



# MDR

## Medical Device Regulation

### Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

### Eckdaten:



Europäisch



Verordnung



Gilt seit 25. Mai 2017

### Branchen:



## Worum geht es?

Ziel der am 25. Mai 2017 in Kraft getretenen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) ist sowohl die Sicherstellung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte als auch die Gewährleistung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit der Produkte. Mit der MDR sollen die Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten harmonisiert werden, um damit einen robusten, transparenten, vorhersehbaren, nachhaltigen und innovationsfreundlichen Rechtsrahmen zu schaffen. Nachfolgende Verordnungen und Richtlinien werden durch die MDR geändert oder aufgehoben:

- Änderung der Richtlinie zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (2001/83/EG)
- Änderung der Verordnung zum Lebensmittelrecht und zur Lebensmittelsicherheit ((EG) Nr. 178/2002)
- Änderung der Verordnung für Kosmetika ((EG) Nr. 1223/2009)
- Aufhebung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG des Rates)
- Aufhebung der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG des Rates)

## Wie wird es umgesetzt?

Der Anwendungsbereich der MDR gilt für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von

- Medizinprodukten mit medizinischer Zweckbestimmung,
- Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (aufgelistet in Anhang XVI) und Produkten mit spezifischeren Bedingungen:
- Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum oder einen Stoff mit unterstützender Funktion im Rahmen des Produkts enthalten,
- Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben,
- Produkte die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten.

Der Geltungsbereich der MDR umfasst auch die Durchführung von Klinischen Prüfungen für Medizinprodukte und deren Zubehör in der EU.

Die MDR regelt unter anderem Nachfolgendes:

## **Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten**

Ein Produkt darf in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht:

- kontinuierliches und interaktives Risikomanagement während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, um etwaige Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung gemessen am Nutzen für die Patientin und den Patienten zu vertreten
- gleichbleibende Leistungsfähigkeit des Produkts besonders bei den wesentlichen Leistungsmerkmalen
- chemische, physikalische, elektrische, mechanische, funktionale, biologische und IT-Sicherheit
- Betrachtung der Software-Lebenszyklus-Prozesse
- Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit
- Beifügen der notwendigen Angaben, die die Identifizierung eines Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie aller relevanter Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts in einer Gebrauchsanweisung

## **Allgemeine Pflichten der Hersteller**

Vom Hersteller ist beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme von Produkten zu gewährleisten, dass diese den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen. Hierfür hat der Hersteller nachfolgende Maßnahmen durchzuführen:

### *Klassifizierung der Produkte und Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens*

Die Medizinprodukte werden unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Risikoklassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Hierbei wird die Dauer der Verwendung eines Produkts berücksichtigt sowie zwischen invasiven, nicht invasiven und aktiven Produkten unterschieden. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht oder Betrieb genommen werden darf, sind die Hersteller durch die Vorgaben der MDR dazu verpflichtet eine Konformitätsbewertung durchzuführen. Diese wird je nach Risikoklasse auf Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) und einer Bewertung der Technischen Dokumentation, einer Baumusteruntersuchung oder einer Produktkonformitätsprüfung durchgeführt. Je nach Risikoklasse muss außerdem beim Konformitätsbewertungsverfahren auch eine Benannte Stelle hinzugezogen werden.

### *Einrichtung eines Risikomanagementsystems*

Die MDR verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten ein kontinuierliches, über den gesamten Lebenszyklus des Produkts bestehendes Risikomanagement einzurichten und fortlaufend zu aktualisieren. Das Risikomanagement besteht aus

- einem Risikomanagementplan für jedes Produkt,
- der Identifizierung, Analyse, Einschätzung, Bewertung, Beseitigung und Kontrolle von bekannten und vorhersehbaren Risiken, die mit dem jeweiligen Produkt verbunden sind und
- einer Bewertung von Risiko und Häufigkeit der in der Fertigungsphase und bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, inklusive einer notwendigen Anpassung der eingerichteten Kontrollmaßnahmen.

## *Durchführung einer Klinischen Bewertung inklusive Klinischer Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen*

- Erstellung eines Plans für die Klinische Bewertung und die klinische Nachbeobachtung
- kritische Bewertung der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Fachliteratur über die Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts, der Ergebnisse aller verfügbaren Klinischen Prüfungen und von gegebenenfalls verfügbaren Behandlungsoptionen
- gegebenenfalls Durchführung Klinischer Prüfungen, um neue und zusätzliche Daten für bestehende offene Fragen hinsichtlich der Qualität sowie Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das Produkt zu generieren
- regelmäßige und über den gesamten Lebenszyklus des Produkts anhaltende Aktualisierung der Klinischen Bewertung und der dazugehörigen Unterlagen
- festhalten der Klinischen Bewertung, deren Ergebnisse und die daraus abgeleiteten klinischen Nachweise in einem Bericht über die Klinische Bewertung bzw. über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- Wenn erforderlich: Umsetzen von Präventivmaßnahmen und/oder Korrekturmaßnahmen
- Erstellung eines Kurzberichts über die Sicherheit und Klinische Leistung der Produkte für bestimmte Risikoklassen

## *Erstellung einer Technischen Dokumentation*

Die Technische Dokumentation umfasst im Wesentlichen nachfolgende Bestandteile:

- Produktbeschreibung und Spezifikation einschließlich Produktvarianten und Zubehörteilen
- vom Hersteller zu liefernden Informationen, wie Kennzeichnung(en) und Gebrauchsanweisung
- Informationen zu Auslegung und Herstellung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
- Verifizierung und Validierung des Produkts
- Vorklinische und Klinische Daten

Der Hersteller ist dazu angehalten, die Technische Dokumentation kontinuierlich auf dem aktuellen Stand zu halten. Auch nach dem Inverkehrbringen verlangt die MDR eine Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen mit folgenden Bestandteilen:

- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Sicherheitsbericht für Produkte der Risikoklassen IIa, IIb und III
- Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Produkte der Klasse I

## *Erstellung einer EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung*

In der EU-Konformitätserklärung wird festgehalten, dass die in der MDR genannten Anforderungen erfüllt werden. Ist dies der Fall, so bringen die Hersteller gut sichtbar, lesbar und dauerhaft die CE-Konformitätskennzeichnung auf dem Produkt an.

## *Einhaltung der Registrierungsvorschriften sowie des UDI-Systems*

Damit Produkte leichter identifiziert und zurückverfolgt werden können, müssen Hersteller eine eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identification System – UDI) ihrer Produkte vornehmen. Alle für ein Produkt vergebenen UDIs müssen in der Technischen Dokumentation sowie in der UDI-Datenbank aufgelistet werden, damit diese registriert sind.

## *Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS)*

Die MDR verpflichtet Hersteller ein QMS einzurichten, durch welches die erforderlichen Strukturen und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen gesteuert werden. Das QMS muss durch eine Benannte Stelle bewertet werden und mindestens nachfolgende Aspekte umfassen:

- Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften
- Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Verantwortlichkeit der Leitung
- Ressourcenmanagement
- Risikomanagement
- Klinische Bewertung
- Produktrealisierung
- Überprüfung der Zuteilung der UDI
- Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren sowie Kundinnen und Kunden
- Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
- Management präventiver und korrekativer Maßnahmen
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung

## *Einrichtung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

Die MDR verpflichtet Hersteller für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, instand zu halten und auf den neuesten Stand zu bringen. Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erlaubt es dem Hersteller aktiv und systematisch die Qualität, Leistung und Sicherheit des Produkts während der gesamten Lebensdauer aufzuzeichnen, zu analysieren und gegebenenfalls Präventiv- und Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Der Umfang des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist abhängig von der Risikoklasse und der Art des Produkts. Es stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Ergebnisse müssen abhängig von der Risikoklasse des Produkts in einem Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder in einem regelmäßig zu aktualisierenden Sicherheitsbericht dargelegt werden. Stellt der Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse fest oder leitet Sicherheitskorrekturmaßnahmen ein, so müssen diese den zuständigen Behörden gemeldet werden.

## Weitere Pflichten für Hersteller

- zur Verfügung halten der Technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls einer Kopie von ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für mindestens zehn Jahre
- Erstellung einer Gebrauchsanweisung
- Ergreifen von Korrekturmaßnahmen, wenn es einen Grund zur Annahme gibt, dass ein in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Vorgaben der MDR entspricht
- Einrichtung eines Systems für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Kooperation mit den zuständigen Behörden

Weiterhin finden sich in der MDR unter anderem Informationen zu folgenden Punkten

- Anwendung harmonisierter Normen und gemeinsamen Spezifikationen
- Allgemeine Pflichten der Importeure und Händler
- Benennung eines Bevollmächtigten
- Einmalprodukte und ihre Aufbereitung
- Sonderanfertigungen
- Produkte für besondere Zwecke
- Systeme und Behandlungseinheiten
- Registrierung von Wirtschaftsakteuren, Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren
- Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)
- Benannte Stellen