



---

## Sachstand

---

### Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU nach derzeitiger und künftiger Rechtslage

**Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU  
nach derzeitiger und künftiger Rechtslage**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 034/19  
Abschluss der Arbeit: 06. Juni 2019  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Vorbemerkung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Marktzugangsvoraussetzungen nach derzeitigem Recht</b>	<b>4</b>
2.1.	Grundlegende Anforderungen	5
2.2.	Konformitätsbewertungsverfahren	5
2.3.	Klinische Bewertung und klinische Prüfung	6
2.4.	Benannte Stellen	7
2.5.	Marktüberwachung	7
<b>3.</b>	<b>Marktzugangsvoraussetzungen nach zukünftigem Recht</b>	<b>8</b>
3.1.	Reformnotwendigkeit der gegenwärtigen Richtlinien und Überblick über die neue Rechtslage	8
3.2.	Identifizierung, Registrierung und Rückverfolgbarkeit	9
3.3.	Klassifizierung und Konformitätsbewertung	11
3.4.	Klinische Bewertung und klinische Prüfung	11
3.5.	Vigilanz und Marktüberwachung	11
3.6.	Benannte Stellen	12
3.7.	Konsultationsverfahren für Produkte mit höherem Risiko (sogenanntes Scrutiny-Verfahren)	13
<b>4.</b>	<b>Ausblick</b>	<b>13</b>

## 1. Vorbemerkung

Die derzeit noch gültigen Rechtsvorschriften zum Marktzugang von Medizinprodukten in der EU sind die EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte<sup>1</sup>, die EU-Richtlinie 93/42/EWG über sonstige Medizinprodukte<sup>2</sup> und die EU-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika<sup>3</sup>. Mit Wirkung zum 26. Mai 2020 werden die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG durch die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte<sup>4</sup> abgelöst. Die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wird durch die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika<sup>5</sup> mit Wirkung zum 26. Mai 2022 ersetzt. Die folgende Darstellung beschreibt die derzeit noch aktuellen Marktzugangsvoraussetzungen von Medizinprodukten und die künftigen Marktzugangsvoraussetzungen gemäß den am 25. Mai 2017 in Kraft getretenen Verordnungen der EU.

## 2. Marktzugangsvoraussetzungen nach derzeitigem Recht

Medizinprodukte, die auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden sollen, bedürfen der sogenannte CE-Kennzeichnung (Communauté Européenne). Das CE-Kennzeichen bedeutet, dass alle in den Richtlinien vorgegebenen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für das Produkt erfüllt sind. Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung sind grundsätzlich im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Voraussetzung für die Erteilung der CE-Kennzeichnung ist die Erfüllung der „Grundlegenden Anforderungen“ des jeweiligen Anhangs I der

---

1 Richtlinie vom 20. Juni 1990, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>. Dieser Link und die im Folgenden genannten wurden zuletzt abgerufen am 5. Juni 2019.

2 Richtlinie vom 14. Juni 1993, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>.

3 Richtlinie vom 27. Oktober 1998, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>.

4 Verordnung vom 5. April 2017, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

5 Verordnung vom 5. April 2017, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

drei Richtlinien sowie die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens.<sup>6</sup> In Deutschland wurden die EU-Richtlinien u. a. durch das Gesetz über Medizinprodukte (MPG)<sup>7</sup>, die Medizinprodukteverordnung (MPV)<sup>8</sup> und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>9</sup> umgesetzt.<sup>10</sup>

## 2.1. Grundlegende Anforderungen

Die „Grundlegenden Anforderungen“ beinhalten gemäß der Anhänge I der Richtlinien Vorgaben zu Sicherheit, Leistung und Risiken der Medizinprodukte. So werden an alle Produkte Anforderungen an deren Auslegung und Konstruktion gestellt. Dies umfasst etwa Vorgaben zu chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften, zum Schutz vor Infektion, mikrobieller Kontamination und Strahlungen sowie Eigenschaften hinsichtlich Konstruktion und Umgebungsbedingungen.

## 2.2. Konformitätsbewertungsverfahren

Das jeweils anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren bestimmt sich nach dem potentiellen Risiko des Medizinprodukts und erfolgt grundsätzlich unter Beteiligung einer privatrechtlich organisierten unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle (sogenannte „Benannte Stelle“). Je nach Kategorie des Medizinprodukts findet eine der drei Richtlinien Anwendung. Aus der Richtlinie ergibt sich wiederum, welches Verfahren anzuwenden ist. Die Voraussetzungen der jeweiligen Verfahren finden sich in den Anhängen der entsprechenden Richtlinien. Bei der Festlegung des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens ist zu differenzieren:

Die Richtlinie 90/385/EWG ist auf implantierbare Medizinprodukte<sup>11</sup> anzuwenden und unterscheidet die Produkte nicht weiter unter Risikogesichtspunkten. Die im Wesentlichen nach Wahl des Herstellers anzuwendenden Verfahren finden sich in den Anhängen II – VI der Richtlinie.

---

6     Vergleiche: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html), sowie: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>.

7     In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 BGBl. I S. 3146, zuletzt geändert durch Art. 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 BGBl. I S. 2757, abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html#BJNR196300994BJNE001212301>.

8     MPV vom 20. Dezember 2001 BGBl. I S. 3854, zuletzt geändert durch Art. 3 der Verordnung vom 27. September 2016 BGBl. I S. 2203, abrufbar unter: [https://www.gesetze-im-internet.de/mpv\\_2002/](https://www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/).

9     In der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 BGBl. I S. 3396, zuletzt geändert durch Art. 9 der Verordnung v. 29. November 2018 BGBl. I S. 2034, abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/>.

10    Weitere Verordnungen in Deutschland sind die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV), die Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) und die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV).

11    Eine Definition für implantierbare Medizinprodukte findet sich in Art. 1 Abs. 2 lit. c) der Richtlinie 90/385/EWG.

Hingegen teilt die Richtlinie 93/42/EWG die für sie geltenden Medizinprodukte<sup>12</sup> in vier verschiedene Risikoklassen I – III (Klassen I, IIa, IIb, III)<sup>13</sup> ein. In Abhängigkeit von diesen Risikoklassen (Klasse I – geringes Risiko, Klasse III – sehr hohes Risiko)<sup>14</sup> findet ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren (Anhänge II – VIII) Anwendung. Nach der Richtlinie 98/79/EG werden In-vitro-Diagnostika<sup>15</sup> ebenfalls zum Zweck der Zuordnung der anzuwendenden Verfahren (Anhänge II – VII) in verschiedene Gruppen<sup>16</sup> eingeteilt.

### 2.3. Klinische Bewertung und klinische Prüfung

Die Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den „Grundlegenden Anforderungen“ ist mittels einer „klinischen Bewertung“ insbesondere durch „klinische Daten“ gemäß Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG nachzuweisen. Die klinischen Daten sind dabei – unter Berücksichtigung einschlägiger harmonisierter Normen – entweder auf eine Zusammenstellung der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Anwendungszweck und die dabei anzuwendenden Techniken oder auf die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen zu stützen.

Um die Voraussetzungen einer klinischen Bewertung näher beschreiben zu können, wird im Folgenden kurz auf die entsprechenden Vorschriften im deutschen Recht eingegangen: Gemäß § 19 Abs. 1 MPG ist die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck in Deutschland durch eine klinische Bewertung anhand klinischer Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Hierbei sind unerwünschte Nebenwirkungen zu beurteilen und das Nutzen-/Risiko-Verhältnis gemäß den „Grundlegenden Anforderungen“ der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG als annehmbar zu qualifizieren. Klinische Daten sind gemäß § 3 Nr. 25 MPG Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinproduktes und aus einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinproduktes hervorgehen. Dabei kann auch auf Studien – wiedergegeben in der wissenschaftlichen Fachliteratur – oder auf klinische Prüfung von ähnlichen Produkten zurückgegriffen werden, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

---

12 Eine Definition für Medizinprodukte findet sich jeweils in Art. 1 Abs. 2 lit. a) der drei Richtlinien.

13 Klassifizierungsregeln zu finden in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

14 Beispiel für ein Klasse I Produkt: Lesebrille, Fieberthermometer; Beispiel für ein Klasse III Produkt: Herzkatheter, Hüftgelenkimplantat.

15 Eine Definition für In-vitro-Diagnostika findet sich in Art. 1 Abs. 2 lit. b) der Richtlinie 98/79/EG.

16 Produkte gemäß Liste A und B Anhang II der Richtlinie 98/79/EG, Produkte zur Eigenanwendung, Produkte für Leistungsbewertungszwecke.

Die Voraussetzungen einer klinischen Prüfung ergeben sich aus §§ 20 ff. MPG. Hierzu bedarf es der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde<sup>17</sup> und einer zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission.<sup>18</sup> Für die Eignung von In-vitro-Diagnostika ist eine Leistungsbewertung vorzunehmen, die den Vorgaben des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, § 19 Abs. 2 MPG.

#### 2.4. Benannte Stellen

Marktzugangsvoraussetzung für aktive implantierbare Medizinprodukte, Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III, Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion oder Medizinprodukte, die steril in den Verkehr gebracht werden, In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG sowie In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung ist die Beteiligung einer sogenannten „Benannten Stelle“<sup>19</sup>. Diese führt die jeweils vorgeschriebenen Prüfungen durch und erteilt die erforderlichen Bescheinigungen. Für alle nicht genannten Produkte der niedrigsten Risikoklasse I kann der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren eigenverantwortlich durchführen. Die „Benannten Stellen“ werden für bestimmte Verfahren und die betreffenden Produktkategorien im Rahmen eines staatlichen Verfahrens durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)<sup>20</sup> benannt und überwacht.

#### 2.5. Marktüberwachung

Der Marktzugang und Verkehr mit Medizinprodukten wird durch die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten überwacht. In Deutschland wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hierzu ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem (Vigilanzsystem) eingerichtet. Dort werden Risiken, Nebenwirkungen, Funktionsfehler und technische Fehler registriert, die sich nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika herausstellen. Näheres zum Vigilanzsystem und den damit verbundenen Aufgaben des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) findet sich in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)<sup>21</sup>.

---

17 Gemäß § 32 Abs. 1 Nr. 3 MMPG das BfArM, soweit nicht gemäß § 33 Abs. 2 S. 1 MPG das PEI zuständig ist.

18 Näheres zu den Voraussetzungen vgl. von Dewitz, Klinische Prüfung von Medizinprodukten, in: Heidelberger Kommentar – Arztrecht Krankenhausrecht Medizinrecht (HK-AKM), Loseblattwerk, Ordnungsnummer 2890, Stand: November 2014; Jäkel, Medizinprodukterecht, in: HK-AKM, Ordnungsnummer 3590, Stand: Oktober 2018, Rn. 110 ff.

19 Eine Liste der Benannten Stellen in Deutschland und den EWR-Mitgliedstaaten ist abrufbar unter: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/benannte-stellen/>.

20 Zu finden unter: <https://www.zlg.de/medizinprodukte/benennung-von-zertifizierungsstellen/>.

21 Abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>.

### 3. Marktzugangsvoraussetzungen nach zukünftigem Recht

#### 3.1. Reformnotwendigkeit der gegenwärtigen Richtlinien und Überblick über die neue Rechtslage

Der Medizinproduktesektor entwickelt sich auf wissenschaftlicher und technischer Ebene rasant weiter, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden immer leistungsfähiger und innovativer, während der Medizinproduktemarkt intransparenter<sup>22</sup> wird. Die derzeit (noch) geltenden Richtlinien wurden in den 1990er Jahren erlassen und bedurften aufgrund der Entwicklungen im Gesundheitswesen der Anpassung. So lassen sich in der EU vertriebene Produkte nach derzeitiger Rechtslage oft nicht grenzüberschreitend nachverfolgen, es fehlen Informationen und Nachweise hinsichtlich deren Sicherheit und Wirksamkeit, und für Hersteller ist der Vertrieb in mehreren Ländern mit hohen Aufwendungen verbunden.

Durch die Skandale im Jahr 2014 und 2015 um mangelhafte Silikon-Brustimplantate und künstliche Metall-auf-Metall-Hüftprothesen wurde eine Änderung der Gesetzeslage unvermeidlich.<sup>23</sup> Der Europäische Gesetzgeber hat daher die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG grundlegend überarbeitet und durch die Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 ersetzt. Mit den neuen Verordnungen soll ein solider, transparenter und nachhaltiger Rechtsrahmen für Medizinprodukte geschaffen werden, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet und gleichzeitig innovationsfördernd wirkt.<sup>24</sup> Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender ist es ferner Ziel der Verordnung, einen reibungslos funktionierenden EU-Binnenmarkt für Medizinprodukte sicherzustellen und dabei außerdem die in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen zu berücksichtigen.<sup>25</sup>

Zwar gelten die Verordnungen in den Mitgliedstaaten unmittelbar und müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden: dennoch bedarf es umfänglicher Anpassungen des Medizinprodukterechts auf nationaler Ebene, um dieses anzugleichen oder, sofern erforderlich, aufzuheben. So hat etwa das Bundesministerium für Gesundheit einen Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (NAKI) ge-

---

22 Siehe hierzu näher: Mayer/ Ettinger/ Nachtnebel, Europäische Zusammenarbeit in der Bewertung von Medizinprodukten – ein Schritt zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, *Gesundheitswesen* 2018, 210.

23 Rat der Europäischen Kommission, Modernisierung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte. Abrufbar unter: <https://www.consilium.europa.eu/de/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>; Dettloff, Implant Files, Medizinprodukterecht und Patientensicherheit: Antworten der Politik, in: *Gesundheits- und Sozialpolitik (G+S)*, Zeitschrift, Heft 1/2019, 8 ff.

24 Erwägungsgrund (1) der Verordnung (EU) 2017/745.

25 Erwägungsgrund (2) der Verordnung (EU) 2017/745.



gründet, um die erforderlichen Anpassungen des Medizinprodukterechts bis zum Geltungsbeginn der Verordnungen (am 26. Mai 2020 bzw. 26. Mai 2022) sicherzustellen, gesetzgeberische Handlungsaufträge zu erfüllen und gegebenenfalls bestehende Gestaltungsspielräume zu nutzen.<sup>26</sup>

Mit den neuen Verordnungen wird im Wesentlichen die Produktkontrolle vor dem Inverkehrbringen verstärkt und ihre anschließende Überwachung verschärft. So werden mit den Rechtsvorschriften in Kapitel III der Verordnung 2017/745 die Rechtsgrundlagen für die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (UDI – Unique Device Identification) geschaffen, die Registrierungspflicht von Herstellern und Wirtschaftsakteuren eingeführt und eine europäische Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (Eudamed) eingerichtet.

In Kapitel V werden die Vorgaben zur Klassifizierung und Konformitätsbewertung ausgeweitet und in Kapitel VI werden die Vorschriften über die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten verschärft und konkretisiert. Darüber hinaus werden die Regelungen zur Vigilanz und Marktüberwachung in Kapitel VII erheblich erweitert und die Anforderungen an die „Benannten Stellen“ (notified bodies) hinsichtlich Benennung und Überwachung verschärft und europaweit vereinheitlicht, Kapitel IV.

Zur Sicherstellung einer angemessenen Koordinierung und Zusammenarbeit der „Benannten Stellen“ soll eine „Koordinierungsgruppe für Benannte Stellen“ eingerichtet werden (Art. 49 der Verordnung). Außerdem wird eine „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ geschaffen (Kapitel VIII), bestehend aus benannten Behördenexperten aller Mitgliedstaaten, welche die Kommission berät und die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung der Verordnungen unterstützt. Für Medizinprodukte mit hohem Risiko wurde ein zusätzliches Kontrollverfahren (sogenanntes Scrutiny-Verfahren) eingeführt. Schließlich wird mit Kapitel VIII die übernationale Kooperation gestärkt. Nach wie vor ist eine CE-Zertifizierung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten erforderlich, für welche die genannten Voraussetzungen geändert wurden. Nach den neuen Verordnungen ist die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten künftig als Herstellung eines neuen Medizinproduktes anzusehen. Das bedeutet, dass den Aufbereitern alle Pflichten treffen, die auch den Herstellern obliegen.<sup>27</sup>

### 3.2. Identifizierung, Registrierung und Rückverfolgbarkeit

In Kapitel III der Verordnung 2017/745 finden sich komplexe neue Vorschriften zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten und zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten. Zur Registrierung und Sammlung sämtlicher Informationen über ein in den Verkehr

---

26 Teilnehmer des NAKI sind alle betroffenen Kreise, wie beispielsweise die Bundesoberbehörden BfArM, PEI, das Robert Koch-Institut, 8 Oberste Landesbehörden und die ZLG, 12 Herstellerverbände, Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland, Vertreter des Handels, der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, etc.; siehe hierzu: Nationaler Arbeitskreis, abrufbar unter der Website des Bundesministeriums für Gesundheit: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>.

27 Tietjen, Wiederaufbereitung von Einmalprodukten – Ein Update mit Blick auf das neue EU-Medizinprodukterecht, in: Zeitschrift für Stoffrecht (StoffR) 2018, 238 (240).

gebrachtes Medizinprodukt wird die europäische Datenbank Eudamed<sup>28</sup> eingerichtet. Diese soll eine umfassende Transparenz sicherstellen. Hierzu werden Eudamed in der Verordnung (EU) 2017/745 viele Aufgaben zugewiesen,<sup>29</sup> welche insbesondere die Vereinigung von sieben verschiedenen Systemen beinhalten, die sich aus Art. 33 Abs. 2 ergeben:<sup>30</sup> Die Systeme umfassen die UDI-Datenbank (Art. 28), die elektronische Registrierung von Medizinprodukten (Art. 29 Abs. 4) und von Wirtschaftsakteuren (Art. 30), das System für Benannte Stellen und Bescheinigungen (Art. 57), das elektronische System für klinische Prüfungen (Art. 73), das für Vigilanz (Art. 92) sowie das für die Marktüberwachung (Art. 100). Die drei erst genannten Systeme dienen der Identifizierung, Registrierung und Rückverfolgbarkeit der Produkte und Akteure.

Bevor jedoch ein Produkt in den Verkehr gebracht werden kann, müssen sich Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure gemäß Art. 31 in Eudamed über das elektronische System nach Art. 30 unter Angabe von insbesondere Namen, Anschrift und Kontaktdaten registrieren lassen.<sup>31</sup> Als „Zugangsschlüssel“<sup>32</sup> zur Datenbank zählt auch die Registrierung der Produkte gemäß Art. 29 Abs. 4. Eudamed übermittelt der zuständigen nationalen Behörde eine einmalige Registrierungsnummer (SRN – Single Registration Number), welche der Hersteller zur Identifizierung und Antragstellung bei der Benannten Stelle zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens (sofern erforderlich) benötigt.

Die UDI<sup>33</sup> ist das System zur eindeutigen Produktidentifikation, das von dem EU-Gesetzgeber als System zur Rückverfolgbarkeit eines Medizinproduktes vorgesehen ist. Über das UDI System wird dem Hersteller und dem Produkt neben einer UDI-Herstellungskennung (UDI-PI – UDI Production Identifier) eine eigene UDI-Produktkennung (UDI-DI – UDI Device Identifier) zugeordnet. Hiermit ist der Zugang zu allen in der UDI-Datenbank hinterlegten Informationen möglich. Die UDI ist auf der Kennzeichnung des Produkts oder seiner Verpackung anzubringen.<sup>34</sup>

- 
- 28 Ausführlich zur Entstehungsgeschichte, Ausgestaltung und Aufbau von Eudamed: Graf, Revision des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte – Neue Vorgaben zu Vigilanz und Marktbeobachtung und die Eudamed-Datenbank als zentrales Regulierungselement, in: Pharmarecht (PharmR), Zeitschrift, 2017, 317 ff.
- 29 Vergleiche Hill, Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte – Eine vorläufige Bewertung aus Sicht der Industrie, in: Medizinprodukterecht (MPR), Zeitschrift, 2017, 109 (119), der vermutet, dass die vollständige Anwendungsfähigkeit von Eudamed aufgrund der Komplexität erst später möglich sein wird als geplant.
- 30 Lippert, Der Verkehr mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Deutschland, in: Medizinrecht (MedR), Zeitschrift, 2017, 614 (616).
- 31 Art. 31 i.V.m. Anhang VI, Teil A, Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745, sowie der Erforderlichkeit der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens unter Mitwirkung einer Benannten Stelle.
- 32 Graf, in: PharmR, 317.
- 33 Lippert, in: MedR 2017, 614 (618), bezeichnet diese als „Geburtsurkunde“ eines Medizinproduktes.
- 34 Näheres zur UDI siehe: Graf, in: PharmR, 317 (319).

### 3.3. Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Das System der Klassifizierung und Konformitätsbewertung wird durch die neuen Verordnungen weitergeführt. Änderungen ergeben sich insbesondere bei der Risikoeinstufung einzelner Produkte, wobei bestehende Regeln verschärft oder neue eingeführt wurden.<sup>35</sup> Die Klassifizierung wird künftig auch auf aktive implantierbare Medizinprodukte nach Anhang VIII der Verordnung angewendet.<sup>36</sup>

### 3.4. Klinische Bewertung und klinische Prüfung

Die klinische Bewertung hat weitreichende Änderungen erfahren und soll eine größere Bedeutung im Zulassungsverfahren erhalten.<sup>37</sup> So wurde etwa die Überschrift des Anhang I von den „Grundlegenden Anforderungen“ zu den „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ erweitert. Nach Art. 5 Abs. 3 umfasst ein Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen<sup>38</sup> auch eine klinische Bewertung gemäß Art. 61. Die klinische Bewertung hat zukünftig die Erstellung und Aktualisierung eines Plans durch die Hersteller zu enthalten, der u. a. eine detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für den Patienten enthält (Anhang XIV Teil A, Nr. 1 a) der Verordnung (EU) 2017/745). Die klinische Bewertung erfolgt im Weiteren nach einem definierten und methodisch soliden Verfahren. Klinische Prüfungen sind für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III grundsätzlich durchzuführen.<sup>39</sup>

### 3.5. Vigilanz und Marktüberwachung

Zur Verschärfung der Vigilanz und „Nachmarktüberwachung“ werden die Hersteller verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse und ergriffene Korrekturmaßnahmen zu melden. Außerdem soll mit den neuen Verordnungen die Marktüberwachung in der EU vereinheitlicht werden, indem die Kommunikation zwischen den nationalen Behörden und den nationalen Behörden mit der Kommission verbessert wird.<sup>40</sup> Die Pflicht zur Nachmarktüberwachung für jedes Produkt ist nun als Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems für jeden Hersteller in Abhängigkeit von der Risikoklasse und Art des Produkts durchzuführen (Art. 83 der Verordnung (EU) 2017/745). Dies beinhaltet etwa die Dokumentation der internen Marktüberwachung in Form eines regelmäßig zu aktualisierenden „Sicherheitsberichts“ gemäß Art. 86 für Produkte der Klassen IIa bis III. Nach

---

35 Siehe hierzu näher: Graf, Revision des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte – Einfluss auf die Klassifizierung von Medizinprodukten, in: PharmR 2017, 57 ff.

36 Lippert, in: MedR 2017, 614 (619).

37 Hill, in: MPR 2017, 109 (117).

38 Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen muss jedes Produkt einhalten, Art. 5 Abs. 2.

39 Näheres zu den klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen siehe: Graf, Revision des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte – Sachstand, Regelungsinhalte und zu erwartende Fragen bei der Umsetzung – Teil 1, PharmR 2016, 486 (487).

40 Hill, in: MPR 2017, 109 (118).

Art. 85 ist für Produkte der Klasse I ein allgemeiner „Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ zu erstellen. Ferner ist für Implantate ein Implantationsausweis zu liefern, der alle wesentlichen Angaben zum Produkt enthält und dem Patienten ausgehändigt wird (Art. 18). Die von den Herstellern gemeldeten Vorkommnisse gehen in die EU-Datenbank ein.

Weitere Systeme zur Vermeidung von „Vorkommnissen“ oder „unerwünschten Ereignissen“<sup>41</sup> sind die „unangekündigten Audits“ (UAA), die sicherstellen sollen, „dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten“<sup>42</sup>. Die UAAs wurden erstmals in Reaktion auf den Brustimplantate-Skandal<sup>43</sup> im Jahre 2013 durch die Europäische Kommission in Form einer Empfehlung zur Durchführung von unangekündigten Audits<sup>44</sup> ermöglicht. Gleichzeitig erließ die Kommission eine Verordnung über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG<sup>45</sup>. Die neuen Verordnungen sehen insgesamt UAAs beim Hersteller durch drei verschiedene Stellen vor. Diese sind die ZLG, die Überwachungsbehörden und die Benannten Stellen.

### 3.6. Benannte Stellen

Das System der „Benannten Stellen“ hat aufgrund der Unterschiede bei der Benennung und Überwachung sowie hinsichtlich der Qualität der von diesen Stellen vorgenommenen Risikobewertungen innerhalb der EU Kritik erfahren. Mit den neuen Verordnungen soll das Vertrauen in die Funktionsweise der „Benannten Stellen“ sichergestellt werden.<sup>46</sup> Beibehalten wird die Einschaltung der „Benannten Stellen“ bei der Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und die Benennung der Stellen durch die Mitgliedstaaten. Eine Verschärfung haben die Anforderungen an das Personal der „Benannten Stellen“ erfahren, während gleichzeitig ihre Prüfkompetenzen gestärkt wurden.<sup>47</sup>

- 
- 41 Siehe hierzu: Lippert, Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse im Recht der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika, in: MedR 2018, 299 ff.
- 42 So der 52. Erwägungsgrund der Verordnung (EU) 2017/745.
- 43 Siehe hierzu Bebert/ Gassner/ Wigge, Minderwertige Brustimplantate – Reaktionen und Perspektiven, in: StoffR Heft 4, 2014, 134 ff; Finn, Keine Haftung mangels nachgewiesener Hinweise auf minderwertige Brustimplantate, in: Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 2017, 2590 ff.
- 44 Empfehlung der Kommission 2013/473/EU vom 24. September 2013, abrufbar unter: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1e11ac78-25c0-11e3-8d1c-01aa75ed71a1/language-de>.
- 45 EU-Verordnung 920/2013 vom 24. September 2013, abrufbar unter: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/920/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2013/920/oj).
- 46 Begründung zum Entwurf der VO in BR-DR. 575/12, S. 8.
- 47 Lippert, in: MedR 2017, 614 (618 f.).

### 3.7. Konsultationsverfahren für Produkte mit höherem Risiko (sogenanntes Scrutiny-Verfahren)

In Reaktion auf die Kritik an der bisherigen Rechtslage, nach der vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit höherem Risiko keine behördliche Stelle involviert ist, wird nun das sogenannte Scrutiny-Verfahren (Art. 54 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeführt.<sup>48</sup> Das Verfahren gilt im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung für implantierbare Produkte der Klasse III und bestimmte aktive Produkte der Klasse IIb. Es ist ein zusätzliches Prüfverfahren, das über das Konformitätsbewertungsverfahren der „Benannten Stellen“ hinausgeht – ein „Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertung“, Art. 55 der Verordnung. Hierbei wird die klinische Bewertung der Benannten Stellen durch das Expertengremium Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gegengeprüft und kann in Frage gestellt werden, indem das Expertengremium eine wissenschaftliche Stellungnahme vorlegt. Diese Stellungnahme muss die „Benannte Stelle“ bei ihrer Entscheidung berücksichtigen und das Zertifikat gegebenenfalls nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilen. Die Dokumente werden jeweils über die Kommission weitergeleitet und in der Regel in EUDAMED öffentlich zugänglich gemacht.<sup>49</sup>

## 4. Ausblick

Kritik wird insbesondere hinsichtlich der Übergangsfristen geäußert, die angesichts der umfassenden Änderungen für die Hersteller und die „Benannten Stellen“ zu kurz seien.<sup>50</sup> Zwar bringe die Neuregelung des Medizinprodukterechts auf europäischer Ebene mehr Sicherheit für Patientinnen und Patienten, führe gleichzeitig aber auch zu längeren Wartezeiten bei innovativen Produkten. Denn die Anzahl der künftig zugelassenen „Benannten Stellen“ werde aufgrund der höheren Anforderungen sinken, während gleichzeitig infolge der Höherklassifizierungen mehr Hersteller hinzukämen. Kleine und mittelständische Unternehmen befürchten außerdem eine Benachteiligung, da für sie die Einhaltung der verschärften Voraussetzungen aufgrund geringerer Personalkapazitäten und Finanzierungsmöglichkeiten erheblich erschwert sei.<sup>51</sup> Diesbezüglich wurde jedoch bereits vom Bundesministerium für Bildung und Forschung ein nationales Förderprogramm zur Unterstützung von kleinen und mittelständischen Unternehmen bei klinischen

---

48 Graf, in: PharmR 2016, 486 (488); Hill, in: MPR 2017, 109, (117).

49 Näheres zu dem Verfahren auf der Website des Bundesverbands für Medizintechnologie (BVMed), BVMed zur neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung, abrufbar unter: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemitteilungen/bvmed-zur-neuen-eu-medizinprodukte-verordnung>.

50 So die Branchenverbände BVMed, Einführung in die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung, abrufbar unter: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/medizinprodukte-inforeihe/eu-medizinprodukte-verordnung/eu-mdr-einfuehrung> und Schmitt (Geschäftsführer des BVMed), Der Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung muss angepasst werden, Stand: 19. Oktober 2018, abrufbar unter: <https://observer-gesundheit.de/der-geltungsbeginn-der-eu-medizinprodukte-verordnung-muss-angepasst-werden/>, sowie der Fachverband Elektromedizinische Technik, MDR-Implementierung: 2019 wird ein entscheidendes Jahr – Erfolg oder Misserfolg? Stand: 14. Februar 2019, abrufbar unter: <https://www.zvei.org/verband/fachverbaende/fachverband-elektromedizinische-technik/mdr-implementierung-2019-wird-ein-entscheidendes-jahr-erfolg-oder-misserfolg/>; Graf, in: PharmR 2016, 486 (489); Hill, in: MPR 2017, 109 (111); Schäfer, Die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR): Ein Fortschrittsbericht, in: MPR 2018, 189 (190).

51 BVMed, Einführung in die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung, abrufbar unter: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/medizinprodukte-inforeihe/eu-medizinprodukte-verordnung/eu-mdr-einfuehrung>.

Validierungen medizintechnischer Lösungen angekündigt.<sup>52</sup> Im Ergebnis bleibt abzuwarten, wie sich die Veränderungen durch die neuen Verordnungen auf das Inverkehrbringen von Medizinprodukten innerhalb der EU – insbesondere im internationalen Vergleich – auswirken werden.

\* \* \*

---

52 <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1376.html>.