

Medizinprodukteverordnung



© ronstik / Adobe Stock

Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, kurz: MDR) in Kraft getreten und kommt nach einer Übergangsfrist von drei Jahren (26. Mai 2020) zur Anwendung. Die MDR ersetzt die bisherige Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Verordnung sieht vor allem erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor. Trotz einschneidender Neuerungen bleibt die CE-Konformitätskennzeichnung jedoch erhalten.

Update:

Das Europäische Parlament hat auf einer außerordentlichen Plenarsitzung mit einer überwältigenden Mehrheit für eine Verschiebung des Geltungsbeginns der Medizinprodukteverordnung um ein Jahr gestimmt. Damit tritt die Medizinprodukteverordnung **erst am 26. Mai 2021 in Kraft**. Medizinprodukte können somit noch ein weiteres Jahr unter dem aktuellen Rechtsrahmen in Verkehr gebracht werden.

Weitere Infos dazu finden Sie auf den Seiten der [EU](#).

Zu den Medizinvorgaben hat ein Webinar stattgefunden. Den Mitschnitt finden Sie auf der Internetseite des DIHKs.

Was sind Medizinprodukte?

Die offizielle Definition lautet:

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, der 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 von 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 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
- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind
- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung
- Zubehör

Beispiele für Medizinprodukte: Gehhilfen und Rollstühle, Stützstrümpfe, Verbandmittel, wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte), Einmalspritzen, Hörgeräte, Kondome, Kontaktlinsen und Kontaktlinsenreiniger, Beatmungsgeräte, Dialysegeräte, Herzkatheter, künstliche Gelenke, Implantat, Herzschrittmacher

Fristen zur Anwendung

Die MDR ist am 25.5.2017 in Kraft getreten und seitdem unmittelbar in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes gültig. Nach einer Übergangsfrist muss die neue Verordnung am 26.5.2021 angewendet werden.

Bestimmte Produkte, für die Bescheinigungen im Rahmen der Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte sowie über Medizinprodukte ausgestellt wurden, dürfen noch über diesen Zeitraum hinaus in Verkehr gebracht werden.

Die zuständige Behörde Marktüberwachungsbehörde im Regierungsbezirk Düsseldorf finden Sie [hier](#).

Die wichtigsten Änderungen im Überblick

Erweiterter Geltungsbereich der MDR

- Neu aufgenommen wurden Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, z.B. farbige Kontaktlinsen und Stoffe für ästhetische Zwecke.
- Besondere Regeln bestehen für Medizinprodukte, die mit einem In-vitro-Diagnostikum oder einem Arzneimittel kombiniert werden.

Neuklassifizierung von Produkten

- Neue Regeln zur Bestimmung der Risikoklasse von Medizinprodukten führen gegebenenfalls zu einer Höherstufung von Produkten.

Erweiterte Pflichten der Hersteller

- Hersteller von Medizinprodukten müssen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte einhalten.
- Ein Risikomanagement muss eingerichtet werden.
- Medizinproduktehersteller müssen ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen, auch für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I.
- Hersteller müssen ein System zur Deckung der finanziellen Haftung für Schäden durch fehlerhafte Produkte einrichten.
- Es muss eine Person mit dem notwendigen Fachwissen im Unternehmen benannt werden, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Bevollmächtigte und kleine Unternehmen müssen dauerhaft und kontinuierlich auf eine solche Person zugreifen können.
- Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes müssen einen Bevollmächtigten beauftragen.
- Hersteller müssen sich auf unangemeldete Audits einrichten, die nach der MDR verpflichtend sind.

Benannte Stellen

- Benannte Stellen müssen durch die EU-Kommission neu benannt werden. Eine Auflistung finden Sie in der [NANDO-Datenbank](#). Einige der bisher Benannten Stellen stehen zukünftig nicht mehr zur Verfügung oder sind nicht mehr im gleichen Geltungsbereich tätig. Medizinprodukte dürfen durch die staatlich benannten, aber privatrechtlichen Benannten Stellen im europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden.

Einheitliches System zur Produktidentifikation

- Es wird ein System zur eindeutigen Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit (UDI-Produktkennung, UDI = Unique Device Identification System) eingerichtet. Hersteller geben dem Produkt eine eigene UDI-Produktkennung sowie eine UDI-Herstellerkennung, die die Produktionseinheit des Produktes ausweist.
- Die UDI-Kennung ist auf dem Produkt anzugeben und in die [Europäische Datenbank \(EUDAMED\)](#) einzutragen.

Konformitätsbewertung

- Entsprechend der Einordnung in eine Risikoklasse ist ein spezielles Verfahren zur Konformitätsbewertung anzuwenden. Bei sämtlichen Produkten der Klassen IIa, IIb und III sowie bei bestimmten Produkten der Klasse I ist eine Benannte Stelle zu beteiligen und gegebenenfalls eine Benannte Stelle einzubeziehen
- Bei bestimmten Hochrisikoprodukten der Klassen IIb und III ist die Durchführung eines neuen Konsultationsverfahrens durch ein unabhängiges Expertengremium erforderlich.
- Das eingerichtete Qualitätsmanagementsystem umfasst nun die klinische Bewertung und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Markt-Surveillance).
- Die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfungen sind deutlich strenger und detaillierter geregelt. Klare Fachkompetenz ist gefordert.

Sonstiges

- Es gibt neue Regeln für den Verkauf von Medizinprodukten über das Internet und die Erbringung von diagnostischen oder therapeutischen Dienstleistungen im Fernabsatz.
- Die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Wirtschaftsakteuren intensiviert sich: Zukünftig muss dargestellt werden, wie ein Medizinprodukt in Europa an Endkunden geliefert wird (Transparenz der Lieferkette).

Digitale Gesundheitsanwendungen

Das Bundesamt für Sicherheit und Informationstechnik hat eine Richtlinie für digitale Gesundheitsanwendungen herausgegeben. Die IT-Sicherheit in digitalen Gesundheitsanwendungen verfolgt im wesentlichen drei Schutzziele: Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit. Weitere Informationen und die Richtlinie finden Sie als Download beim [BSI](#).

Die Rahmenbedingungen für die Aufnahme neuer Produkte in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung werden deutlich verbessert.

Mit dem [Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung \(DiGAV\)](#) können Hersteller beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) die Aufnahme ihres Produktes in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) beantragen.

Grundlage ist das im Januar 2020 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).

Zusätzliche Orientierung soll der vom BfArM veröffentlichte [Leitfaden](#) für das "Fast-Track-Verfahren" geben. Er gibt einen genauen Überblick über die zu erfüllenden Anforderungen, den Ablauf des Verfahrens und die Bewertungsgrundlagen.

Weiterführende Artikel

- [Liste der Benannten Stellen \(EU-Webseite\)](#) Information vom Bundesgesundheitsministerium zur MDR Informationen der EU zur MDR Sicherheit von Medizinprodukten: Infos vom BSI CE-Kennzeichnung DIHK: Gesundheitswirtschaft

Downloads

- [Checkliste: Vorbereitung der europäischen Medizinprodukteverordnung](#)
- [DIHK-Infoblatt: Neue europäische Medizinprodukteverordnung](#)

Ansprechpartner

Elke Hohmann

Telefon: +49 2161 241-130

Telefax: +49 2151 635-44130

E-Mail:

Bismarckstraße 109

41061 Mönchengladbach



Dokument-Infos

Webcode: 21904

Ausdrucksdatum: 22.09.2021