



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

17. Herbsttagung

vom 13. – 14. Oktober 2017 in Berlin

**Kernelemente des neuen
EU-Medizinprodukterechts**

Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner
Universität Augsburg



Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht



Deutscher Anwaltverein
Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

17. Herbsttagung Medizinrecht

vom 13. bis 14. Oktober 2017 in Berlin

Kernelemente des neuen EU-Medizinprodukterechts

Ulrich M. Gassner

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

0



Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht



Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. **Gassner** Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)
Universität Augsburg
Ko-Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM)
Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)
und der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR)
86135 Augsburg
Tel. 0821 598-4590 (PA)
Fax 0821 598-4591
E-Mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de
Web: www.fmpr.de

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

1

Reformziele

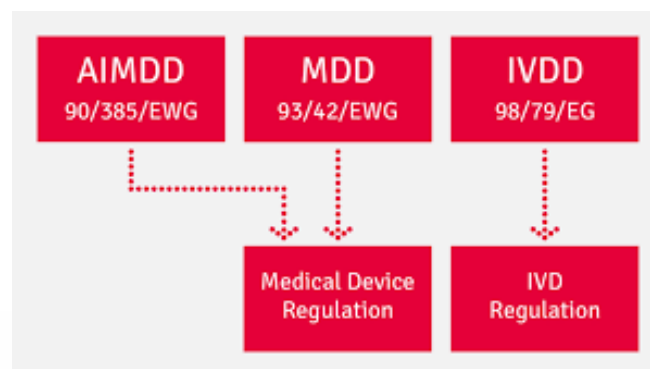
- mehr Sicherheit für Patientinnen und Patienten



- Modernisierung des Medizinprodukterechts

Rechtsgrundlagen (1)

- aus 3 mach' 2

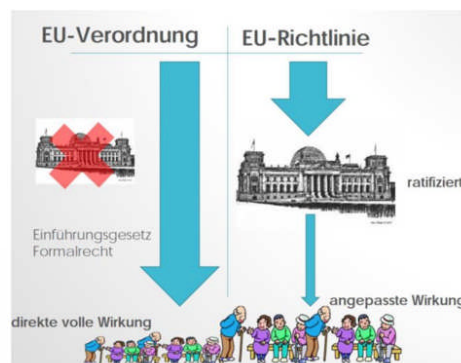


Rechtsgrundlagen (2)

- in Kraft seit 25.05.2017
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
= MPVO (Medical Device Regulation, MDR)
grds. gültig ab 26.05.2020
- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
= IVDVO (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)
grds gültig ab 26.05.2022

Rechtsgrundlagen (3)

- Art. 288 Abs. 2 AEUV:
Die Verordnung hat allgemeine Geltung. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt **unmittelbar** in jedem Mitgliedstaat.



Rechtsgrundlagen (4)

- Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/745 (MPAnpGEU) o.ä.

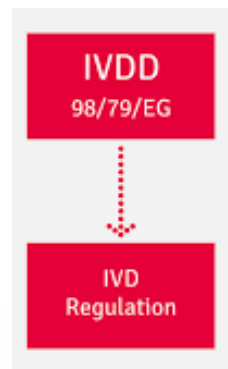


- BMG:
Einberufung eines Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)
- Auftaktveranstaltung 13.02.2017

IVDVO

Entwicklung

- aus 1 mach' 1



Anwendungsbereich

Erweiterung,

z.B.

- therapiebegleitende Diagnostika (companion diagnostics)
- Gentests beim Menschen
- patientennahe Tests (point-of-care testing, POCT)

Klassifizierung (1)

- Klasse A
- Klasse B
- Klasse C
- Klasse D



- Benannte Stelle (-) = „Selbstzertifizierung“
- Benannte Stelle (+) = „Fremdzertifizierung“
- Benannte Stelle (+) = „Fremdzertifizierung“
- Benannte Stelle (+) = „Fremdzertifizierung“

+

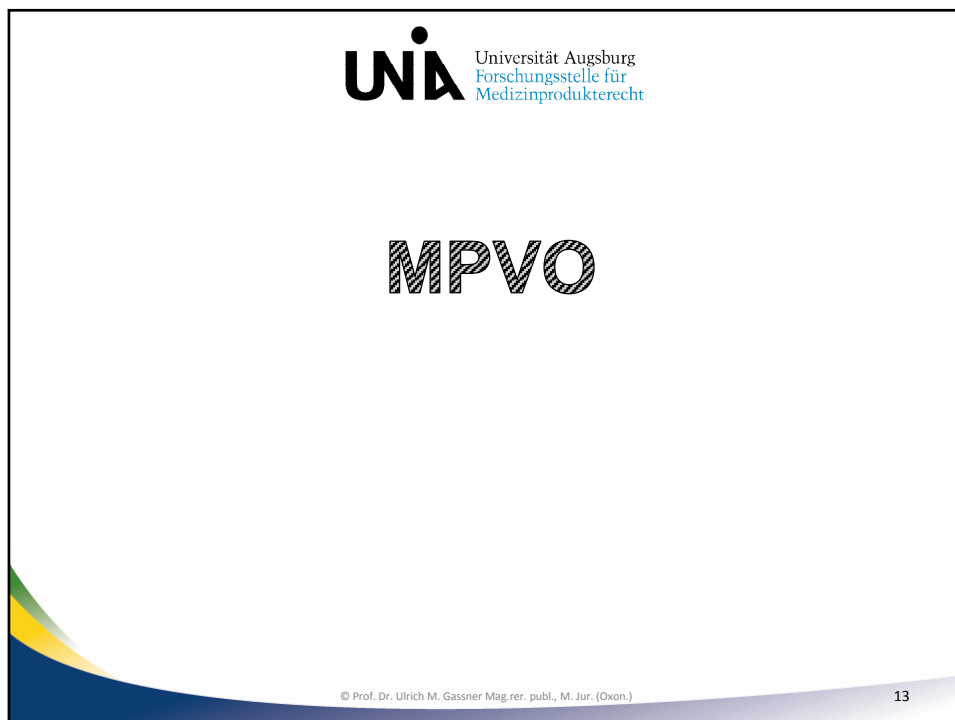
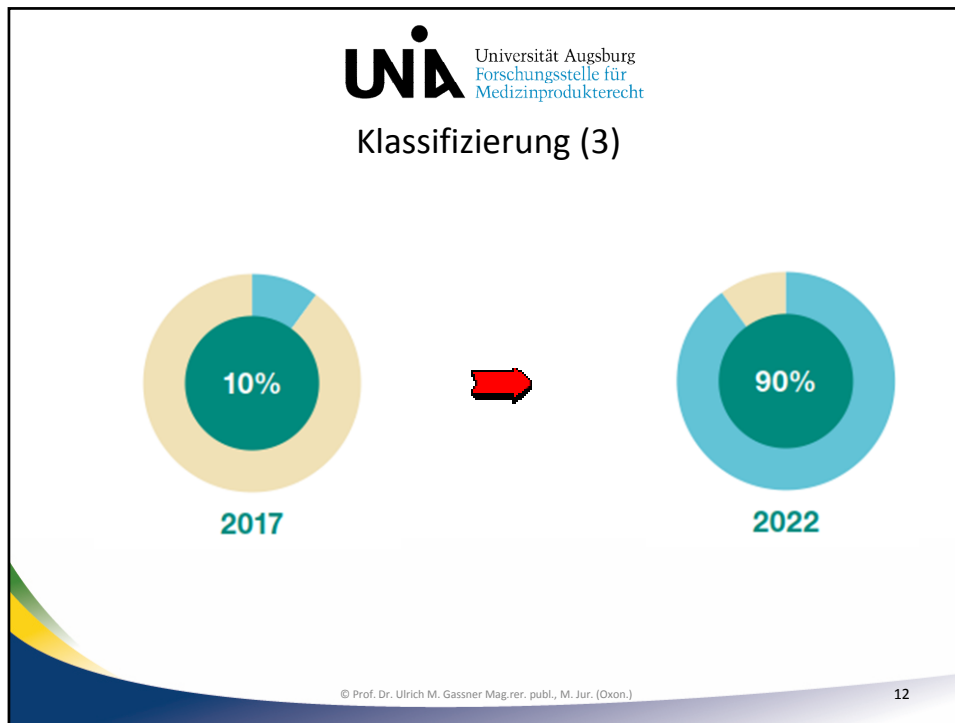
Leistungs- und Sicherheitskontrolle durch
EU-Referenzlaboratorien

Klassifizierung (2)

- Klasse A nur noch

- a) Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf, Zubehör ohne kritische Merkmale, Pufferlösungen, Waschlösungen sowie allgemeine Nährmedien und histologische Färbungen, die vom Hersteller dafür vorgesehen sind, die Produkte für *In-vitro*-Diagnoseverfahren im Zusammenhang mit einer spezifischen Untersuchung einsetzbar zu machen;
- b) Instrumente, die vom Hersteller speziell für die Verwendung bei *In-vitro*-Diagnoseverfahren vorgesehen sind;
- c) Probenbehälter.

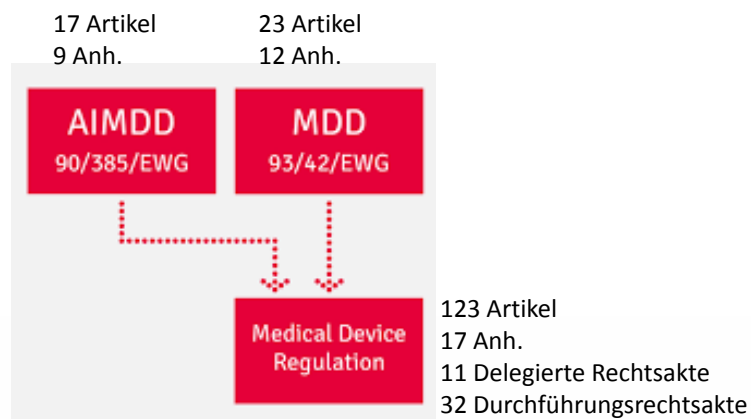


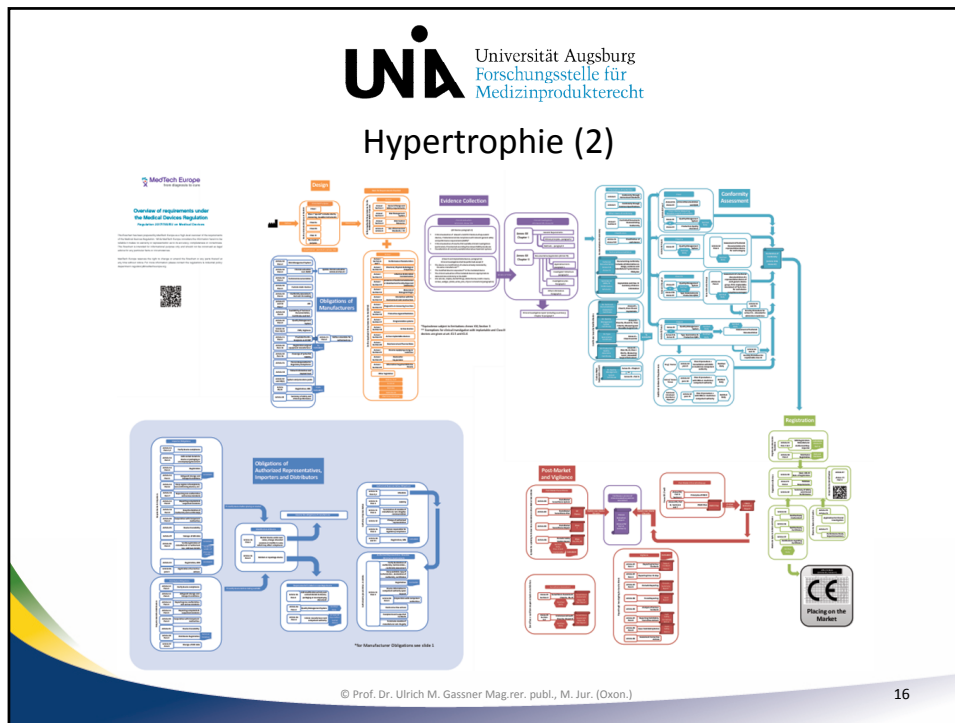


Rechtsgrundlagen

- in Kraft seit 25.05.2017
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
= MPVO (Medical Device Regulation, MDR)
grds. gültig ab 26.05.2020
- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
= IVDVO (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)
grds. gültig ab 26.05.2022

Hypertrophie (1)






 Universität Augsburg
 Forschungsstelle für
 Medizinprodukterecht

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (1)
 - Oberbegriff Produkte



Medizinprodukte + Zubehör



Produkte ohne medizinische
Zweckbestimmung

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

18


 Universität Augsburg
 Forschungsstelle für
 Medizinprodukterecht

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

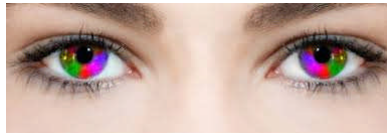
- Geltungsbereich (2)
 - Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (Anh. XV) (1)
 - Ratio:
Funktionsweise und Risikoprofil ähnelt Medizinprodukten

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

19

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (3)
 - Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (Anh. XV) (2)



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

20

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (4)
 - Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (Anh. XV) (3)
 - Voraussetzung: Gemeinsame Spezifikation (GS)
 - Entscheidung durch Kommission (Durchführungsrechtsakt)
 - Erlass bis 26.05.2020

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

21

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (4)

- Medizinprodukt (1)

Art. 2 Nr. 1 UA 1 MPVO:

„ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands;
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben,

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (5)

- Medizinprodukt (2)

Art. 2 Nr. 1 UA 1 MPVO:

und

dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird,

dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (6)

- Medizinprodukt (3)

Art. 2 Nr. 1 UA 1 MPVO:

neue medizinische Zwecke:



- Prädiktion und Prognose von Krankheiten
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung eines pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (7)

- ≠ Anwendbarkeit MPVO (1)

- regulatorische Grundidee:
risk-based approach bzw. Risikoprävention

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (8)

- ≠ Anwendbarkeit MPVO (2)

Art. 1 Abs. 6 MPVO:

- f) Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs und ihre Derivate sowie Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen; allerdings MPVO (+) für Produkte, die aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden
- g) Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate, die unter die RL 2004/23/EG fallen, sowie Produkte, die diese enthalten oder daraus bestehen; allerdings MPVO (+) für Produkte, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Geltungsbereich (9)

- ≠ Anwendbarkeit MPVO (3)

Art. 1 Abs. 6 MPVO:

- f) andere als die unter den Buchstaben d, f und g genannten Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen — einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren — bestehen oder solche enthalten, um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen



I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Zweckbestimmung (1)

= Verwendung, für die ein Produkt
entsprechend den Angaben des Herstellers
auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem
Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder
Verkaufsangaben
und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung
(Art. 2 Nr. 12 MPVO)



I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Zweckbestimmung (2)

- Software (1)

Egrd. 19 MPVO:

Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn
sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition **(+)**
von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist,
als Medizinprodukt gilt,

während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in **(-)**
Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird,

sowie Software, die für Anwendungen in den Bereichen Lebensstil **(-)**
und Wohlbefinden eingesetzt wird,
kein Medizinprodukt ist.

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Zweckbestimmung (3)
- Software (2)



I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Zweckbestimmung (4)
- Software (3)
- Schlussanträge GA Sánchez-Bordona vom 28.06.2017 (C-329/16)
„Eine App ist ein Medizinprodukt,
soweit sie dem Arzt die für die Feststellung von Kontraindikationen,
Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und übermäßigen Dosierungen
erforderlichen Informationen zur Verfügung stellt.“

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Zubehör (Art. 2 Nr. 2 MPVO) (1)
 - Gegenstand,
 - der zwar an sich kein Medizinprodukt ist,
 - aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden,
 - und
 - der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht
 - oder
 - mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll

NEW

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- Zubehör (Art. 2 Nr. 2 MPVO) (2)
 - Erweiterung um Unterstützungskomponente:
z.B. App auf einem Smartphone, die mit einem Gerät zur Messung von Vitaldaten verbunden ist = Zubehör

I. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- fiktive Medizinprodukte (Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MPVO)
 - speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Produkten i.S.v. Art. 1 Abs. 4 und Art. 2 Nr. 1 UAbs. 1 Spgst. 1 MPVO vorgesehene Produkte
 - Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

34

II. Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten ...

- Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten (1)
 - allgemeine Herstellerpflichten (1)
 - einheitliche TD (Anh. II, IIa)
 - div. neue Elemente Anh. II
 - Anh. IIa PMS-TD

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

35

II. Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten ...

- Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten (2)
 - allgemeine Herstellerpflichten (2)
 - Pflicht zu Maßnahmen zur ausreichenden Deckung möglicher Schadensersatzansprüche entsprechend
 - Risikoklasse
 - Produkttyp
 - Unternehmensgröße



II. Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten ...

- Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten (3)
 - allgemeine Herstellerpflichten (3)
 - für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person (Compliance-Beauftragte(r) = CP)
 - ≠ Pflicht zur Beschäftigung CP für Unternehmen
 - < 50 Mitarbeiter
 - und
 - Jahresumsatz oder Jahresbilanz ≤ 10 Mio. €
 - aber: ständiger und dauerhafter Rückgriff auf CP
 - Qualifikationsnachweise
 - Verantwortungsbereiche
 - Konformitätsprüfung
 - Erstellung/Aktualisierung TD und Konformitätserklärung
 - Berichtspflichten

II. Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten ...

- Importeure, Händler und sonstige Dritte = Hersteller, wenn
 - Bereitstellung unter eigenem Namen, Handelsnamen, Handelsmarke
 - Änderung Zweckbestimmung
 - zertifizierungsrelevante Produktänderung
- Ausnahme Parallelhandel

II. Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten ...

- Einmalprodukte und ihre Aufbereitung
 - "Einmalprodukt" = Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden
 - Aufbereitung nur bei ausdrücklicher Gestattung durch MS
 - Grundsatz Aufbereiter = Hersteller

Ausnahme: Aufbereitung in Gesundheitseinrichtung, wenn,

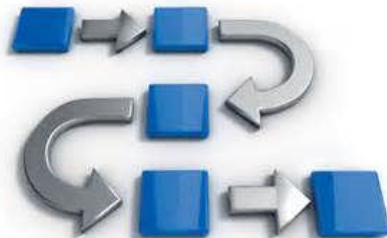
 - geeignete gemeinsame Spezifikationen
 - geeignete nationale Vorschriften
 - Gewährleistung gleiches Sicherheitsniveau wie Ausgangsprodukt
 - ggfs. auch externe Aufbereitung bei Zurücksendung an Gesundheitseinrichtung

II. Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten ...

- zusätzliche Hersteller-Informationspflichten bei Implantaten
 - Produktidentifizierung
 - Sicherheit
 - Lebensdauer
 - ergänzender Implantationsausweis

III. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten ...

- Kooperations- und Informationspflichten zur Identifizierung innerhalb der Lieferkette
 - nur in der direkten Lieferbeziehung
 - Dokumentation bis 10 Jahre nach letztem Inverkehrbringen
 - Ausnahme Sonderanfertigungen und Prüfprodukte

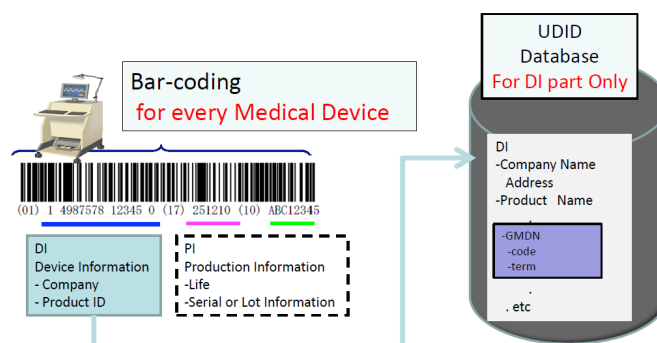


III. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten ...

- Unique Device Identification (UDI) (1)
 - Zwecke:
 - primär:
Identifizierung und Rückverfolgbarkeit
 - sekundär:
 - Bekämpfung von Fälschungen
 - Verbesserungen Vertriebskontrolle, Lagerverwaltung, Kostenerstattung

III. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten ...

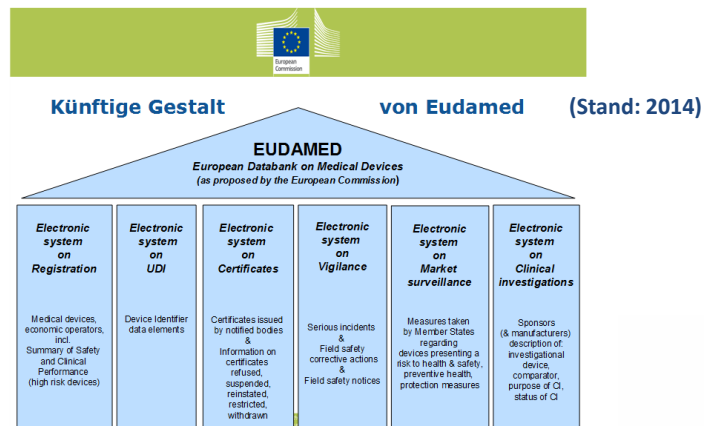
- Unique Device Identification (UDI) (2)
 - Überblick



Quelle: Laurent Selles (EU-Kommission), 10/2015

III. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten ...

- Eudamed (1)



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

44

III. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten ...

- Eudamed (2)
 - Bestandteile
 - System für die Registrierung von Produkten
 - UDI-System
 - System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren
 - System für benannte Stellen
 - System für Informationen über Anträge auf Konformitätsbewertung und Prüfbescheinigungen sowie Kurzberichte über Sicherheit und Leistung
 - System für interventionelle und andere für Probanden mit Risiken verbundene Leistungsstudien
 - System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - System für die Marktüberwachung

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

45

III. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten ...

- Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)
 - Klasse III-Produkte und Implantate
 - klare Verständlichkeit
 - Veröffentlichung Eudamed
 - inhaltliche Vorgaben
 - mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen
 - Zusammenfassung klinische Bewertung gem. Anh. XIII
 - vorgeschlagenes Profil und Anwenderschulung
 - ...

IV. Benannte Stellen

- Benennung (*designation*) und Notifizierung durch MS-Stellen
 - +
 - Kommission
- Anforderungen Anh. VII

IV. Benannte Stellen

- Überwachung
 - Informationspflicht bei aufgabenrelevanten Änderungen ≤ 15 Tage
 - regelmäßige und unangekündigte Audits
 - Einzelkontrolle Bewertung TD/klinische Bewertung
 - ...
- öffentliche Standard-Gebührenliste

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (1)
 - entsprechend Zweckbestimmung + inhärentem Risiko (Anh. VIII)

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

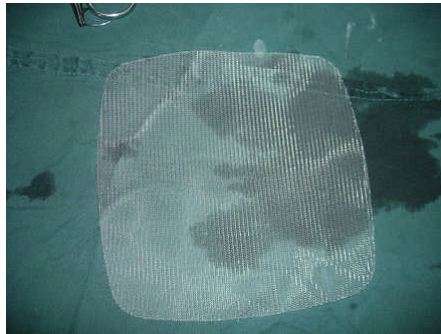
- Klassifizierung (2)
 - Risikoklasse Ir
 - „r“ = reusable
 - wiederverwendbare chirurgische Instrumente

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (3)
 - Tendenz zur Höherstufung

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (4)
 - chirurgische Netze = Klasse III (Regel 8)



V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (5)
 - Software (Regel 11)
 - Informationen zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke die, eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands verursachen können = Klasse III

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (6)
 - Produkte mit Nanomaterial
 - hohes oder mittleres Potential interner Exposition = Klasse III
 - niedriges Potential interner Exposition = Klasse IIb
 - vernachlässigbares Potential interner Exposition = Klasse IIa
- (Regel 19)



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

54

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (7)
 - stoffliche Medizinprodukte = mind. Klasse IIa
- (Regel 21)



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

55

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (8)
 - aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt = Klasse III
(Regel 23)



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

56

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (1)
 - Überblick/Synopse

MDD	MDVO
Anh. II EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)	Anh. VIII Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation
Anh. III EG-Baumusterprüfung	Anh. IX Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
	Anh. X Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
Anh. V EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)	Teil A Produktionsqualitätssicherung
Anh. VI EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)	Teil B Produktprüfung
Anh. IV EG-Prüfung	Teil B Produktprüfung
	Anh. XI Verfahren für Sonderanfertigungen

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (2)
 - Klasse I (außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte)
 - grds. TD gem. Anh. II + EU-Konformitätserklärung durch Hersteller („Selbstzertifizierung“)
 - Ausnahmen
 - Produkte in sterilem Zustand (Klasse Is)
 - wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Klasse Ir)
 - Produkte mit Messfunktion (Klasse Im)
- Anh. VIII ohne Kapitel I und III oder Anh. X Teil A
mit je nach Produktgruppe beschränkter NB-Beteiligung
(„Fremdzertifizierung“)

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (3)
 - Konsultationsverfahren über klinische Bewertungen (1)
 - erfasste Medizinprodukte
 - Klasse III-Implantate
 - aktive Klasse IIb-Produkte mit Bestimmung, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen (vgl. Anh. VII Abschnitt 5.3 – Regel 11)
- (Art. 54 Abs. 1 MPVO)

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (4)
 - Konsultationsverfahren über klinische Bewertungen (2)
 - Anh. VIII Kapitel II Abschnitt 6 oder Anh. IX Abschnitt 6
 - (1) Hersteller: Bericht über die klinische Bewertung
 - (2) NB: Bericht über die Begutachtung klinische Bewertung durch Hersteller
 - (3) NB: Übermittlung NB-Bericht + Hersteller-Dokumentation klinische Bewertung an Kommission
 - (4) Kommission: Übermittlung an Expertengremium für die Begutachtung klinischer Bewertung auf einschlägigem medizinischen Fachgebiet
 - (5) Expertengremium
 - Entscheidung wissenschaftliches Gutachten (+) ➔ ≤ 60 Tage Lieferung
 - Entscheidung wissenschaftliches Gutachten (-) ➔ ≤ 21 Tage
 - (6) NB
 - Entscheidung wissenschaftliches Gutachten (+) ➔ Berücksichtigung in Verfahren
 - Entscheidung wissenschaftliches Gutachten (-) ➔ Weiterführung Verfahren

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (5)
 - Konsultationsverfahren über klinische Bewertungen (3)
 - NB-Mitteilungspflicht nach Entscheidung
 - zuständige MS-Behörde
 - nationale NB-Stelle
 - Kommission

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (6)
 - Konsultationsverfahren über klinische Bewertungen (4)
 - begründete Bedenken (+)
 - zuständige MS-Behörde/Kommission: Verfahren/Maßnahmen ggü. NB

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (7)
 - Kontrollmechanismus (*scrutiny procedure*)
 - begründete Bedenken (+)
 - MDCG/Kommission: Anforderung wissenschaftliche Beratung bei Expertengremien hinsichtlich Sicherheit/Leistungsfähigkeit auf Basis

V. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (8)
 - ggf. 2 zusätzliche Prüfungsebenen bei Hochrisikoprodukten
 - (1) obligatorisches Konsultationsverfahren über klinische Bewertungen

Prescrutiny clinical review

- (2) fakultativer Kontrollmechanismus

Scrutiny procedure

wissenschaftliche Beratung durch Expertengremien hinsichtlich
Sicherheit/Leistungsfähigkeit

VI. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

- Systematik (vor Inverkehrbringen)

klinische Bewertung
(mittels klinischer Daten)



sog. Literaturweg

- Bericht über klinische o.a. Studie in wiss. Literatur an ähnl. Produkt mit Gleichartigkeitsnachweis
- in Fachzeitschriften veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit betreff. Produkt oder ähnl. Produkt mit Gleichartigkeitsnachweis

klinische Studien

VI. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

- ≠ Ausschluss Literaturweg für Klasse IIb-Produkte

VI. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

- Erforderlichkeit klinischer Studien für Klasse III-Produkte und Implantate (1)
- grds. Ausschluss Literaturweg ➡ obligatorisch

VI. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

- Erforderlichkeit klinischer Studien für Klasse III-Produkte und Implantate (2)
 - Ausnahme u.a. Gleichartigkeitsnachweis durch Äquivalenzdaten
 - technisch
 - biologisch
 - klinisch
- (Anh. XIV. A.3)
- vgl. schon MEDDEV 2.7/1 REV. 4 - Leitfaden für klinische Bewertung



RL 93/42/EWG, MEDDEV 2.7/1 REV. 3

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

68

VII. Nachmarktkontrolle

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (1)
 - System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für jedes Produkt (= PMS-System)
 - Bestandteil QMS
 - Sammlung, Aufzeichnung, Analyse von Daten über Qualität, Leistung, Sicherheit
 - Ermittlung, Durchführung, Überwachung etwaiger Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

69



Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

VII. Nachmarktkontrolle

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (2)
 - PMS-Plan
 - Basis für PMS-System
 - Teil des TD
 - Inhalt PMS-TD (Anh. IIa Abschnitt 1.1.(b))

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

70



Universität Augsburg
Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

VII. Nachmarktkontrolle

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (3)
 - PMS-Bericht
 - Hersteller Klasse I-Produkte
 - Aktualisierungspflicht
 - Vorlagepflicht auf Nachfrage

© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

71

VII. Nachmarktkontrolle

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (4)
 - Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR)
 - Hersteller Klasse IIa-, IIb und III-Produkte
 - mind. jährliche Aktualisierung

VII. Nachmarktkontrolle

- Vigilanz (1)
 - Meldung schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCAs)
 - schwerwiegende Vorkommnisse und grds. FSCAs
 - grds. Meldefrist abhängig von Schwere
 - unverzüglich nach Feststellung (wahrscheinlicher) Kausalzusammenhang
 - max. 15 Tage nach Kenntnis schwerwiegendes Vorkommnis
 - Ausnahme FSCAs bei Dringlichkeit unverzüglich

VII. Nachmarktkontrolle

- Vigilanz (2)
 - Meldung von Tendenzen
 - statistisch signifikanter Anstieg
Häufigkeit oder Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse
oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen
mit möglicher erheblicher Auswirkung auf Risiko-Nutzen-Analyse
+ tatsächliche oder mögliche unvermeidbare Risiken für Gesundheit oder
Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen
 - ggfs. Trigger für Behördenmaßnahmen

VII. Nachmarktkontrolle

- Marktüberwachung
 - zuständige MS-Behörden: Kontrolle anhand angemessener
Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der
Merkmale und der Leistung von Produkten,
u.a. ggfs. durch Überprüfung der Unterlagen und physische
Kontrollen sowie Laborprüfungen

X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (1)
 - Prüfbescheinigungen auf Basis MDD/AIMD (1)
 - vor Inkrafttreten MPVO 25.05.2017
 - ➔ unbeschränkt gültig bis zum angegebenen Zeitpunkt
 - Ausnahme:
Bescheinigungen EG-Prüfungen ➔ nichtig 2 Jahre nach Geltung MPVO
26.05.2022

X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (2)
 - Prüfbescheinigungen auf Basis MDD/AIMD (2)
 - nach Inkrafttreten MPVO 25.05.2017
 - ➔ gültig bis zu angegebenem Zeitpunkt (max. 5 Jahre seit Ausstellung, aber max. 4 Jahre nach Geltung MPVO 26.05.2024)
 - Beispiel:
Ausstellung 03.10.2019 bis 02.10.2024 ➔ nur bis 26.05.2024 gültig

X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (4)
 - Prüfbescheinigungen auf Basis MDD/AIMD (3)
 - ≠ reine Klasse I-Produkte

X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (5)
 - absolute Grenze:
 - wesentliche Veränderungen ab Geltung MPVO (26.05.2020)
hinsichtlich Auslegung und Zweckbestimmung des Produkts

X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (6)
 - Abverkaufsregelung
 - vor Inkrafttreten MPVO (25.05.2017) in Verkehr gebracht (Produkte mit Prüfbescheinigungen auf Basis MDD/AIMD und auch reine Klasse I-Produkte)
 - nach Inkrafttreten MPVO (25.05.2017) in Verkehr gebracht (mit Prüfbescheinigungen auf Basis MDD/AIMD)
 - ➔ Abverkauf (Handel) bis 27.05.2025

X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (6)
 - Konsequenzen (Regelfall) (1)
 - Grundsatz komplette Neuzertifizierung
 - Zusatzaufwand, z.B. ggfs. klinische Prüfung
 - Einbeziehung Lohnhersteller/OEMs/alle Standorte
 - Verwendung bisheriger Unterlagen nur bei Übereinstimmung mit neuen Anforderungen



X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (7)
 - Konsequenzen (Regelfall) (2)
 - frühzeitige Kontaktaufnahme mit NB (Flaschenhals!)

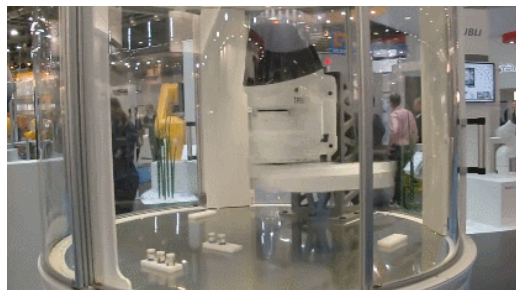


© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

82

X. Schlussbestimmungen

- Übergangsbestimmungen (8)
 - Konsequenzen (Regelfall) (3)
 - Höchstproduktion und Vermarktung bis Geltung MPVO (26.05.2020)



© Prof. Dr. Ulrich M. Gassner Mag.rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

83

„Wir stehen selbst enttäuscht und sehn betroffen //
Den Vorhang zu und alle Fragen offen.“



Bert Brecht