

Klinische Medizintechnik

17./18. April 2015

Zukünftige Entwicklungen

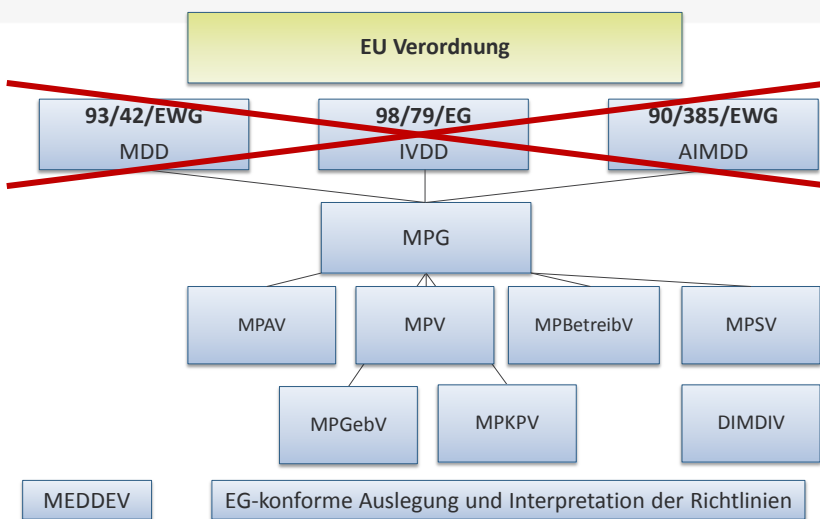
Rechtsanwältin
Dominika Hannemann

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

hannemann@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de

Rechtlicher Rahmen



**Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über
Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG,
der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
und der Verordnung (EG) 1223/2009
(Vorschlag der EU-Kommission vom 26.09.2012 - **abgeänderte
Fassung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013**)**

**EU-Verordnung zur Änderung der RiL 2001/38/EG, der
Verordnung (EG)Nr.178/2002 und der Verordnung (EG)
1223/2009**

Rechtsnormcharakter

– Art. 288 Abs. 3 AEUV:

„Die RiL ist für jeden MS, an den sie gerichtet wird, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, überlässt jedoch den innerstaatlichen Stellen die Wahl der Form und der Mittel.“

➔ Richtlinien bedurften der Umsetzung in den MS

– Art. 288 Abs. 2 AEUV:

„Die Verordnung hat allgemeine Geltung. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem MS.“

➔ Verordnung muss nicht in nationales Recht umgesetzt werden

EU-Medizinprodukte-VO

Hintergründe

- ▶ **26.09.2012** Veröffentlichung des Vorschlags einer Verordnung zu Neuregelungen des Rechtsrahmens für Medizinprodukte
- ▶ Zuvor umfangreiche Konsultationen zum Recast der MP-Richtlinien durchgeführt => „Konsens aller Beteiligten“
- ▶ Involvierung der MDEG-Gruppen (Medical Device Expert Group)
- ▶ Einbeziehung der Beschlüsse der High-Level-Konferenz Frühjahr 2011 und Ratschlussfolgerungen vom 6.6.2011
- ▶ **Allerdings: Vorschlag hätte früher unterbreitet werden können, wenn nicht der PIP-Fall eine erneute Prüfung (Stresstest) sowie leichte Modifikationen notwendig gemacht hätte**

Zeitplan

Kommission erhält Befugnis zum Erlass weiterer Rechtsakte

- Durchführungsakte zur Anwendung der Verordnung
- Delegierte Rechtsakte zur Ergänzung des Rechtsrahmens

Offizielle Zielsetzung: Einigung mit dem EP in erster Lesung bis 2014

➔ (-) Ziel verfehlt

Gegenwärtiger Stand des Verfahrens: (Umsetzung)

- **26. September 2012:** Vorschlag der Europäischen Kommission für eine neue Verordnung zu Medizinprodukten
- **25. September 2013:** Abstimmung des ENVI-Ausschuss im Europäischen Parlament (EP) über den Berichtsentwurf
- **22. Oktober 2013:** Abstimmung durch Plenum des Europäischen Parlaments über den Verordnungsentwurf - erste Lesung – abgeänderte Fassung
- **Mai 2014:** Neuwahlen des EP
- **Aktuell:** Unstimmigkeiten im Europarat (ER) – erst nach Einigung kann es mit dem Trilog (Kompromissverhandlungen zwischen EP, ER und Kommission) weitergehen!

Ausblick: Verabschiedung der Verordnung wahrscheinlich innerhalb der nächsten einhalb Jahre (Inkrafttreten nicht vor 2019)

EU-Medizinprodukte-VO

Ziele der Verordnung

- ▶ Hoher Patientenschutz / Probandenschutz/ Anwenderschutz
 - Gewährleistung eines hohen Maßes an Sicherheit und Gesundheitsschutz, spez. im Hinblick auf neue technologische Entwicklungen
- ▶ Besseres Funktionieren des Binnenmarktes
 - Verbesserung der Rahmenbedingungen (Harmonisierung)
- ▶ Förderung der innovativen klein- und mittelständischen Industrie
 - Gewährleistung eines innovationsfreundlichen Rechtsrahmens (schneller Marktzugang)
- ▶ Transparentes System, welches Vertrauen in die Sicherheit der Medizinprodukte stärkt.

EU-Medizinprodukte-VO

Eckpunkte des Verordnungsentwurfs

- ▶ Rechtlich verbindlich, ohne dass es einer Transformation in nationales Recht bedarf
 - Instrument der Vollharmonisierung in der EU
 - Nach Ansicht der KOM ist eine Verordnung die einzige Möglichkeit, einen europaweit einheitlichen und stabilen Rechtsrahmen zu schaffen.

⇒ EU-Verordnung ≠ EU-Richtlinie
- ▶ nationale Gesetze werden aber bestehen bleiben und Zuständigkeiten, Straftatbestände/ OWi und weitere Spezifika regeln (z.B. nationale Besonderheiten bei klinischen Prüfungen)
 - Mitgliedsstaaten müssen ihr Nationales Recht grundlegend überarbeiten, entgegenstehende Regelungen entfallen
- ▶ Kritikpunkte:
 - MDR/ IVDR regelt nur Teilbereiche; parallele, ergänzende nationale Vorschriften bleiben bestehen
 - MDR/ IVDR vielfach nicht ausreichend detailliert (Rechtssicherheit!)

MP-EU-System in Zukunft:

Schwerpunkte:

- Rückverfolgbarkeit (MPBetrVO) Implantate
- Stoffliche MP → Klasse III
- Qualifizierung der Benannten Stellen
- Strengere Kontrolle durch Benannte Stelle, z.B. unangekündigte Audits (schon jetzt eingeführt)
- Scrutiny-Verfahren mit MDCG ≠ Zulassung
- Klinische Prüfung
- EUDAMED – UDI

EU-Medizinprodukte-VO

Inhaltsübersicht

- **Kapitel I** - Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen
- **Kapitel II** - Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr
- **Kapitel III** - Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Eudamed
- **Kapitel IV** - Benannte Stellen
- **Kapitel V** - Einstufung und Konformitätsbewertung
- **Kapitel VI** - Klinische Bewertung und Klinische Prüfung
- **Kapitel VII** - Vigilanz und Marktüberwachung
- **Kapitel VIII und IX** - Governance
- **Kapitel X** - Schlussbestimmungen

EU-Medizinprodukte-VO**Anhänge (1)**

Anhang I - Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Anhang II - Technische Dokumentation

Anhang III - EU-Konformitätserklärung

Anhang IV - CE-Konformitätskennzeichnung

Anhang V - Mit der Registrierung von Produkten und
Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 25 vorzulegende
Informationen und Datenelemente der UDI-Produktnummre
gemäß Artikel 24

Anhang VI - Von Benannten Stellen zu erfüllende Mindestanforderungen

Anhang VII - Klassifizierungskriterien

EU-Medizinprodukte-VO**Anhänge (2)**

Anhang VIII - Konformitätsbewertung auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung
und einer Überprüfung der Konzeption

Anhang IX - Konformitätsbewertung auf Grundlage einer Baumusterprüfung

Anhang X - Konformitätsbewertung auf Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung

Anhang XI - Konformitätsbewertung für Sonderanfertigungen

Anhang XII - Mindestangaben auf den von einer Benannten Stelle ausgestellten
Bescheinigungen

Anhang XIII - Klinische Bewertung und Klinische Weiterverfolgung nachdem Inverkehrbringen

Anhang XIV - Klinische Prüfungen

Anhang XV - Verzeichnis der Produkte, die unter den letzten Unterabsatz der Definition von
„Medizinprodukt“ gemäß Artikel 2 Absatz 1 Punkt 1 fallen

Anhang XVI - Entsprechungstabelle

EU-Medizinprodukte-VO

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- ▶ **AIMDD und MDD** werden zusammengefasst
- ▶ Anwendungsbereich erweitert um:
 - **Produkte, aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben oder deren Derivaten, die substanziiell bearbeitet wurden** (z.B. mit menschlichem Kollagen vorgefüllte Spritzen), ausgenommen Produkte, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über ATMP fallen. Menschliche Gewebe und Zellen, die nicht substanziiell bearbeitet wurden oder daraus gewonnene Produkte fallen nicht unter die MDR
 - **bestimmte implantierbare oder anderweitig invasive Produkte ohne medizinischen Zweck, die im Hinblick auf Merkmale und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln** (beispielsweise nicht korrektive Kontaktlinsen, Implantate für ästhetische Zwecke)

EU-Medizinprodukte-VO

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- ▶ Klarere Abgrenzung
 - Lebensmittel gem. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Abgrenzung zu Schlankheitsprodukten); Medizinprodukte sind ausdrücklich von Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ausgenommen (diagnostische Sonden oder Kameras, oral eingeführt).
- ▶ Stoffliche Produkte, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind werden in die **höchste Risikoklasse** eingeordnet und sollen den einschlägigen Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen
- ▶ Gruppe von Sachverständigen, die die Mitgliedsstaaten und die Kommission bei der Bestimmung des rechtlichen Status von Produkten unterstützt

EU-Medizinprodukte-VO

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

- **“Wirtschaftsakteure”**: Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und Händler
- **“Gemeinsame Technische Spezifikationen” (CTS)** werden aus der IVDD auf Medizinprodukte adaptiert, damit die Kommission die in Anhang I festgelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen weiter präzisieren kann
- Technische Dokumentation und Konformitätserklärung bleiben die Schlüsseldokumente, um Einhaltung der rechtlichen Anforderungen nachzuweisen
- Eine **“qualified person”** soll für die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen verantwortlich sein

EU-Medizinprodukte-VO

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Eudamed

- **Paralleler Handel** ist zulässig, Regeln für Umpacken und Kennzeichnung
- **Mindestinformationen** für Patienten, die Implantate tragen
- Die **Wiederaufbereitung** von Einmalprodukten ist die Herstellung eines neuen Produktes; Aufbereiter müssen die herstellertypischen Pflichten erfüllen
- **Wiederaufbereitung** von Einmalprodukten in **“besonders sensiblen Bereichen”** (engl. **“critical use”**; chirurgisch-invasiv) verboten? Mitgliedsstaaten können generelles Verbot aussprechen

EU-Medizinprodukte-VO

Benannte Stellen

- Etabliertes System der Benannten Stellen
- Benennung und Überwachung verbleibt bei den Mitgliedsstaaten
 - ⇒ Allerdings strengere Kriterien!
 - ⇒ „!!! besondere Benannte Stellen“
- “gemeinsame Bewertung” von Neubenennungen und Überwachung durch Experten der Mitgliedsstaaten
- Erhebliche Stärkung der Rollen der Benannten Stellen; Recht und Pflicht zur Durchführung unangekündigter Inspektionen sowie physischer Kontrollen und Laborkontrollen
- Regelmäßiger Wechsel des NB Personals; für ein “ausgewogenes Verhältnis” zwischen Fachwissen und Erfahrung für die Durchführung der Konformitätsbewertungen
- Sowie “ausgewogenes Verhältnis” von Objektivität und Neutralität gegenüber den Herstellern

EU-Medizinprodukte-VO

Einstufung und Konformitätsbewertung

- Beibehaltung der 4 bekannten Risikoklassen
- Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VII
- Diese jedoch dem technischen Fortschritt und den Erkenntnissen aus der Vigilanz **angepasst**
 - ⇒ z.B. Aphereseprodukte von Risikoklasse IIb in Klasse III aufgrund von Vorkommismeldungen

EU-Medizinprodukte-VO

Einstufung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung folgt weitestgehend der MDD/ AIMDD
- Klasse I Konformitätsbewertung verbleibt alleinig beim Hersteller
- Klasse Is und Im bedürfen der spezifischen Einbeziehung einer Benannten Stelle
- Klassen IIa, IIb und III bedürfen der steigenden Einbeziehung einer Benannten Stelle
- Klasse III **Scrutiny Verfahren!**
- Details in den Anhängen VIII bis X

! Scrutiny Verfahren

Scrutiny mechanism

- Keine Zulassung
- Verbindlich für Klasse III-Produkte
- „Besonders akkreditierte Benannte Stellen!“
- Kontrolle der Bewertungsberichte der NB durch MDCG

! MDCG

Kooperation zwischen MSen durch

MDCG

→ Medical Device Coordination Group

Aufgaben:

- NBs – Anforderung und Benennung
- Update der grundlegenden Anforderungen
- Klassifizierung und Abgrenzung der MPs
- CTS – Common Technical Specifications, CCS – Common Clinical Specifications
- Koordination der Marktüberwachung

EUDAMED

Transparenz – zentrales Register

- Definition des MP → UDI (21 Angaben, Identifier)
- Grundlage für **EUDAMED**
„European Databank on Medical Devices“
→ IT-Abteilung EU-Kommission

Klinische Prüfung

Klinische Prüfungen:

- EU-VO gilt für CT zur Konformitätsbewertung, also nicht für IITs
- Registrierung bei **EUDAMED**
- Antrag national

Klinische Prüfung

Multinationale Studien:

- Freiwillige Konzertierung ohne Bindungswirkung für die Mitgliedstaaten
- Sehr analog der Voluntary Harmonization Procedure für Arzneimittel – VHP
- Weitere Entwicklung bleibt abzuwarten, eine Anpassung an die EU-VO für AM ist zu befürchten

MP-EU-System in der Zukunft:

Konklusion:

- **Strengere Anforderungen an die Benannten Stellen**
- **Stoffliche Medizinprodukte werden stärker überwacht**
- **Kontrolle der klinischen Prüfung wird verschärft, aber weniger als in Deutschland durch MPKPV**
- **Scrutiny und EUDAMED sind eine Herausforderung für die EU-Kommission**

Noch Fragen?



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwältin
Dominika Hannemann

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

● Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

● hannemann@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de