

NOMOSPRAXIS

Mayr | Thiermann | Schrack | Kiesselbach

Das neue Medizinprodukterecht

Praxishandbuch zur MP-VO



Nomos

NOMOSPRAXIS

Mayr | Thiermann | Schrack | Kiesselbach

Das neue Medizinprodukterecht

Praxishandbuch zur MP-VO

Stefan Mayr, LL.M., Rechtsanwalt bei Hogan Lovells International LLP, München | **Arne Thiermann**, LL.M. (LSE), Rechtsanwalt bei Hogan Lovells International LLP, Hamburg | **Michael Schrack**, Berater bei Schrack & Partner, Reutlingen | **Christoph Kiesselbach**, Berater bei Schrack & Partner, Reutlingen



Nomos

Zitervorschlag: *Mayr/Thiermann/Schrack/Kiesselbach* Das neue MPR § ... Rn. ...

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8487-7132-5

1. Auflage 2021

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2021. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

Vorwort

Das europäische Medizinprodukterecht hat durch die Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MP-VO) tiefgreifende Veränderungen erfahren. Nach vier Jahren Übergangszeit gilt die MP-VO seit dem 26. Mai 2021 und ersetzt die bis dahin geltende Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Ziel dieses Handbuchs ist es, die Grundlagen des neuen Rechts und die praxisrelevanten Regelungen der MP-VO darzustellen, um alle mit dem Medizinprodukterecht befassten Berufsträger bei ihrer täglichen Arbeit mit der Verordnung zu unterstützen. Mit seiner Autorenschaft aus Juristen, Ingenieuren und Naturwissenschaftlern bietet das Handbuch vielschichtige Einblicke in die Rechtspraxis. Es enthält praktische Hinweise zu ausgewählten entscheidenden Themen, insbesondere aus den Bereichen Herstellung, Import, Handel sowie Haftung, und schließt damit eine Lücke in der bisher vorhandenen Literatur.

Die Struktur des Handbuchs ist am Gesetzestext der MP-VO und dessen Systematik angelehnt. Einleitend werden die Grundlagen des Medizinprodukterechts und seine Entstehung dargestellt. Die nachfolgenden Kapitel behandeln schwerpunktmäßig die regulatorischen Anforderungen an die einzelnen Wirtschaftsakteure und die Benannten Stellen. Besonderer Wert wird auf die Erklärung der maßgeblichen Begriffe und eine problemorientierte Darstellung der rechtlichen Pflichten der beteiligten Akteure gelegt. Zudem bietet das Handbuch einen Überblick über die Aufgaben und Pflichten der EU-Kommission, zur Produkthaftung und zu der Erstattung von Medizinprodukten.

Das Buch ist auf dem Gesetzesstand zum 30. Juni 2021. Rechtsprechung und Literatur sind bis Ende Juni berücksichtigt. Bei der Entstehung dieses Buches arbeiteten zahlreiche wissenschaftliche Mitarbeiter von Hogan Lovells mit, allen voran Frau Moira Boennen, Frau Antonia Oblinger und Herr Paul Söllner, denen unser größter Dank gilt. Besonders hervorheben möchten wir dabei die Leistungen unserer wissenschaftlichen Mitarbeiterin Frau Moira Boennen, die unermüdlich während der gesamten Entstehungszeit bis hin zur Schlussphase maßgeblich die sorgsame Fertigstellung des Handbuchs verantwortete und stets den Überblick behielt. Von Seiten Schrack & Partner trugen Frau Dr. Sibylle Heinrich und Herr Markus Dorsch wesentlich zu wichtigen regulatorischen Fragestellungen bei. Für das Lektorat und die wertvollen Anregungen zum (Produkt-)haftungsrechtlichen Teil gilt unserer besonderer Dank Herrn Rechtsanwalt Dr. Matthias Schweiger. Außerdem möchten wir uns herzlich bei Herrn Dr. Marco Ganzhorn vom Nomos Verlag bedanken, der sich mit der Idee für dieses Werk vertrauensvoll an uns wandte, uns trotz einiger Rückschläge während des Projekts zu jeder Zeit mutmachend zur Seite stand und die zeitnahe Finalisierung vorantrieb. Vielen Dank! Für Kritik und Anregungen sind wir jederzeit dankbar.

München/Hamburg/Reutlingen, im September 2021

Stefan Mayr

Arne Thiermann

Michael Schrack

Christoph Kiesselbach

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Literaturverzeichnis	11
Abkürzungsverzeichnis	13
Abbildungsverzeichnis	9
§ 1 Einführung	19
§ 2 Grundlagen der neuen Medizinprodukteverordnung	23
I. Zeitliche und räumliche Geltung, Übergangsvorschriften	23
II. Definition des Medizinprodukts und Klassifizierung	27
III. Abgrenzung zu IVDs, Arzneimitteln, Kosmetika, nicht-medizinischer Software, Behandlung von Misch-Produkten	34
IV. Verschiedene Wege des Konformitätsbewertungsverfahrens	41
§ 3 Aufgaben und Pflichten der Wirtschaftsakteure	49
I. Pflichten des Herstellers	53
II. Pflichten des Importeurs	107
III. Pflichten des Händlers	112
IV. Pflichten des Europäischen Bevollmächtigten	114
V. Pflichten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC)	116
§ 4 Aufgaben und Pflichten der Benannten Stellen	121
I. Definition und Ernennung als Benannte Stelle	121
II. Benennung „für die Benannten Stellen zuständige Behörde“	124
III. Zuständigkeit in Deutschland, Benennungsverfahren	125
IV. Anforderungen an Benannte Stellen und Aufgaben	128
§ 5 Überwachung durch nationale Behörden	141
I. Definition	141
II. System der Marktüberwachung	142
§ 6 Aufgaben und Pflichten der EU-Kommission	145
I. EUDAMED	145
II. Anfechtung Benannter Stellen	153
III. Koordinierung der EU-weiten Benannten Stellen	154
IV. Gemeinsame Spezifikationen	154
V. Leitlinien, internationale Standards und harmonisierte Normen	155
§ 7 Produkthaftung	159
I. Haftung nach dem ProdHaftG	160
II. Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB	166
III. Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB	167
§ 8 Grundzüge der Erstattung von Medizinprodukten	169
Stichwortverzeichnis	171

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Zeitliche Geltung der MP-VO	26
Abb. 2: Abgrenzung von medizinischer Software	40
Abb. 3: Wirtschaftsakteure	52
Abb. 4: Konformitätsbewertung	65
Abb. 5: CE-Kennzeichnung	67
Abb. 6: Klinische Prüfung	77
Abb. 7: Phasenmodell über den Lebenszyklus im Kontext zur technischen Dokumentation	78
Abb. 8: Beispiel der Checkliste „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsan- forderungen“	79
Abb. 9: Design Control Traceability Matrix (DCTM)	81
Abb. 10: Meldefristen nach der MP-VO bei schwerwiegenden Vorkommnissen	96
Abb. 11: Die einzelnen Komponenten eines 3D-Drucks	104

§ 1 Einführung

Nach mehr als vier Jahren Verhandlung¹ und weiteren vier Jahren Übergangszeit war es am 26.5.2021 so weit: der europäische Rechtsrahmen zur Regulierung von Medizinprodukten wurde durch ein **neues Regelwerk** ersetzt: Seit dem 26.5.2021 gilt die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 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 (Medizinprodukteverordnung – im Folgenden „MP-VO“²)³ **unmittelbar in allen Mitgliedstaaten**.

Bislang wurden Medizinprodukte und rechtlich angegliederte Produkte (aktive implantierbare Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika) durch die folgenden europäischen Richtlinien reguliert:

- **Richtlinie 93/42/EWG** des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (im Folgenden „MP-RL“);⁴
- **Richtlinie 90/385/EWG** des Rates vom 20.6.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;⁵
- **Richtlinie 98/79/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika⁶.

Die MP-RL, in Kraft getreten am 14.6.1993, war dabei das bisher gültige Regelungsinstrument von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum. Das mit der MP-RL verfolgte Ziel war einerseits die „*Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus*“⁷ von Medizinprodukten. Andererseits verfolgte der Richtlinienggeber das Ziel, die „*einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz (...) dienen*“, zur **Schaffung eines gemeinsamen Europäischen Binnenmarktes zu harmonisieren**.⁸ Die Regelungen der MP-RL basieren dazu auf der Maxime, dass „*Medizinprodukte für Patienten, Anwender und Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen müssen*“⁹. Die MP-RL wurde über die Jahre hinweg insgesamt fünf Mal modifiziert, zuletzt im Jahr 2007 durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Das bisherige Regelwerk aus (**mittelbar geltenden**) **Richtlinien** hat der europäische Gesetzgeber nunmehr in ein neues System aus **zwei (unmittelbar geltenden) Verordnungen** umgewandelt:

- die **MP-VO**, dh die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 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;

1 Bundesministerium für Gesundheit, Neue EU-Verordnungen, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>.

2 In der Praxis wird häufig auch die Bezeichnung „MDR“ verwendet. MDR steht als Abkürzung für den englischen Titel „Medical Device Regulation“.

3 ABl. 2017 L 117, 1.

4 ABl. 1993 L 169, 1.

5 ABl. 1990 L 189, 17.

6 ABl. 1998 L 331, 1.

7 ABl. 1993 L 169, 2.

8 ABl. 1993 L 169, 2.

9 ABl. 1993 L 169, 1.

§ 2 Grundlagen der neuen Medizinprodukteverordnung

I. Zeitliche und räumliche Geltung, Übergangsvorschriften	2	15. CLP Kennzeichnungsverordnung	67
1. Zeitliche Geltung	2	16. Persönliche Schutzausrüstung	68
2. Räumliche Geltung	9	17. RoHS Richtlinie	69
II. Definition des Medizinprodukts und Klassifizierung	11	18. Entsorgungs- und Verpackungsrichtlinien	71
1. Medizinproduktdefinition	15	19. Fitness- und Wellness-Produkte ..	72
2. Klassifizierung	26	20. Software	73
III. Abgrenzung zu IVDs, Arzneimitteln, Kosmetika, nicht-medizinischer Software, Behandlung von Misch-Produkten	37	IV. Verschiedene Wege des Konformitätsbewertungsverfahrens	76
1. Allgemeines	37	1. Allgemeines	76
2. In-Vitro-Diagnostika	43	2. Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Risikoklasse I (Art. 52 Abs. 7)	79
3. Arzneimittel	45	3. Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX)	82
4. Neuartige Therapien	49	4. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anhang X)	93
5. Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen	50	5. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI)	97
6. Kosmetika	51	6. Verfahren für Sonderanfertigungen (Anhang XIII)	109
7. Transplantate, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs	52	7. Spezialfall: Herstellung in einer Gesundheitseinrichtung (Art. 5 Abs. 5 MP-VO)	113
8. Transplantate, Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs	54	8. Spezialfall: Systeme und Behandlungseinheiten (Art. 22 MP-VO)	116
9. Sonstige Produkte aus oder mit lebensfähigen Substanzen oder Organismen	57		
10. Nahrungsmittel	58		
11. Biozide	60		
12. Elektrogeräte laut Niederspannungs-Richtlinie	62		
13. Maschinen	63		
14. REACH Verordnung	65		

Die MP-VO ist als Verordnung mit ihrem Geltungsbeginn am 26.5.2021 grundsätzlich in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar und verbindlich. Jedoch gibt es für viele Regelungsbereiche weitere gestaffelte Übergangsvorschriften. Der sachliche Anwendungsbereich erstreckt sich auf Medizinprodukte und deren Zubehör, wobei die Abgrenzung zu anderen Produkten oft Schwierigkeiten bereitet. Das für den Marktzugang von Medizinprodukten durchzuführende Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die MP-VO umfassend novelliert.

I. Zeitliche und räumliche Geltung, Übergangsvorschriften

1. Zeitliche Geltung

Die MP-VO enthält umfangreiche Regelungen zu ihrer **zeitlichen Geltung**; dabei ist zwischen dem **Inkrafttreten**, dem **Geltungsbeginn** (mit dem grundsätzlich die MP-RL aufgehoben wird) und den **zahlreichen Übergangsbestimmungen** zu unterscheiden.

Art. 123 MP-VO regelt **Inkrafttreten** und **Geltungsbeginn** der MP-VO: Die MP-VO wurde am 5.5.2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Sie ist 20 Tage später am 25.5.2017 in Kraft getreten (Art. 123 Abs. 1 MP-VO). Der tatsächliche Geltungsbeginn war jedoch erst später: Ursprünglich hatte der europäische Gesetzgeber eine dreijährige **Übergangszeit** gewährt, so dass der Geltungsbeginn der MP-VO auf den 26.5.2020 fallen sollte. In Folge der Corona-Pandemie und der daraus resultierenden Notwendigkeit, dass Medizinproduktehersteller ihre Ressourcen ganz auf die Ent-

§ 2 Grundlagen der neuen Medizinprodukteverordnung

wicklung und Herstellung von lebenswichtigen Medizinprodukten für COVID-Patienten aufwenden können¹, hatte die Europäische Kommission den Geltungsbeginn der MP-VO um ein Jahr verschoben: Nach Art. 123 Abs. 2 MP-VO geänderte Fassung war **Geltungsbeginn** nunmehr der **26.5.2021**.

- 4 Der Geltungsbeginn am 26.5.2021 gilt jedoch nicht uneingeschränkt. Die MP-VO enthält in Art. 123 Abs. 3 MP-VO zahlreiche **Ausnahmen** von diesem Geltungsbeginn. Teilweise wird ein früherer Geltungsbeginn normiert, teilweise ein späterer Geltungsbeginn als der 26.5.2021. Danach gelten:
- die Regelungen zu **Benannten Stellen** (Art. 35 bis 50 MP-VO) grundsätzlich bereits seit dem **26.11.2017**; die den Benannten Stellen erwachsenden Verpflichtungen gelten jedoch nur für diejenigen Stellen, die bereits einen Antrag auf Benennung gem. Art. 38 MP-VO eingereicht haben (vgl. Art. 123 Abs. 3 lit. a MP-VO);
 - die Vorschriften zur **Benennung der zuständigen Behörden** (Art. 101 MP-VO) und der **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** (Art. 103 MP-VO) bereits seit dem **26.11.2017** (vgl. Art. 123 Abs. 3 lit. b MP-VO);
 - die Vorschriften zur **Kooperation der zuständigen Behörden** (Art. 102 MP-VO) seit dem **26.5.2018** (vgl. Art. 123 Abs. 3 lit. c MP-VO);
 - die Regelungen zur **UDI-Kennzeichnungspflicht** für die Medizinprodukte (Art. 27 Abs. 4 MP-VO) (vgl. Art. 123 Abs. 3 lit. f und g MP-VO) abhängig von der jeweiligen Risikoklassifizierung des Produkts;
 - das **Koordinierte Bewertungsverfahren** gem. Art. 78 MP-VO ab dem **26.5.2027** (vgl. Art. 123 Abs. 3 lit. h MP-VO).
- 5 Für Hersteller besonders relevant sind die abweichenden Regelungen zum Geltungsbeginn von **EUDAMED** und der **UDI-Kennzeichnungspflicht**:

Für die Anbringung des **UDI-Trägers** gelten unterschiedliche Fristen je nach Risikoklassifizierung. Für Klasse I ist das der 26.5.2025, für Klasse IIa und IIb der 26.5.2023 und für Klasse III (und implantierbare Produkte) der 26.5.2021. Bei wiederverwendbaren Produkten, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, gewährt die MP-VO zwei zusätzliche Jahre.

Darüber hinaus ist in Art. 123 Abs. 3 lit. d MP-VO eine besondere Ausnahme für die von der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten betriebene Datenbank zur zentralen Verwaltung von Medizinprodukten **EUDAMED** niedergelegt: EUDAMED war zum Geltungsbeginn der MP-VO am 26.5.2021 noch nicht voll funktionsfähig. Die MDCG-Leitlinie 2021-1² führt tabellarisch auf, wie die einzelnen Angaben in der MP-VO zeitlich umzusetzen sind, bis EUDAMED vollständig verfügbar ist.

Bis zur vollständigen Funktionsfähigkeit gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und der MP-RL insbesondere bezüglich des Informationsaustauschs zur Vigilanzberichterstattung, zur klinischen Prüfung und zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren weiter. Sobald die Datenbank voll funktionsfähig ist, wird dies im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht (Art. 34 Abs. 3 MP-VO). Mit der Veröffentlichung beginnt eine **Übergangszeit von 6 Monaten**, nach deren Ablauf sämtliche Bestimmungen der MP-VO gelten, die sich auf die Funktionstüchtigkeit von EUDAMED stützen. Art. 123 Abs. 3 lit. d MP-VO enthält eine Liste dieser Bestimmungen. Dazu zählen insbesondere die folgenden, für Hersteller relevanten, Bestimmungen:

1 Anton MPR 2020, 78.

2 MDCG 2021-1 Rev.1 – Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional, Mai 2021, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf.

§ 2 Grundlagen der neuen Medizinprodukteverordnung

- 74 Zur Frage der Abgrenzung gibt es ein **MDCG-Dokument**²⁶, das zur Qualifizierung von Software als Medizinprodukt eine Abfolge von fünf Fragestellungen vorsieht:

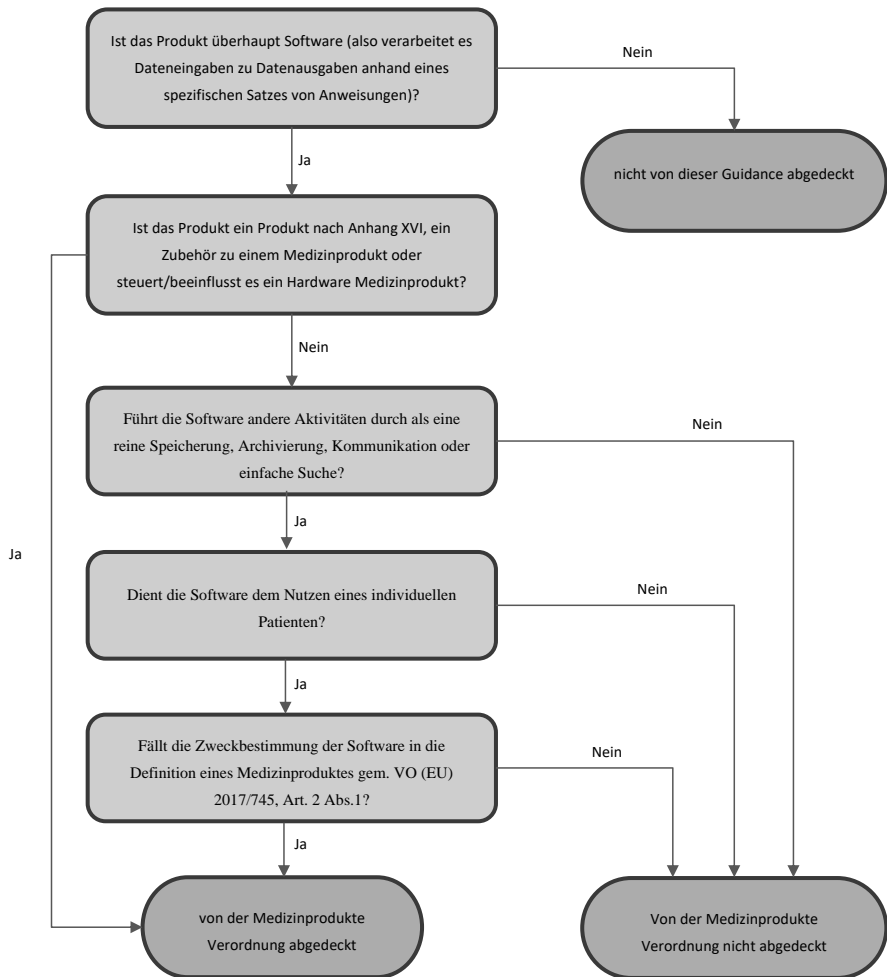


Abb. 2: Abgrenzung von medizinischer Software

- 75 Die Fragen drei und vier dienen vor allem einer Abgrenzung von **allgemeiner Software**, die im medizinischen Bereich für Verwaltungs- und Organisationszwecke verwendet wird. Trotz dieser Vorgaben ist die Abgrenzung von Software keine triviale Aufgabe und es bleibt abzuwarten, ob hier noch **weitere Informationen** in einem Borderline Manual oder auf Basis von Durchführungsrechtsakten veröffentlicht werden.

26 MDCG 2019-11 – Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, Oktober 2019, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf.

Nach Art. 87 MP-VO sind Hersteller von Medizinprodukten (mit Ausnahme von Prüfprodukten) konkret verpflichtet, den relevanten zuständigen Behörden gem. Art. 92 Abs. 5 und 7 MP-VO Folgendes zu melden: 191

- jedes **schwerwiegende Vorkommnis** im Zusammenhang mit Produkten;
- jede **Sicherheitskorrekturmaßnahme** im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird.

Nach Art. 2 Nr. 65 MP-VO ist ein schwerwiegendes Vorkommnis ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: 192

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen;
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Art. 2 Nr. 66 MP-VO definiert **schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit** 193 als ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis muss **nicht gemeldet** werden, wenn es sich um **erwartete Nebenwirkungen** handelt, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends sind (Art. 87 Abs. 1 lit. a Hs. 2 MP-VO). Eine in Drittländern ergriffene Sicherheitskorrekturmaßnahme muss nicht gemeldet werden, sofern sich der Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird (Art. 87 Abs. 1 lit. b Hs. 2 MP-VO). 194

Die Meldung muss – wie auch schon nach den Bestimmungen der MP-RL – **unverzüglich** erfolgen, wobei dabei die „Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses“ die Dringlichkeit bedingt (vgl. Art. 87 Abs. 2, 3 MP-VO). Generell hängt die Frist, innerhalb derer die Meldung zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab. In Art. 87 Abs. 3, 4, 5 MP-VO sind dazu taggenaue Fristen, innerhalb derer gemeldet werden muss, niedergelegt. Nach diesen hat der Hersteller im strengsten Fall zwei Tage, maximal 15 Tage Zeit, um eine Meldung an die zuständige Behörde abzugeben. Fristbeginn ist die Kenntnis des Herstellers. Zu beachten ist, dass es sich hierbei um maximale Fristen handelt. Sobald die Meldepflicht des Vorkommnisses eindeutig feststeht, ist eine unverzügliche Meldung erforderlich. Bei Unsicherheit hierüber ist spätestens nach Ablauf der Maximalfrist zu melden (Art. 87 Abs. 7 MP-VO). Unvollständige Meldungen sind im Sinne einer zügigen Meldung zunächst zulässig (Art. 87 Abs. 6 MP-VO). 195

§ 3 Aufgaben und Pflichten der Wirtschaftsakteure

Norm	Schwerwiegendes Vorkommnis mit	Meldefrist nach MP-VO
Art. 87 Abs. 3 MP-VO	schwerwiegender Gefahr für öffentliche Gesundheit	unverzüglich, nicht später als nach 2 Tagen
Art. 87 Abs. 4, 5 MP-VO	eingetretenem Tod oder unvorhergesehener schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustands	unverzüglich, nicht später als nach 10 Tagen
Art. 87 Abs. 2 MP-VO	sonstigen Umständen	unverzüglich, nicht später als nach 15 Tagen

Abb. 10: Meldefristen nach der MP-VO bei schwerwiegenden Vorkommnissen

- 197 Andere Wirtschaftsakteure sind ebenso von Meldepflichten betroffen. Importeure haben primär gegenüber dem Hersteller eine Meldepflicht nach Art. 13 Abs. 7 MP-VO sowie Art. 13 UAbs. 2 MP-VO (→ Rn. 258). Diese knüpft an die **Non-Compliance** eines Medizinprodukts an. Tritt zu dieser eine schwerwiegende Gefahr, ist eine Notifizierung der zuständigen Behörde durch den Importeur selbst erforderlich. Händler haben bei einer Non-Compliance generell eine Informationspflicht gegenüber dem Hersteller oder dem Importeur, Art. 14 UAbs. 3 MP-VO. Nach Art. 14 Abs. 4 MP-VO haben Händler generell die gleichen Notifizierungspflichten wie Importeure. Dabei bleibt gleichermaßen der Anknüpfungspunkt das Vorliegen einer schwerwiegenden Gefahr.
- 198 **Zuständige Behörde** in Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (vgl. § 85 Abs. 2 Nr. 12 MPDG). Die Meldungen erfolgen bis zur vollständigen Funktionsfähigkeit in Form des Manufacturer Incident Report (im Folgenden „MIR“) for Serious incidents (MDR/IVDR) and Incidents (MDD/AIMDD/IVDD).²⁸ Diese Form gilt bereits seit dem 1.1.2020 und dient vor allem zur Vereinheitlichung und Verständlichkeit der Meldungen.²⁹ Bei der Verwendung des MIR-Formulars ist insbesondere bei der Wahl der IMDRF-Codes³⁰, die in das MIR-Formular eingegeben werden müssen, besondere Sorgfalt geboten. Künftig erfolgen die Meldungen direkt über EUDAMED und werden direkt an die zuständige Behörde übermittelt.

11. Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

a) Allgemeines und Abgrenzung zwischen Aufbereitung und Neuaufbereitung

- 199 In der MP-RL wurden zwar der Begriff „**Einmalprodukt**“ definiert und bestimmte Festlegungen zur Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung getroffen. Die Richtlinie enthielt aber keine Regelungen zu einer eventuellen **Aufbereitung**. Die Frage, ob die einmalige Verwendung einen Teil der Zweckbestimmung des Medizinproduktes darstellt und eine Aufbereitung und erneute Verwendung damit dieser zuwiderläuft, wurde **kontrovers diskutiert**. Letztlich setzten sich unter der Geltung der MP-RL national unterschiedliche Interpretationen und Regelungen durch, so dass die Aufbereitung von Einmalprodukten zB in Deutschland erlaubt, in Frankreich hingegen verboten war.

28 Vgl. dazu das Q&A-Dokument der Europäischen Kommission: Questions and Answers document regarding the Implementation of the new Manufacturer Incident Report (MIR) Form, Mai 2020, abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41322>.

29 Die aktuelle Version 7.1 kann unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681> abgerufen werden.

30 Abrufbar unter <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>.

§ 4 Aufgaben und Pflichten der Benannten Stellen

I. Definition und Ernennung als Benannte Stelle	2	e) Überwachungstätigkeiten und Überwachung nach der Zertifizierung	61
II. Benennung „für die Benannten Stellen zuständige Behörde“	8	f) Erneute Zertifizierung	65
III. Zuständigkeit in Deutschland, Benennungsverfahren	13	4. Kontrolle der Konformitätsbewertung	66
IV. Anforderungen an Benannte Stellen und Aufgaben	28	5. Durchführung des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung von risikobehafteten Medizinprodukten	69
1. Zweigstellen und Unterauftragnehmer	28	a) Voraussetzungen für das Konsultationsverfahren	69
2. Klassifizierung von Produkten ...	39	b) Durchführung des Konsultationsverfahrens	73
3. Mitwirkung am Konformitätsbewertungsverfahren	40	c) Überwachung der Konsultationsverfahren	77
a) Antragstellung, Prüfung des Antrags	43	6. Audits	78
b) Konformitätsbewertungstätigkeiten	48		
c) Entscheidungen und Zertifizierungen	54		
d) Änderungen und Modifikationen	59		

Neben den Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure sieht die MP-VO auch umfangreiche Regelungen zu den Aufgaben und Pflichten der Benannten Stellen vor, denen im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren eine wesentliche Rolle als Kontrollinstanz zukommt. 1

I. Definition und Ernennung als Benannte Stelle

Die MP-VO sieht für die Konformitätsbewertung der Produkte die Beteiligung eines Dritten, einer Benannten Stelle, in **Abhängigkeit der Risikoklasse** vor. Grundlage ist die Klassifizierung der Produkte gem. Art. 51 und Anhang VIII MP-VO (Klassifizierungsregeln) in die 4 Risikoklassen Klasse I, IIa, IIb, III. Die in Abhängigkeit der Risikoklasse möglichen Konformitätsbewertungsverfahren gibt Art. 52 MP-VO vor (→ § 1 Rn. 79 ff.). Für Produkte der Klasse I sieht Art. 52 MP-VO keine Beteiligung einer Benannten Stelle vor, es sei denn, es handelt sich um Produkte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, Produkte mit Messfunktion oder Produkte, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt. Hier bleiben die Prüftätigkeiten der Benannten Stelle allerdings begrenzt auf die jeweils relevanten Aspekte der sterilen Bedingung, der Messfunktion und entsprechend der Wiederverwendung. Für die Produkte der Klassen IIa, IIb und III steigt der Umfang der Prüftätigkeiten durch die Benannte Stelle mit der Risikoklasse der Produkte. Art sowie Umfang der Prüftätigkeiten der Benannten Stellen sind dabei in Art. 53 MP-VO und in den Anhängen zu den durch den Hersteller wählbaren **Konformitätsbewertungsverfahren** festgelegt:

- Anhang IX MP-VO: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation;
- Anhang X MP-VO: Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung;
- Anhang XI MP-VO: Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung.

Die Konformitätsbewertung selbst, sowie das Ausstellen der Konformitätserklärung nach positivem Abschluss eines Konformitätsbewertungsverfahrens durch die Benannte 3

§ 4 Aufgaben und Pflichten der Benannten Stellen

Stelle verbleiben dabei beim Hersteller (→ Rn. 40 ff.). Im Falle von Sonderanfertigungen sieht Art. 52 Abs. 8 MP-VO die Beteiligung einer Benannten Stelle lediglich im Falle von implantierbaren Sonderanfertigungen mittels eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang IX, Kap. I MP-VO oder Anhang XI, Teil A MP-VO vor.

- 4 Die Rolle und Funktion der Benannten Stelle in der MP-VO folgt hierbei prinzipiell dem Ansatz des „neuen Konzepts“ („New Approach“) der Regulierung in der EU, das im „Blue Guide“ 2016 aktualisiert wurde¹. Die Weiterentwicklung des Konzepts erfolgte in Form des „New legislative framework“, in dem im Wesentlichen die Regelungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen und zu den Konformitätsbewertungsverfahren erweitert wurden und die Bedeutung der CE-Kennzeichnung klargestellt wurden. Darüber hinaus sollte ein Rahmen für die zukünftige Gesetzgebung geschaffen werden, zB durch die Definition von Begriffen und Verfahren um die Gesetzgebung konsistenter zu gestalten. Das „New legislative framework“ setzt sich aus 3 Regelungen zusammen, die auch für die MP-VO den Rahmen darstellten.²
- 5 In diesem Sinne gestaltet die MP-VO die Rolle und Aufgaben der Benannten Stellen als **Konformitätsbewertungsstellen** aus. Es gelten hierbei die folgenden Begriffe gem. Art. 2 MP-VO:
 - 40. „Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;
 - 41. „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;
 - 42. „Benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde.
- 6 Im Vergleich zur RL 93/42/EWG wurden der **Umfang und die Detaillierung** der Regelungen zu den Benannten Stellen **wesentlich erweitert**. Die erweiterten Regelungen betreffen sowohl die Anforderungen an die Benannten Stellen, ihre Benennung und Überwachung sowie auch ihre Aufgaben, Rechte und Pflichten.
- 7 Die zentrale Bedeutung dieser erweiterten Regelungen lässt sich anhand der **Erwägungsgründe** zur MP-VO erkennen: hier wird die **Baufsichtigung der Benannten Stellen** unter anderen als Schlüsselement des Regulierungskonzepts gesehen und soll daher erheblich gestärkt werden (Erwgr. 4 MP-VO). Es lassen sich aus den Erwägungsgründen zur MP-VO weitere in diesem Zusammenhang wichtige Grundsätze und Ziele dieser erweiterten Regelungen ableiten:
 - Die korrekte Arbeitsweise der Benannten Stellen wird in zweifacher Hinsicht als wichtiges Element im Regulierungskonzept gesehen: zum einen gewährleistet sie ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau, zum anderen aber auch das Vertrauen der Bürger in das System. Dieser zentralen Bedeutung wird Rechnung getragen, indem die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen durch die Mit-

1 Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (2016/C 272/01), ABl. 2016 C 272, 1.

2 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates; Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates; Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 20.6.2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011.

Stichwortverzeichnis

Fette Zahlen bezeichnen die Paragraphen, magere die Randnummern.

- 3D-Druck 3 226 ff.
- additive Herstellung 3 226 ff.
- dentaler Bereich 3 233
- Drucker 3 238 ff.
- Eigenherstellung 3 230, 234 ff.
- Einsatzbereiche 3 229 f.
- Hersteller 3 229 ff., 235 ff.
- industrielles Verfahren 3 231 ff.
- Inverkehrbringen 3 229, 234
- Komponenten 3 237 ff.
- Modell 3 228
- rechtlicher Hersteller 3 235 ff.
- Rohmaterial 3 243 ff.
- Software 3 240 ff.
- Sonderanfertigung 3 230 ff., 236
- sonstige Rechtsvorschriften 3 245
- Abgrenzung der zutreffenden Rechtsbereiche für Produkte 2 37 ff., 42
- Arzneimittel 2 45 ff.
- Arzneimittel Kombinationsprodukte 2 46
- Biozide 2 60 f.
- Blutprodukte 2 50
- Borderline Manual 2 39
- CLP Kennzeichnungsverordnung 2 67
- Elektrogeräte 2 62
- Entsorgung 2 71
- Fitness- und Wellness-Produkte 2 72
- IVD 2 43 f.
- IVD Kombinationsprodukte 2 44
- Klärung 2 38
- Kosmetika 2 51
- lebensfähige Substanzen oder Organismen 2 57
- Maschinen 2 63 f.
- menschliche Gewebe und Zellen 2 54 ff.
- menschliche Transplantate 2 54 ff.
- Nahrungsmittel 2 58 f.
- neuartige Therapien 2 49
- persönliche Schutzausrüstung 2 68
- REACH Verordnung 2 65 f.
- RoHS Richtlinie 2 69 f.
- Software 2 73 ff.
- tierische Gewebe und Zellen 2 52 f.
- tierische Transplantate 2 52 f.
- Zuordnung 2 40
- Zweckbestimmung 2 41
- Abverkauf 2 6
- Regelung 2 8
- Additive Herstellung 3 226 ff.
- Akzeptanzkriterium 3 127
- Amtssprache 3 65
- Änderung 3 152 ff.
- Anfechtung Benannter Stellen 4 27, 6 34 ff.
- Korrekturmaßnahmen 6 36
- Neubewertung 6 37
- Überprüfung 6 37
- Anspruchsgegner 7 16
- Archivierung 2 92
- Audits 4 78 ff.
- externe 3 225
- internationale Verfahren 4 83
- unangekündigte 4 79
- Aufbereitung 3 199 ff.; *siehe auch*
Aufbereitung von Einmalprodukten
- Aufbereiter 3 205 ff.
- Durchführungs-VO (EU) 2020/1027 3 212
- Einmalprodukt 3 199 ff.
- externe Audits 3 225
- externe Aufbereiter 3 223 f.
- Gemeinsame Spezifikation 3 212 ff.
- Gesundheitseinrichtungen 3 223 f.
- MPBetreibV 3 218 ff.
- MPDG 3 218 ff.
- nationale Regelungen 3 218 ff.
- nationales Recht 3 204
- Risikomanagement 3 213

Stichwortverzeichnis

Aufbereitung von Einmalprodukten 3 199 ff.
– Aufbereitung 3 206 f.
– Ausnahmen 3 208 ff.
– Gemeinsame Spezifikation 3 211 ff.
– Gesundheitseinrichtungen 3 208 ff.
– Haftung 3 205 ff.
– Kennzeichnung 3 207
– MPDG 3 219 ff.
– Patienteninformation 3 210
– Pflichten des Aufbereiters 3 205 ff.
Ausfallrisiko 7 12
Basis-UDI 3 128, 158
Baumusterprüfung 2 93
Behandlungsvertrag 3 112
Benannte Stellen 3 137, 140 ff., 146, 4 1 ff.
– Änderungsanträge 4 59 f.
– Anfechtung 4 27, 6 34
– Anforderungen 4 14 ff.
– Antrag Konformitätsbewertung 4 43 ff.
– Antragsprüfung 4 45 ff.
– Antragsstellung 4 16 f.
– Audits 4 78 ff.
– Aufgaben und Pflichten 4 1 ff.
– Behörde 4 9 ff.
– Benennung 4 8 ff., 21
– Benennungsverfahren 4 15 ff.
– Bewertung 4 19 f.
– Bewertungsbericht 4 19
– Blue Guide 2016 4 4
– Definition und Ernennung 4 2 ff.
– Definitionen 4 5
– Durchführung Konsultationsverfahren 4 73 ff.
– Entscheidung 4 54 ff.
– Erfahrungsaustausch 4 11 f.
– Klassifizierung 4 39
– Konformitätsbewertung 4 48
– Konsultationsverfahren 4 69 ff.
– Konsultationsverfahren Ausnahmen 4 70 f.
– Kontrolle der Konformitätsbewertung 4 66 ff.
– MDCG 4 25

– Mitwirkung Konformitätsbewertung 4 40 ff.
– Neubewertung 4 23 f.
– Notifizierung 4 21
– Organisationsstruktur 4 28 f.
– Personal 4 32 f.
– Qualitätsmanagementsystem 4 34 f.
– Ressourcen 4 35 ff.
– Re-Zertifizierung 4 65
– Scope 4 17 f.
– Überwachung 4 22
– Überwachung Konsultationsverfahren 4 77
– Überwachung nach Zertifizierung 4 61 ff.
– Überwachungsaudits 4 63
– Unabhängigkeit und Unparteilichkeit 4 30 ff.
– unangekündigte Audits 4 79
– Unterauftragnehmer 4 36 ff.
– Verantwortung Konformitätsbewertung 4 3
– Zuständigkeiten in Deutschland 4 13 ff.
– Zweigstellen und Unterauftragnehmer 4 28 ff.
Benennungspflichten 3 30
Berichts- und Meldepflichten 3 186 ff.
– Berichtspflicht 5 17
– schwerwiegende Vorkommnisse 3 187
Betriebskosten 8 4
Bevollmächtigter 3 12
– Haftung 7 17
Binnenmarkt 1 3
Biozide 2 60 f.
Blue Guide 2016 3 257, 277, 4 4
CE-Kennzeichnung 2 11 ff., 3 62 ff.
Clinical Evaluation Plan 3 73
CLP Kennzeichnungsverordnung 2 67
CMO 3 2
Critical Supplier 3 133
Daten, klinische 3 123