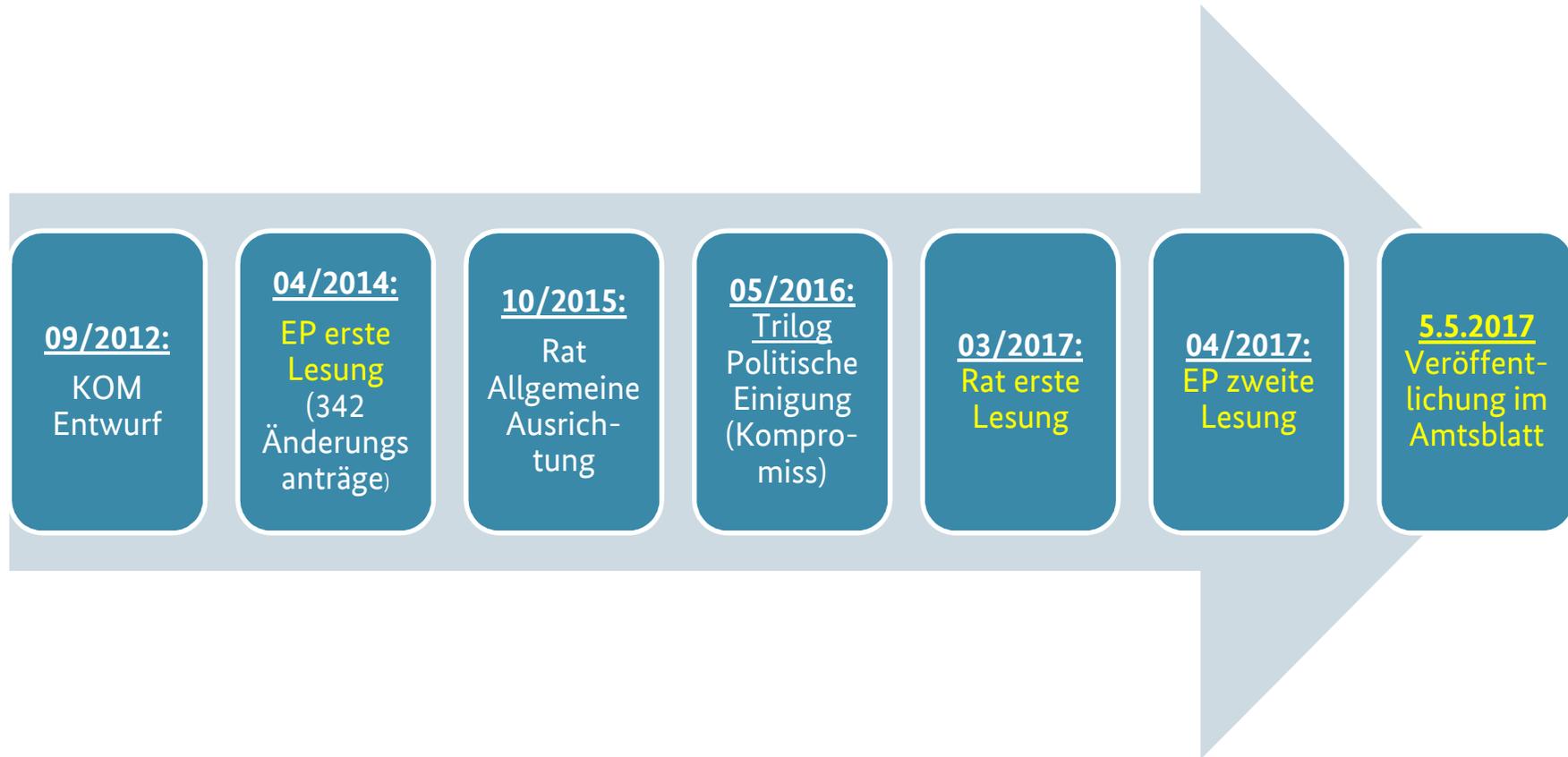
Verordnung über Medizinprodukte (MDR)

- RL 98/79 über In-vitro-Diagnostika



Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

# Überblick - Stand des Verfahrens (MDR)



# MDR = Europäische Rechtsverordnung

- Der Rechtsrahmen des neuen Medizinprodukterechts **„steht“** nunmehr
- EU Verordnungen gelten **unmittelbar und vorrangig** („Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat“)
  - > grunds. keine Umsetzung in nationales Recht erforderlich, (vielmehr muss widersprüchliches und gleichlautendes nationales Recht „bereinigt“ werden)
  - ✓ Aber: gesetzgeberische Handlungsaufträge („muss“) bzw. Möglichkeiten („kann“) für die MS
  - ✓ Aber: Vielzahl von Durchführungs- bzw. delegierten Rechtsakten (KOM)

# Umsetzungsaktivitäten in Brüssel

## Prioritäten der Kommission für die nächsten Monate (Stand 13. März 2017, IVD Technical Group):

- Einrichtung des MDCG
- Verzeichnis von Codes zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung der BS
- Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der BS
- Verfahren und Berichte für die Beantragung der Benennung und die Bewertung des Antrags
- Einrichtung der EU Referenzlabore

## Zudem derzeit in Vorbereitung:

- Gemeinsame Spezifikationen: Aufbereitung
- Gemeinsame Spezifikationen: Annex XVI-Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung
- EUDAMED.....

Implementing acts	Final total	...of which compulsory
MD	32	8
IVD	32	6
Delegated acts	Final total	...of which compulsory
MD	11	0
IVD	5	0
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>14</b>

\* Erik Hanson EU KOM 10.11.16, Bonn

# Was ist neu? - Beispiele

- **Klinische Bewertung/klinische Prüfung**
- „**Scrutiny Verfahren**“ durch Expertengremien für bestimmte „Hochrisikoprodukte“
- **EUDAMED/UDI Datenbanksystem** (Stichwort: Transparenz/Produktidentifizierung)
- **Neue Registrierungsverfahren** von Produkten, bestimmten Wirtschaftsakteuren in EUDAMED (UDI, Single Registration Number – SRN)
- **Neue Klassifizierungsregeln** und/oder **besondere Konformitätsbewertungsverfahren** (u.a. Software, Nano, stoffliche MP, wiederverwendbare chirurgische Instrumente)
- Vielzahl **neuer Berichtserfordernisse** u.a. im Bereich **Nachmarktbeobachtung und Vigilanz**: Periodic safety update reports (PSURs), Trend-Reporting, Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung etc.
- **Produkthaftung**:
  - Pflicht zur Deckungsvorsorge für Hersteller
  - (gesamtschuldnerische) Haftung des Bevollmächtigten
- **Koordinierungsgruppe für MP** (MDCG), mitgliedstaatl. besetzt

# Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- **Inkrafttreten** (Art. 123 Abs. 1 MDR, Art. 113 Abs, 1 IVDR)

=> am **25. Mai 2017**

- **Geltungsbeginn** (Art. 123 Abs. 2 MDR)

=> am **26. Mai 2020** (= **3 Jahre** nach Inkrafttreten)  
**(IVDR: 5 Jahre, 26. Mai 2022)**

Grundsatz: MDR und IVDR sind anwendbar

Grundsatz: RL sind aufgehoben (Art. 122)

# Vorgezogener Geltungsbeginn (Art. 123 Abs. 3 a-c, i MDR)

- Ab **26. November 2017** (**6 Monate** nach Inkrafttreten), Abs. 3 a,b
  - Vorschriften über die **Benannten Stellen** (Art. 35 – Art. 50)
  - Benennung der für die Durchführung dieser Verordnung **zuständigen Behörde(n)** (Art. 101)
  - Einrichtung einer **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG)** (Art. 103)
  
- Ab **26. Mai 2018** (**12 Monate** nach Inkrafttreten), Abs. 3 c
  - **Kooperation** der zuständigen Behörden der MS und der KOM (mit Blick auf die einheitliche Anwendung dieser VO) (Art. 102)
  
- Ab **26. Mai 2019** (**24 Monate** nach Inkrafttreten), Abs.3 i
  - GS 1, HIBCC und ICCBBA gelten als **benannte Zuteilungsstellen für UDI** (vgl. Art. 120 Abs. 8)

# Späterer Geltungsbeginn (Art. 123 Abs. 3 d und e MDR)

Nur bei  
Verspätung!

- **frühestens ab 26. Mai 2020** (oder **6 Monate** nach Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED), Abs. 3 d
  - **Vielzahl** von **Regelungen** soweit sie in untrennbarem Zusammenhang mit EUDAMED und der UDI Datenbank stehen
  
- **frühestens ab 27. November 2021** (oder **18 Monate** nach Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED), Abs. 3 e
  - **Produktregistrierung in EUDAMED**
  - **Einstellung von Bescheinigungen** der BS in **EUDAMED**

Hinweis: aber wahlweise sind die „neuen“ Regelungen schon in der 18 monatigen Interimsphase „anwendbar“ (Art. 120 Abs. 8)

# Späterer Geltungsbeginn (Art. 123 Abs. 3 f-h MDR)

- **ab 26. Mai 2021 bzw. 2023 bzw. 2025** (abhängig von der Risikoklasse des MP), Abs. 3 f
  - **UDI Kennzeichnungspflicht**
  
- **ab 26. Mai 2023 bzw. 2025 bzw. 2027** (abhängig von der Risikoklasse des MP), Abs. 3 g
  - **UDI „Direct Marking“** bei wiederverwendbaren Produkten
  
- **ab 26. Mai 2027** verpflichtendes **„Koordiniertes Genehmigungsverfahren“** für (multinationale) klinische Prüfungen, Abs. 3 h

# Fortgeltende Vorschriften der Richtlinien – Art. 122 (Teil 1)

- **Grundsatz:** Richtlinien sind mit **Geltungsbeginn** aufgehoben (2020)
- **Ausnahmen:**
  - Pflichten der Mitgliedstaaten und Hersteller zur **Vigilanz** gelten unbefristet fort
  - Pflichten der Hersteller zum **Bereithalten der Unterlagen** gelten unbefristet fort
  - Bestimmte Artikel + einschlägige Anhänge aus den Bereichen **Vigilanz, klinische Prüfungen, Pflichten zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und Einstellung von Bescheinigungen** gelten befristet fort (teilw. „Ob“ und Dauer der Fortgeltung EUDAMED abhängig)
  - **Für** Produkte, die nach den RL bzw. auf der Basis von „alten“ RL Bescheinigungen in Verkehr gebracht wurden (= „Alt“Produkte siehe Art. 120 Abs. 3 und 4), gelten die **Richtlinien bis zum 27. Mai 2025** fort, **soweit dies für das Inverkehrbringen bzw. den „Abverkauf“ dieser Produkte notwendig ist (?)** .

# Fortgeltende Vorschriften der Richtlinien – Art. 122 (Teil 2)

Herausforderungen für die Umsetzung:

- „Ob“ der Fortgeltung unklar (Stichwort: EUDAMED)
- Dauer der Fortgeltung nicht vorher bestimmbar (Stichwort: EUDAMED)
- Fortgeltung auf bestimmte Produkte beschränkt (Stichwort: „Alt“Produkte)
- Inhalt der Fortgeltung unklar (welche Vorschriften?)

# Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 1) – Benannte Stellen

- Ab Geltungsbeginn der VO wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den RL in Bezug auf eine Benannte Stelle ungültig.
- **Was bedeutet das?**  
[insbesondere vor dem Hintergrund von Art. 120 Abs. 3, wonach die „alte“ BS weiterhin für die angemessene Überwachung bzgl. aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich ist?]

# Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 2) – Fortgeltung von RL-Bescheinigungen

- **Voraussetzung:**

- „alte“ **Bescheinigung** einer **Benannten Stelle**
- vor Geltungsbeginn der VO **gemäß den Richtlinien** erteilt

- **Rechtsfolgen:**

- **behalten** - wie in Art. 120 Abs. 2 näher beschrieben – auch nach dem 26. Mai 2020 **Gültigkeit** (sog. „Period of Grace“)
- **Maximale Gültigkeitsdauer: 27. Mai 2024**

# Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 3) - Inverkehrbringen nach 26. Mai 2020 auf der Basis „alter“ Bescheinigungen

## Voraussetzungen für das Inverkehrbringen in Abweichung von Art. 5 (bis max. 27. Mai 2024)

- Gültige „alte“ **Bescheinigung** nach Art. 120 (2)
- Bestehende Übereinstimmung des Produktes mit den „alten“ **Richtlinien**
- Keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung

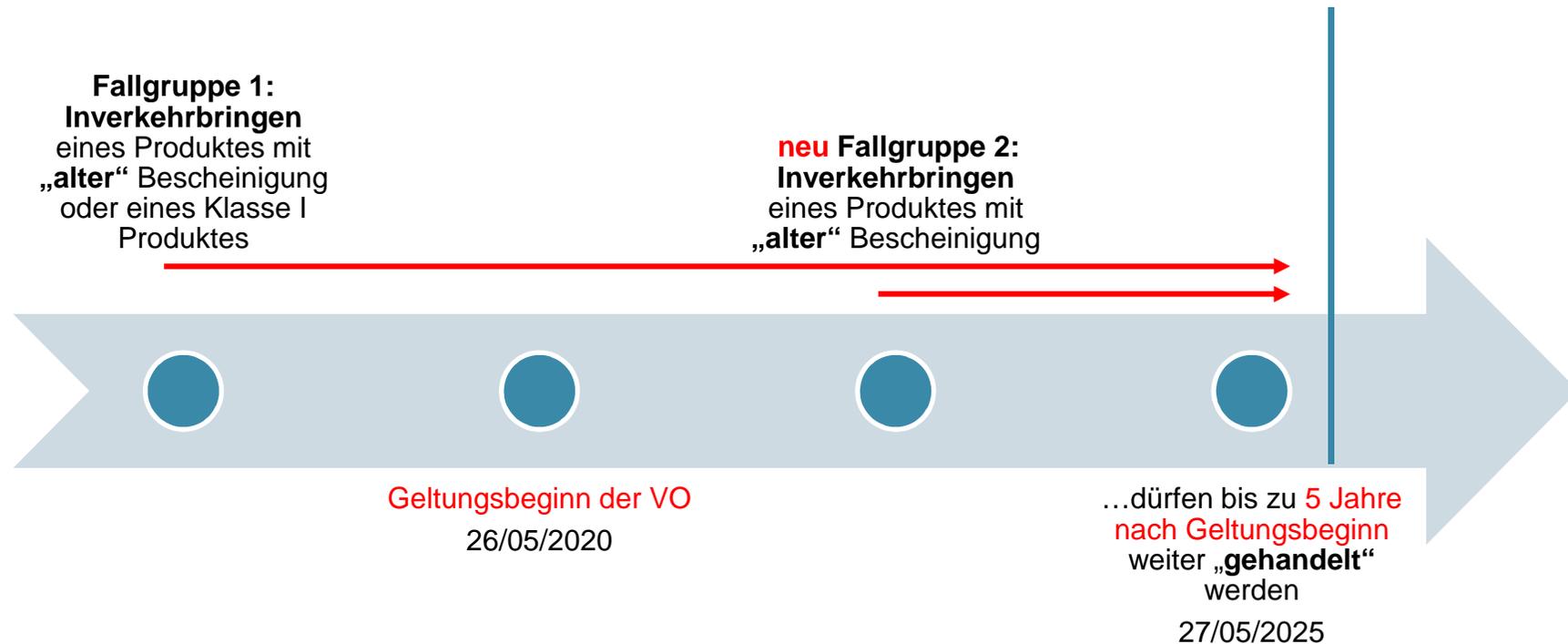
**Im Übrigen** gelten für diese Produkte jedoch – anstelle der RL Anforderungen – die Anforderungen der **neuen Verordnung** in Bezug auf die

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Marktüberwachung
- Vigilanz
- Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten

*[Es sei denn: verspätete Funktionstüchtigkeit von EUDAMED]*

**Zudem** ist die „alte“ BS weiterhin für eine angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

# Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 4) – sog. „Abverkaufsregelung“



**Wichtig ist die Klarstellung**, dass der Handel mit gebrauchten Produkten nicht von der sog. **Abverkaufsregelung** erfasst werden soll.

# Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 5, 7) – Möglichkeiten des Inverkehrbringens bis 26/05/2020

Von dem „alten“  
Recht  
entsprechenden  
Produkten

- Nach „altem“ Recht
- Abverkaufsregelung (+)

Von dem „neuen“  
Recht  
entsprechenden  
Produkten (Abs. 5,7)

- Voraus.: Produkte, **die der MDR entsprechen** (Abs. 5) ?!
- Ausnahme: ggf. dem „Scrutinyverfahren“ unterliegende Produkte (Abs. 7)
- Abverkaufsregelung (-)?

# Übergangsbestimmungen (Art. 120 Abs. 6) – Benannte Stellen

Schon vor Geltungsbeginn (= **ab 26.11.2017**) Möglichkeit der:

- **Benennung und Notifizierung** „neuer“ Benannter Stellen  
[Wie soll das von statten gehen? Benennungsdauer ca. 18 Monate, Stichwort: Wettbewerbsverzerrungen, Flaschenhals]
- **„Doppelfunktion“** („alte“ und „neue“ BS) möglich
- Durchführung **„neuer“ Konformitätsbewertungsverfahren** und Ausstellung **„neuer“ Bescheinigungen** durch diese „neuen“ BS

# Weitere Übergangsbestimmungen

- **Fortgeltung „alter“ Sonderzulassungen**  
(Art. 120 Abs. 9)
- **Inverkehrbringen von sog. „tissue and cells“  
Produkten** (die in den Geltungsbereich der MDR fallen +  
die bereits vor dem 26. Mai 2020 rechtmäßig gemäß den  
in den MS geltenden Regelungen in Verkehr gebracht/in  
Betrieb genommen wurden) **nach 26.05.2020** (Art. 120  
Abs. 10)
- Möglichkeit der **Weiterführung** von vor dem 26. Mai 2020  
eingeleiteten **klinischen Prüfungen** nach „altem“ Recht  
(Art. 120 Abs. 11)

# Möglichkeiten des Inverkehrbringens vor bzw. nach dem 26. Mai 2020

## Vor Geltungsbeginn

- Möglichkeit der **Benennung und Notifizierung „neuer“ BS** (Art. 120 Abs. 6)
- „neue“ BS können die „**neuen**“ KBV anwenden (Art. 120 Abs. 6))
- „neue“ BS können **Bescheinigungen nach „neuem“ Recht (MDR)** ausstellen (Art. 120 Abs. 6))
- **Inverkehrbringen MDR-konformer Produkte (auf der Basis „neuer“ Bescheinigungen) möglich** (Art. 120 Abs. 5)
- **Inverkehrbringen nach „altem“ Recht**

## Mit Geltungsbeginn

- „**alte**“ Notifizierungen BS sind **ungültig** (Art. 120 Abs 1) (aber „**alte**“ BS sollen weiterhin für eine angemessene Überwachung der von ihnen zertifizierten Produkte verantwortlich sein (Art. 120 Abs. 3))

## Nach Geltungsbeginn

- „**alte**“ **Bescheinigung** (die vor Geltungsbeginn erlassen wurden) bleiben - wie in Art. 120 Abs. 2 beschrieben - gültig -> sie werden **spätestens 4 Jahre nach Geltungsbeginn der VO nichtig**
- **Inverkehrbringen RL-konformer Produkte auf der Basis „alter“ Bescheinigungen möglich** (bis max. 27/05/2024, Art. 120 Abs. 3)
- **Inverkehrbringen nach „neuem“ Recht**

# Fallgruppen des Inverkehrbringens

## Inverkehrbringen vor Geltungsbeginn

- **Gruppe A** = „alte“  
Bescheinigung/  
Klasse 1 RL-konform  
-> AbverkaufsR (+)
- **Gruppe C** = „neue“  
Bescheinigung/  
Klasse 1 MDR-konform  
-> AbverkaufsR (-)?

## Inverkehrbringen nach Geltungsbeginn

- **Gruppe B** (bis max.  
2024) = „alte“  
Bescheinigung  
-> AbverkaufsR (+)
- **Gruppe D** = „neue“  
Bescheinigung/  
Klasse 1- MDR konform  
-> AbverkaufsR (-)

# Umsetzung: Was muss nat. getan werden?

MS

- **Anpassung bzw. Aufhebung des nationalen Rechts:** grunds. muss widersprüchliches und gleichlautendes nationales Recht „bereinigt“ werden
- Umsetzung von **gesetzgeberischen Handlungsaufträgen bzw. -möglichkeiten**
- **Mitwirkung an DAs/IAs** der KOM
- Identifikation von **Auslegungs- und Anwendungsfragen + ggf. Transport auf EU Ebene**

WA

- Vorbereitung beginnen
- Strategien überlegen



# Nationale Umsetzungsstrategie

## Einberufung eines **Nationalen Arbeitskreises** zur **Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)** – Auftaktveranstaltung am 13. Februar 2017

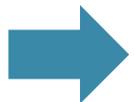
### Mitglieder des NAKI:

- Bundesministerien: BMG, BMWi, BMBF, BMVg???
- Bundesoberbehörden: BfArM, PEI, DIMDI
- 8 Oberste Landesbehörden und ZLG
- 9 Herstellerverbände
- Interessengemeinschaft der BS für MP in Deutschland (IG-NB)
- Vertreter vom Handel (PHAGRO)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- GKV-Spitzenverband
- Aktionsbündnis für Patientensicherheit (APS)
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

# Nationale Umsetzungsstrategie

## Aufgaben des NAKI (Koordinierungsgremium):

- Identifizierung von Problemen und Fragen bei Implementierung/Umsetzung der MDR/IVDR
- Verzahnung der nationalen Umsetzungsaktivitäten mit den europäischen Aktivitäten
- Vorschläge für die Besetzung von EU-Gremien
- Entwicklung einer nationalen Infrastruktur für die Gewinnung von (klinischen) Experten für die vorgesehenen Expertengremien (Art. 106 MDR)
- ggf. Definition von Aufgaben an Untergruppen



Beratung des BMG

# Nationale Umsetzungsstrategie

## Untergruppen des NAKI:

1. Klärung der Übergangsregelungen sowie der Konsequenzen für die verschiedenen Produkte, Prozesse, Systeme (Vorsitz BMG) ✓
2. Benannte Stellen (Vorsitz ZLG)
3. Herstellerpflichten (Vorsitz BMG) ✓
4. Marktüberwachung (Vorsitz OLB)
5. Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanzsystem (Vorsitz BfArM) ✓
6. Klinische Prüfung und klinische Bewertung (Vorsitz BMG) ✓
7. Aufbereitung (Vorsitz BMG) ✓

## Bei Bedarf:

8. IVD-spezifische Themen
9. Stoffliche Medizinprodukte

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 119  
Rochusstr. 1  
53123 Bonn  
[119@bmg.bund.de](mailto:119@bmg.bund.de)

Ansprechpartner  
Dr. Almut Fröhlich  
[almut.froehlich@bmg.bund.de](mailto:almut.froehlich@bmg.bund.de)  
Tel. +49 30 18 441 4548