

## **Entwürfe für die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika**

Die Europäische Kommission hat im September 2012 die Entwürfe für zwei neue Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika herausgegeben.

Die Verordnung über Medizinprodukte wird damit die Richtlinien für aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG) und Medizinprodukte (93/42/EWG) ablösen. Die bisher separaten Richtlinien werden somit in einer Verordnung zusammengeführt.

Gleiches gilt für die Verordnung über In-vitro-Diagnostika, als Ablösung für die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/78/EG).

Der Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte ist mit 3 Jahren nach Inkrafttreten angegeben. Für die In-vitro-Diagnostika 5 Jahre nach Inkrafttreten.

EU-Verordnungen müssen von den EU-Mitgliedsstaaten nicht in nationales Recht umgesetzt werden, da sie als diejenigen Rechtsakte fungieren, welche allgemeine Geltung haben und in allen ihren Teilen verbindlich sind sowie unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat gelten.

Wie oben beschrieben, ist für die Verordnungen keine nationale Gesetzgebung notwendig, und somit sind auch keine Unterschiede mehr in der nationalen Umsetzung gegeben. Das bisherige deutsche Medizinproduktegesetz, als nationale Umsetzung der oben genannten europäischen Richtlinien, wird damit einen erheblichen Teil der bisherigen Funktion verlieren.

Die bisher geltenden Grundsätze im Medizinprodukterecht werden auch von den neuen Verordnungen berücksichtigt. Die Hersteller, Importeure und Händler müssen sich allerdings auf viele neue Anforderungen und Änderungen einstellen.

In der folgenden Übersicht ist ein Auszug der wesentlichen Punkte bereits kurz dargestellt:

### **Entwurf der neuen Verordnung über Medizinprodukte:**

1. Erweiterung des Geltungsbereiches:
  - a. Produkte, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben oder deren Derivaten, die substanziiell bearbeitet wurden, bestehen, ausgenommen Produkte, die unter die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien fallen
  - b. bestimmte implantierbare oder anderweitig invasive Produkte ohne medizinischen Zweck, die im Hinblick auf Merkmale und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln (beispielsweise nicht korrektive Kontaktlinsen, Implantate für ästhetische Zwecke)
2. Abgrenzung des Geltungsbereiches zu anderen Richtlinien für bestimmte Produkte, wie z.B.:
  - a. Produkte, die lebensfähige biologische Substanzen (beispielsweise lebende Mikroorganismen) enthalten oder aus solchen bestehen
  - b. Lebensmittel, die unter die Verordnung (EG) Nr.178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts fallen (dies könnte bestimmte Schlankheitsprodukte betreffen);
3. Aktive implantierbare Medizinprodukte und deren Zubehör werden als Klasse III Produkte klassifiziert.
4. Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen

Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen. Weiterhin sind Informationen über die erwartungsgemäße Lebensdauer des Produktes und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen zur Verfügung zu stellen.

5. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des aufbereiteten Produkts betrachtet werden.
6. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind und die der Definition eines Medizinproduktes entsprechen, werden als Klasse III Produkte klassifiziert. (Abgrenzung zu Arzneimitteln beachten)
7. Der Hersteller muss eine „qualifizierte“ Person für die Einhaltung der Rechtsvorschriften ernennen.
8. Der europäische Repräsentant eines nicht in der EU niedergelassenen Herstellers muss eine Person zur Verfügung stellen, die ähnliche Mindestqualifikationsanforderungen erfüllt wie die für den Hersteller tätige „qualifizierte Person“.
9. Festlegung von Bedingungen an Unternehmen, die an der Neuetikettierung und / oder dem Verpacken von Medizinprodukten beteiligt sind (sog. Parallel Handel mit Medizinprodukten)
10. Die Produkte sollen mit einer einmaligen Produktnummer versehen werden (unique device identification – UDI) zur besseren Rückverfolgbarkeit
11. Hersteller, bevollmächtigte Vertreter und Importeure müssen sich selbst und die von ihnen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Produkte in einer zentralen europäischen Datenbank registrieren
12. Hersteller von Produkten mit hohem Risiko müssen einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung öffentlich zugänglich machen, einschließlich der wichtigsten Elemente der zugrundeliegenden klinischen Daten
13. Errichtung einer zentralen europäischen Datenbank, die die integrierten elektronischen Systeme für die einmalige europäische Produktnummer, die Registrierung von Produkten und relevanten Wirtschaftsakteuren, die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen sowie für klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung enthalten wird.
14. Ein Großteil der in der Eudamed Datenbank enthaltenen Informationen wird öffentlich zugänglich sein, je nach den Bestimmungen für die einzelnen elektronischen Systeme.
15. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erfolgt nach strengeren und genaueren Kriterien durch die nationalen Behörden.
16. Die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern wird erheblich gestärkt, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Fabrikkontrollen sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an Produkten durchzuführen.
17. Das Personal der benannten Stellen, das an den Bewertungen von Medizinprodukten beteiligt ist, muss regelmäßig wechseln.
18. Es wird eine Verpflichtung für die benannten Stellen eingeführt, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein Produkt mit hohem Risiko an eine Expertenkommission zu melden.
19. Einrichtung eines EU-Portals, in dem Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse und die von ihnen getroffenen Korrekturmaßnahmen melden müssen.

20. Ernennung einer Expertenkommission („Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“) zur einheitlichen Auslegung und Anwendung der zukünftigen Verordnung.
21. Schaffung einer Rechtsgrundlage, dass in Zukunft für besondere Gefahren oder Technologien von der Kommission EU- Referenzlaboratorien benannt werden können.
22. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind diese nicht ausreichend, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) sowohl für Medizinprodukte als auch für IVD's veröffentlichen. Diese können dann zum Nachweis der Konformität herangezogen werden.
23. Importeure und Händler müssen sich vergewissern, dass die Produkte, die sie handeln, auch den Anforderungen der EU-Verordnungen entsprechen.
24. Hersteller können sich für ein Konformitätsbewertungsverfahrens entscheiden, das für Produkte mit einer höheren Risikoklasse als die betroffenen Produkte vorgeschrieben ist.

#### **Ergänzungen aus dem Entwurf der Verordnung über In-vitro Diagnostika:**

1. Die Punkte 7 bis 23 gelten für die In-vitro Diagnostika entsprechend
2. Einführung eines neu überarbeiteten Konformitätsbewertungsprozesses
3. Erweiterung des Anwendungsbereiches und Einführung von neuen Produkten:
  - a. Produkte mit hohem Risiko, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden und den meisten der in diesem Vorschlag niedergelegten Anforderungen unterliegen;
  - b. Tests, die Informationen über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit (z. B. Gentests) und Tests, die Informationen über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf liefern (z. B. therapiebegleitende Diagnostika) und die als In-vitro-Diagnostika gelten;
  - c. Software, die vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition des In-vitro-Diagnostikums genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, stellt ein In-vitro-Diagnostikum dar
4. Einführung und Stärkung von Schlüsselementen des bisherigen Konzeptes wie bei den Medizinprodukten, wie z.B.: Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Nachweise, Vigilanz und Marktüberwachung
5. Berücksichtigung von Leitlinien für In-vitro-Diagnostika, die auf internationaler Ebene insbesondere im Rahmen der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Medizinprodukteforums („International Medical Devices Regulators Forum“) entwickelt wurden

6. Einteilung der In-Vitro-Diagnostika in vier Risikoklassen (anhand von 7 Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VII) und damit verbunden die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren:
  - a. Klasse A: geringes Risiko für den Patienten (alleinige Verantwortung des Herstellers)
  - b. Klasse B, C: Einbindung einer benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren
  - c. Klasse D (höchstes Risiko): Einbindung einer benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren; ausdrückliche Genehmigung der Konzeption oder Art des Produkts sowie des Qualitätsmanagementsystems vor dem in Verkehr bringen
7. Für In-vitro-Diagnostika der höchsten Risikoklasse sollten die Anforderungen hinsichtlich der Überprüfung der Chargenfreigabe klar festgelegt werden. EU Referenzlaboratorien sollten daher in der Überprüfung eingebunden sein.
8. Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch klinische Nachweise belegen.
9. Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika, der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen zu gewährleisten, sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten elektronischen Systeme erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam werden.

Wenn Sie noch weitere Fragen zu diesem Thema haben, kontaktieren Sie mich, ich helfe Ihnen gerne weiter.

Jürgen Mehring

Mehring Consulting  
Pfitznerweg 15  
59227 Ahlen

Phone:+49 23 82 / 760 27 26

Fax: +49 2382 / 80 59 36

Cellphone:+49 170 / 1 87 69 73

E-Mail: [juergen@mehring-consulting.de](mailto:juergen@mehring-consulting.de)