Willkommen zu Ihrem BVMED-Workshop:

NEMIUS

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Dr. Thorsten Schmitt & RA Carsten Bildhäuser

Begrüßung und Sicherheitshinweise

Herzlich Willkommen zu Ihrem 2-tägigen Vertiefungsworkshop bei der BVMED-Akademie in Berlin.

Wir bitten folgende Punkte während des Workshops zu beachten:



- Start/Ende der Veranstaltung
- Pausenregelungen
- Notausgänge
- Toiletten
- Rauch- und Drogenverbot
- Aufnahmen (Film, Bild, Ton nicht gestattet)
- Mobiltelefone bitte lautlos stellen
- Laptops, Mobiltelefone oder Tablets zur Erledigung betrieblicher Aufgaben bitte in den Pausen verwenden



Dr. Thorsten Schmitt, M.Sc., MTGL

Managing Partner at NEMIUS Medical

Bildung

- Master in Business & Law (ongoing)
- Medical Technology Program, MTGL at MIT
- Master and Doctorate in Business Administration
- Master in Chemical Engineering (Pharma)
- Bachelor in Chemical Engineering (Biotechnology)
- Lead Assessor Medical Devices
- International Regulatory Affairs Manager (RAM)
- Tutor im Bereich der Medizintechnik bei BVMED, BSI, …

Ehrenamtliches

- Botschafter des DEVELOPmed.aid e.V.
- Ehrenamtlicher Richter am Arbeitsgericht Offenbach
- Partner der Healthcare Shapers Association
- Aktives Mitglied der innoNet Health Economy Association
- Aktives Mitglied des RAPS Deutschland
- Aktives Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Qualität
- Aktives Mitglied des Deutschen Institut für Normung

Berufliche Stationen

MERCK, TOTAL, Sterigenics A Sotera Health company, ATOTECH, tqm.com Total Quality Management, CARIBUS®

Ehrenamtliche Stationen

DIN, DEVELOPmed.aid, Healthcare Shapers, InnoNet HealthEconomy, DGQ Deutsche Gesellschaft für Qualität, justizministerium. hessen.de

>20 Jahre

Erfahrung in der Prozessindustrie

>15 Jahre

Erfahrung in der Medizintechnik

Vorstellung | Wer ist hier?

NEMIUS

Nachdem Sie nun das betreuende Team wie auch die Referenten kennenlernen durften – sind wir nun gespannt wer Sie sind und welche Aufgaben Sie und mitgebracht haben.

Ein paar mögliche Stichpunkte:

- Name, Position
- Unternehmen ggf. Produkte oder Dienstleistung
- Erfahrungen als PRRC
- Kenntnisse in der Medizintechnik
- Kenntnisse der MDR/IVDR
- Kenntnisse des MPDG
- Kenntnisse der MDCG
- Kenntnisse zu harmonisierten Normen
- Erwartungen an dieses Seminar?

Agenda (1. Tag)

- 08:30 Uhr Empfang (30 Minuten)
- 09:00 Uhr Begrüßung und Vorstellung
- 09:30 Uhr Überblick über den Kursaufbau
- 09:45 Uhr Einführung in den regulatorischen Kontext
- 10:30 Uhr Pause (15 Minuten)
- 10:45 Uhr Spezifische Regelungen im reg. Kontext
- 12:30 Uhr Mittagspause (60 Minuten)
- 13:30 Uhr Anforderungen und Nachweise
- 14:45 Uhr Strukturelle Einbindung in die Organisation
- 15:15 Uhr Pause (15 Minuten)
- 16:00 Uhr Aufgaben der PRRC
- 16:45 Uhr Bewertung und Abschluss des Tages

Agenda (2. Tag)

- 09:00 Uhr Begrüßung und Review des 1. Tages
- 09:30 Uhr Marktbeobachtung
- 10:30 Uhr Pause (15 Minuten)
- 10:45 Uhr Berichtspflichten der PRRC
- 11:45 Uhr Klinische Prüfung
- 12:15 Uhr Mittagspause (60 Minuten)
- 13:15 Uhr Haftung der PRRC, Teil 1
- 14:45 Uhr Pause (15 Minuten)
- 15:00 Uhr Haftung der PRRC, Teil 2
- 16:45 Uhr Bewertung und Abschluss des Tages

Seminarziel

NEMIUS

Kenntnisse & Fertigkeiten vermitteln, die zur Durchführung als PRRC bevollmächtigen

- → Aufgaben und Pflichten der PRRC nach MDR/IVDR verstehen
- → die Einbindung der “PRRC” in der Unternehmensorganisation
- → Aktivitäten und Berichtspflichten der PRRC zur Marktbeobachtung
- → Haftungsrisiken überblicken die mit der Funktion als “PRRC” verbunden sind

Hinweis zum Änderungsvorschlag der MDR und der IVDR

Der vorliegende und veröffentliche Änderungsvorschlag der Europäischen Kommission zur Änderung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ist zum heutigen Zeitpunkt nicht verabschiedet.

Änderungen die sich aus dem Änderungsvorschlag ergeben könnten, können daher kein initialer Teil dieses Workshops sein. Stellen die einem Änderungsvorschlag unterliegen sind mit dem rechts dargestellten Symbol exemplarisch gekennzeichnet Die gekennzeichneten Stellen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit sämtlicher Änderungsvorschläge.



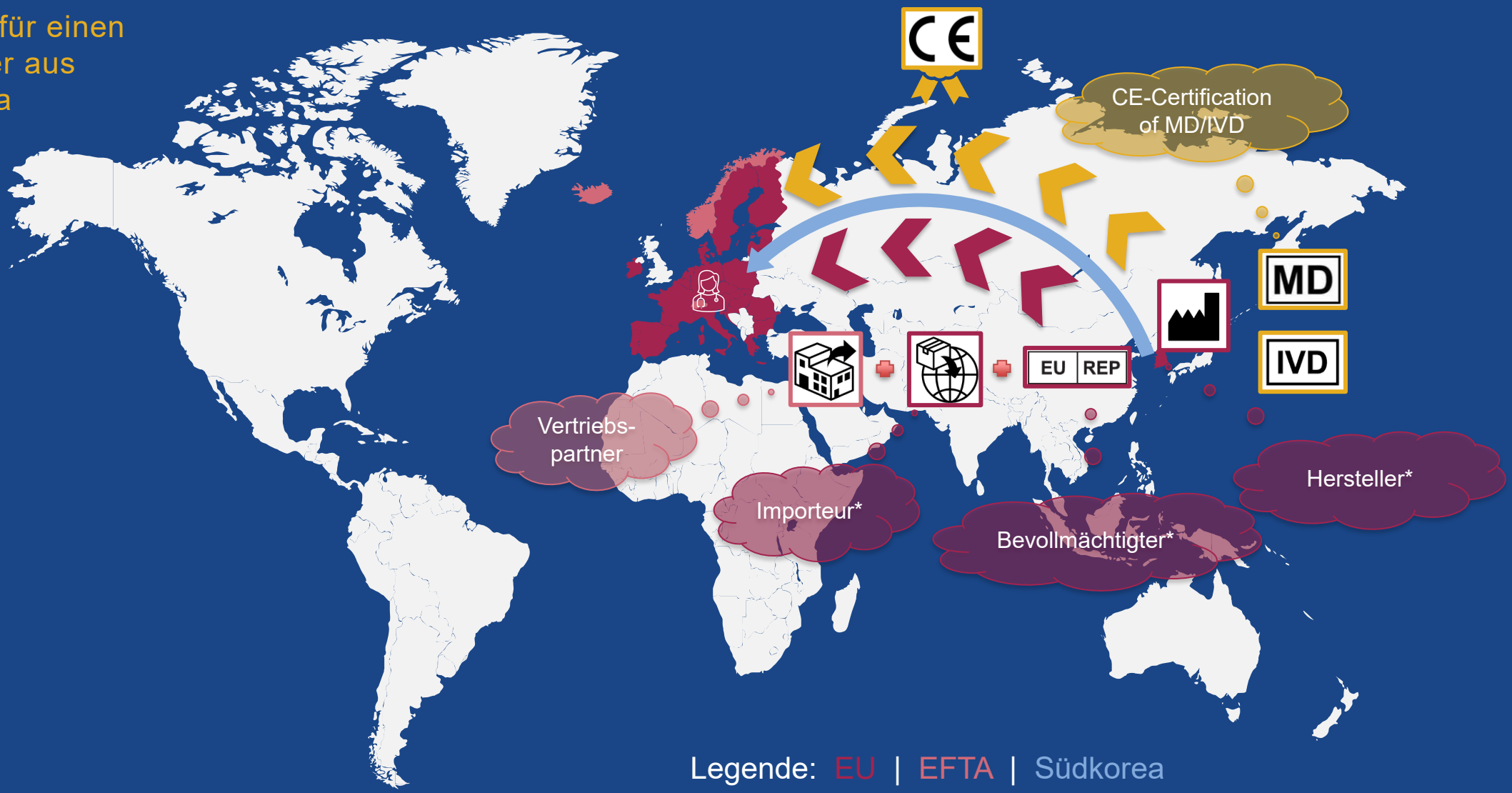


Regulatorischer Kontext

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Wen betreffen die europäischen Regelungen?

Beispiel für einen Hersteller aus Südkorea



Legende: EU | EFTA | Südkorea

* Müssen in EUDAMED registriert sein

Regulatorischer Kontext

NEMIUS

Gültig (EU):

- Verordnung (EU) 2017/745 über **Medizinprodukte**, Medical Device Regulation (MDR)
- Verordnung (EU) 2017/746 über **In-vitro Diagnostika**, In-vitro Diagnostics Regulation (IVDR)
- Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der **Übergangsbestimmungen** für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
- Richtlinie 85/374/EWG über die **Haftung für fehlerhafte Produkte**
- Empfehlung 2013/473/EU zu **Audits** und Bewertungen über Medizinprodukte
- Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der **Übergangsbestimmungen** für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
- …



Regulatorischer Kontext

Gültig (EU):

- Verordnung (EU) 2024/1860 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von **EUDAMED**, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika
- Delegierte Verordnung (EU) 2023/503 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Frequenz vollständiger **Neubewertungen Benannter Stellen**
- Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte **In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns** der Bedingungen für hausinterne Produkte
- …



Regulatorischer Kontext

NEMIUS

Gültig (DE):

- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend **Medizinprodukte** (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG)
- Gesetz über die **Werbung** auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG)
- Verordnung über das **Betreiben und Benutzen** von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)
- Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen **nichtionisierender Strahlung** bei der Anwendung am Menschen (NiSV) ⚠️
- …



Regulatorischer Kontext

NEMIUS

Nicht mehr gültig:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Medical Device Directive (MDD)
- Richtline 90/385/EWG über Aktiv implantierbare Medizinprodukte, Activ implantable medical device Directive (AIMD)
- Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnistika, In-vitro Diagnostics Directive (IVDD)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- …



Regulatorischer Kontext - MPDG

Deutsches Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Gut zu wissen!

- Das Gesetz ist auf Produkte im Anwendungsbereich der MDR & IVDR anzuwenden und ergänzt diese um nationale Vorgaben gültig in Deutschland
- Das Gesetz ist ebenso bei Produkten, welche „**nicht als Medizinprodukt**“ in Verkehr gebracht werden, aber mit „Zweckbestimmung“ der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV) Anwendung finden, anzuwenden
- MPDG löste das vorher gültige MPG (Medizinproduktegesetz) ersatzlos ab und ist umfangreicher ausformuliert, z.B. hinsichtlich klinischer Prüfungen und Strafen!

Hinweis: Referenzieren jegliches legalen Textes immer mit Ausgabestand!



Regulatorischer Kontext - MDCG

NEMIUS

Medical Device Coordination Group (MDCG)

- Koordinierungsgruppe der europäischen Kommission
- Besteht aus ernannten Vertretern der Mitgliedstaaten
- Auf drei Jahre berufen
- Befassung mit zentralen Fragen des Medizinproduktesektors

→ Herausgabe von Guidance-Dokumenten für Medizinproduktebranche,

→ rechtlich nicht bindend, aber wichtige Auslegungshilfen für alle mitwirkenden Parteien

→ MDCG-Guidance-Dokumente sind ab Erscheinungsdatum ohne Übergangsfrist gültig

Hinweis: auf Aktualität achten, Revisionen sind üblich!



Fallbeispiel

Welche Normen gibt es?

Was sind Harmonisierte Normen?



Regulatorischer Kontext – Beispiel: Normenschreibweisen

NEMIUS

Aufgabenstellung:

1. Welche Schreibweisen der unten genannten Norm(en) sind gültig?
2. Welche dieser Norm(en) ist (sind) harmonisiert und gültig?

a) ISO 13485:2013
b) ISO 13485:2016
c) ISO 13485:2016-03
d) EN ISO 13485:2016
e) EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
f) DIN EN ISO 13485:2016-08
g) DIN EN ISO 13485:2021
h) DIN EN ISO 13485:2021-12



Regulatorischer Kontext – harmonisierte Normen

NEMIUS

Harmonisiert bedeutet angeglichen an die MDR, d.h. die europäische Gesetzgebung!

Gut zu wissen!

- Rechtliche Relevanz erhalten Normen erst durch nationale Gesetze und Bestimmungen (oder mit Veröffentlichung im Amtsblatt der EU)
- mit Veröffentlichung einer harmonisierten Norm wird „Vermutungswirkung“ ausgelöst, d.h. Normenanwender kann davon ausgehen, dass er sich gesetzes-/richtlinienkonform verhält
- im Schadensfall herrscht die Umkehr der Beweislast
- Beachte: Verweist eine harmonisierte Norm auf eine nicht harmonisierte Norm, so erhält diese einen vergleichbaren Status!

Hinweis: die korrekte Normenschreibweise in den firmeninternen Dokumenten sollte immer gemäß den Vorgaben des Unternehmens gehandhabt werden, d.h. festgelegt sein!

Frage: Was ist der Unterschied zu einer Common Specification (CS)?

Regulatorischer Kontext – harmonisierte Normen



EU-Verträge fordern nationale Umsetzung der EU-Dokumente in nationale Dokumente



Regierung des EU-Staates

nationales Gesetz

nationale Norm z.B. DIN

Nationale Gesetze binden nationale Normen an sich

EN + DIN-Norm sind inhaltlich identisch, wenn harmonisiert!

EU-Regierung

EU-Normen z.B. EN …

EU-Richtlinien

EU-Amtsblatt bindet EN-Normen an EU-Richtlinien

Überblick zu MDR, MPDG, MDCG & harmonisierten Normen

MDR (en: Medical Device Regulation)

Europäische Verordnung für Medizinprodukte, auch: (EU) 2017/745

verbindlicher Rechtsakt, den alle EU-Länder in vollem Umfang umsetzen müssen

MPDG („Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte“ oder Medizinprodukte**d**urchführungs**g**esetz)

löst das Medizinproduktegesetz (MPG) ab und ist umfangreicher ausformuliert

MDCG 2019-7 (Guideline 2019-7 der Medical Device Coordination Group, dt: Koordinierungsgruppe Medizinprodukte)

Titel „Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) … regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC)“

Mit MDR **harmonisierte Normen**:
- EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 (QMS)
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (Risikomanagement)
- EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025 (Symbole)

Einhaltung freiwillig, ABER: Auditoren der Benannten Stellen schauen danach

(Stand: September 2026)

Pause



Spezifische Regelungen im regulatorischen Kontext zu MDR, IVDR, MPDG und weitere

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Spezifische Regelungen im regulatorischen Kontext

NEMIUS

Hersteller:

- Definiert in EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 sowie in Art. 2 MDR
- Allgemeine Pflichten für Hersteller in Art. 10 MDR geregelt
- Natürliche oder juristische Person, die verantwortlich für Medizinprodukt ist und dies in eigenem Namen vertreibt, egal ob sie es selbst hergestellt, designed oder entwickelt hat oder jemand anderen damit beauftragt



Hersteller von Medizinprodukten (Art.10 MDR)

NEMIUS

Artikel 10 Allgemeine Pflichten des Herstellers:

- Abs.1: Anforderungen und Herstellung gemäß Verordnung
- Abs.2: Risikomanagementsystem
- Abs.3: Klinische Bewertung
- Abs.4,5: Sonderanfertigungen
- Abs.6: EU-Konformitätserklärung
- Abs.7: UDI / Regulierungsvorschriften
- Abs.8: Aufbewahrungspflicht Technische Dokumentation
- Abs.9: Qualitätsmanagementsystem
- Abs.10: Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Abs.11: Produktinformationen
- Abs.12: Korrekturmaßnahmen
- Abs.13: Vorkommnisse
- Abs.14: Zuständige Behörde
- Abs.15: (Kritische) Lieferanten
- Abs16: Schadensersatz



Importeure oder Händler **als Hersteller** Art.16 MDR

NEMIUS

Ab wann gilt ein Importeur oder Händler in der EU als Hersteller?

a) Bei Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter
   1. dem eigenen Namen,
   2. dem eigenen eingetragenen Handelsnamen

   oder
   3. der eigenen eingetragenen Handelsmarke,
   4. Außer: in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;

b) Bei Änderung der Zweckbestimmung (eines bereits im Verkehr befindlich oder in Betrieb genommen Produkts);

c) Bei Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts, die Auswirkungen auf die Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte.



Allgemeine Pflichten der Importeure Art.13 MDR

Importeur bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.

Pflichten:

- Überprüfen, ob die Kennzeichnungen auf dem Produkt korrekt sind (EU-Rep, CE, UDI, etc.)
- Überprüfen, ob erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt
- Halten Kopie der Konformitätserklärung/-bescheinigung inkl. Änderungen und Nachträge bereit
- Geben ihren Namen, gemeldete Niederlassung und Adresse auf Produkt/Verpackung an
- führen Beschwerderegister der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe & Rücknahmen und leiten alle Infos diesbezüglich an Hersteller, Bevollmächtigten und Händler weiter
- arbeiten bei Korrekturmaßnahmen mit Hersteller, Bevollmächtigten des Herstellers und zuständiger Behörde zusammen, um die Konformität wieder herzustellen oder es zurückzurufen

Importeure müssen vom Hersteller in Kenntnis gesetzt werden, wenn Produkte nicht-konform sind (Art. 10)

Wenn ein Importeur kein Hersteller ist, sind weder PRRC noch EU-Rep vonnöten!



Allgemeine Pflichten der Händler Art.14 MDR

Händler bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt. Händler erwerben, besitzen und liefern Medizinprodukte.

Pflichten:

- Ab Bereitstellung auf dem Markt Berücksichtigung geltender Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt im Rahmen ihrer Tätigkeiten
- Bei Korrekturmaßnahmen Zusammenarbeit mit Hersteller, EU-Rep des Herstellers und Importeur
- Bei schwerwiegender Gefahr Informationen an Behörde (wenn nicht schon Hersteller oder EU-Rep)
- Überprüfen, ob Kennzeichnungen auf dem Produkt korrekt sind (CE bzw. CExxxx)
- Überprüfen, ob Gebrauchsanleitung beiliegt
- Sorgen für korrekte Lager- und Transportbedingungen gemäß Herstellerangaben

Händler müssen vom Hersteller in Kenntnis gesetzt werden, wenn Produkte nicht-konform sind [Art. 10]

Wenn der Händler kein Hersteller ist, ist weder PRRC noch EU-Rep notwendig!



Voraussetzungen für die Arbeit des EU-Rep

NEMIUS

Art. 10 Nr. 8 und Art. 11 Abs.1 und 2 MDR

Art. 10 Abs. 8: Ein Hersteller mit eingetragener Niederlassung außerhalb der Union stellt sicher, dass seinem Bevollmächtigten **die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich** ist, damit dieser die in Art. 11 Abs. 3 genannten Aufgaben wahrnehmen kann.

Artikel 11:

Abs.1: Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so kann das **Produkt nur dann in der Union in Verkehr gebracht** werden, **wenn der Hersteller einen einzigen Bevollmächtigten benennt**.

Abs. 2: Die **Benennung** stellt das Mandat des Bevollmächtigten dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem **schriftlich angenommen** wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.



Spezifische Regelungen im regulatorischen Kontext

Bevollmächtigter für Medizinprodukte (EU-Rep)

EU-Rep = **E**uropean **U**nion **Rep**resentative

~~EC-Rep = **E**uropean **C**ommunity **Rep**resentative~~

Zusammen mit der Rolle der PRRC ist die des EU-Rep seit der MDR in der EU ebenfalls NEU,
ABER: der EU-Rep ist nur für nicht-europäische Hersteller notwendig!





EU-Bevollmächtigter – EU-Representative Art.11,12 MDR

NEMIUS

Für **nicht in der Union niedergelassene Hersteller** spielt Bevollmächtigter entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der hergestellten Produkte und in seiner Funktion als deren in der Union niedergelassener Ansprechpartner.

- EU-Bevollmächtigtem muss eigene PRRC zur Verfügung stehen
- Aufgaben des Bevollmächtigten für Hersteller sollten in schriftlichem Mandat fixiert werden

Hinweis: Mehrere EU-Reps pro Unternehmen sind möglich,
jedoch kann ein Produkt nur durch einem EU-Rep registriert werden!



Aufgaben eines EU-Rep gem. Art.11 Abs.3 Uabs. 2 MDR

NEMIUS

Bevollmächtigter hat durch Mandat Verpflichtung und durch Hersteller Ermächtigung, folgende Aufgaben zu erfüllen:

- Überprüfung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation (ggf. auch Überprüfung des entspr. EU-Konformitätsbewertungsverfahren
- Bereithaltungspflicht wichtiger Dokumente
- Einhaltung der Registrierungsvorschiften gem. Art 31 MDR und Überprüfung der Einhaltung von Art. 27, 29 MDR durch den Hersteller
- Aushändigungspflicht wesentlicher Unterlagen und Informationen, die zum Nachweis der Konformität nötig sind an anfragende zuständige Behörde und ggf. Weiterleitung an Hersteller um Proben/Zugang zu Produkt zu erhalten
- Umfassende Kooperationspflicht mit zuständigen Behörden bei negativen Abweichungen
- Unverzügliche Unterrichtungspflicht bei Beschwerden von Betroffenen an Hersteller
- Beendigungsrecht des Mandats bei Missachtung der herstellereigenen Verpflichtungen (Vgl. Abs. 6)



Was ist **NICHT** die Aufgabe eines EU-Rep?

NEMIUS

1. Zu viel Verantwortung zu übernehmen!



Art. 11 Abs. 4:
Schützt Bevollmächtigten vor Übernahme von Verpflichtungen, die Hersteller nach Art. 10 MDR obliegen. Eine Delegierung der in Abs. 4 genannten Pflichten von Hersteller auf Bevollmächtigten ist damit unzulässig

2. Alleinige Verantwortung zu übernehmen!



Art.11 Abs. 5:
regelt **gesamtschuldnerische Haftung** des Bevollmächtigten zusammen mit Hersteller bei Nichtnachkommen der herstellereigenen Pflichten nach Art. 10 MDR auf gleicher rechtlicher Grundlage. Dies gilt unabhängig des Abs. 4 für fehlerhafte Produkte.



Aufgaben eines EU-Rep Art. 11 MDR

NEMIUS

Artikel 11 Bevollmächtigter

Mandat verpflichtet und Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:

a) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller ggf. entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat

b) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und ggf. einer Kopie der gem. Art. 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für zuständigen Behörden über den in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraum

c) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gem. Art. 31 und Überprüfung, dass Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 27 und 29 einhält.



Aufgaben eines EU-Rep Art. 11 MDR

NEMIUS

d) auf Ersuchen zuständiger Behörde Aushändigen aller Konformitätsnachweise eines Produkts und erforderliche Informationen/Unterlagen an Behörde (in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union);

e) Weiterleiten etwaiger Ersuchen um Proben oder um Zugang zu einem Produkt von einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, an den Hersteller - und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;

f) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen

g) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;

h) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.



Aufgaben eines EU-Rep Art. 11 MDR

Art 11 Abs.6:

„**Ein Bevollmächtigter, der sein Mandat** aus dem in Absatz 3 Buchstabe h genannten Grund **beendet**, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür. “

Gut zu wissen!

- Gründe des Beendens eines EU-Rep Mandats müssen vom EU-Rep in die EUDAMED eingegeben werden
- diese Informationen werden somit öffentlich sichtbar, d.h. allen Wirtschaftsakteuren, inklusive Benannten Stellen und Behörden, zugänglich

Diese Daten der EUDAMED sind öffentlich verfügbar!



Wechsel des EU-Reps gem. Art. 12 MDR

NEMIUS

- Wechsel bedarf schriftlicher Vereinbarung zwischen Parteien und Meldung an Benannte Stelle bzw. Behörden
- Festlegen des Zeitpunktes der Beendigung des Mandats des bisherigen Bevollmächtigten und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen Bevollmächtigten;
- Festlegen des Zeitpunktes, bis zu dem der bisherige Bevollmächtigte in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
- Festlegen des Zeitpunktes der Übergabe von Dokumenten, einschließlich vertraulicher Aspekte und Eigentumsrechte;
- Verpflichtung des bisherigen Bevollmächtigten, nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als Bevollmächtigter benannt war, an den Hersteller oder den neuen Bevollmächtigten weiterzuleiten.



Registrierung des EU-Rep - Datenbanken

EU-Rep muss registriert sein:

- Registrierung des EU-Rep in der EUDAMED liegt in der Verantwortung des Herstellers
  (→ die EUDAMED-Datenbank selbst liegt in der Verantwortung der EU-Kommission)

- Mandatsverhältnisse mussten bis zur vollen Funktionsfähigkeit der EUDAMED (26.05.2026) auch in nationalen Datenbanken (ggfs. doppelt) registriert sein
  - Seit dem 26.05.2026 ist die nationale Datenbank in Deutschland nicht mehr editierbar → DMIDS (kurz für: Deutsches Medizinprodukte Informations- und Datenbanksystem des BfArM)



Inverkehrbringen ohne EU-Rep

Einfuhr von Medizinprodukten aus nicht EU-Ländern ohne EU-Rep ist illegal !

DAHER:
zum Schutz der Patienten vor gefälschten Produkten und zur Verringerung des Verletzungsrisikos kann Zoll **Einfuhr verweigern bzw. Produkte beschlagnahmen oder vernichten**

- Produkte müssen ggf. nachgearbeitet oder vom Hersteller vernichtet werden
- ggf. **Anzeige wegen Inverkehrbringung von gefälschten Produkten**
  (→ in Dtl. siehe Straf- und Bußvorschriften MPDG)
- je nach Risikoklasse kann Benannte Stelle Zertifikate (EU-Bescheinigungen) zurückziehen, nicht ausstellen bzw. das Konformitätsbewertungsverfahren abbrechen



kurzer Überblick zur Rolle „EU-Rep”

NEMIUS

→ Siehe Art. 11 und 12 MDR

Der EU-Bevollmächtigte ist der in der EU niedergelassenen Ansprechpartner eines nicht-europäischen Herstellers.

Gut zu wissen!

- Aufgaben des EU-Rep sollten in einem schriftlichen Mandat fixiert werden,
- EU-Rep muss eine eigene PRRC haben,
- Kontaktdaten des EU-Rep müssen auf Etikettierung, Verpackung und Gebrauchsanweisung mit unten gezeigtem Symbol stehen (im Falle von Kundenbeschwerden/Reklamationen),
- EU-Rep hat QM-System mit entsprechenden Prozessen etc. aufrechtzuhalten
- EU-Rep hat mit unangekündigten Audits zu rechnen



Spezifische Regelungen im regulatorischen Kontext

NEMIUS

Verantwortliche Person oder PRRC

PRRC = Person **R**esponsible for **R**egulatory **C**ompliance

Gem. Art. 15 MDR erforderlich, **dass Geschäftsführung eines Unternehmens Person benennt**, die für Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Diese Person wird als PRRC bezeichnet → Kontrollorgan innerhalb des Unternehmens

Hinweis: Aufgaben und Qualifikationen dieser Funktion gehen über bisherige Anforderungen für den Sicherheitsbeauftragten nach dem ehemaligen §30 des MPG hinaus.

Achtung: *Der umgangssprachliche Begriff "Qualified Person" (QP) hat eine andere Bedeutung und stammt aus dem Arzneimittelrecht. Die QP hat höhere Anforderungen als eine PRRC!*



Die Verantwortliche Person – per MDR eine neue Rolle!

Seitens der EU wurde mit der MDR ein Kontrollorgan in der Organisationsstruktur von Herstellern installiert!

„Verteidiger der Produkte“

PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance



dauerhaft und ständig verfügbar

Verantwortlichkeit für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften



Unternehmensanforderungen PRRC

Jeder Wirtschaftsakteur agierend als Hersteller benötigt eine PRRC!

Sonderregel: Ist Unternehmen gem. den europäischen KMU-Regelungen (Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003) als **Kleinstunternehmen oder kleines Unternehmen** eingestuft, so besteht Möglichkeit **externe PRRC** zu beauftragen.

Gut zu wissen!

- externe PRRC muss ebenfalls "dauerhaft und ständig" tätig sein,
- PRRC ist immer im Firmen-Organigramm aufzuführen
- vertragliche Regelung sind erforderlich
- Qualifikationsnachweise als auch Kontinuität der Tätigkeit der externen PRRC ist regelmäßig den Regulierungsbehörden, einschließlich der Benannten Stellen nachzuweisen
- es können mehrere PRRCs eingesetzt werden, z.B. pro Produktgruppe/Tätigkeitsbereich



Aufgaben PRRC – Voraussetzungen im Arbeitsumfeld

Sind Voraussetzungen beim Hersteller gegeben ?

- Anwendung eines geeigneten QMS beim Hersteller ist gegeben ? (s. Art. 10, Anh. II MDR)
- inkl. Harmonisierter Normen? (z.B. ISO13485, ISO 14971 etc.)
- Technische Dokumentation für alle Produkte gem. MDR erstellt?
- Prozesse für regelmäßige Updates/Änderungen implementiert? (MDR Anh. II und III)
- Risikoklassifizierung entspricht dem Stand der Technik?
- Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen?
- EU-Konformitätserklärung des Herstellers existiert?
- CE-Kennzeichnung der Produkte ist erlaubt?
- Vigilanz-Daten werden erhoben?



Gegenüberstellung von PRRC und EU-Rep

PRRC gem. Art. 15 MDR	EU-Rep gem. Art. 11 MDR
Verpflichtend für alle Hersteller von Medizinprodukten (mind. 1 PRRC nötig)	Nur für Hersteller mit Sitz außerhalb der EU notwendig
Muss Fachwissen nachweisen können	Ernennung zu Anforderungserfüllung an CE-Kennzeichnung → Aufführung der Kontaktdaten des EU-Reps in Label, Gebrauchsanweisung etc. der Produkte
Innerhalb der eigenen Organisation benannt	Mandat des EU-Rep ist vor Inverkehrbringung der Produkte schriftlich festzuhalten (EUDAMED & schriftl. Einwilligung)
Herstellerstatus auch für Importeure und Händler möglich (Art. 16 MDR)	
WICHTIG: Auch EU-Rep muss dauerhaft und ständig auf die PRRC des Herstellers zugreifen können	WICHTIG: Jeder EU-Rep benötigt ebenso eine PRRC EU-Rep und Hersteller müssen jeweils eine eigene PRRC beauftragen

Gegenüberstellung - PRRC vs. EU-Rep



PRRC des Herstellers gemäß Artikel 15 MDR/IVDR

- Brauchen **alle** Medizinprodukteherstellen!
- Mindestens 1 Person
- Mit nachzuweisendem Fachwissen
- Innerhalb der eigenen Organisation benannt
- Müssen dauerhaft und ständig verfügbar sein

Hinweise:
Den Herstellerstatus können auch Importeure und Händler erhalten (Art. 16).
Kleine Unternehmen[1] dürfen „outsourcen“, aber PRRC in eigener Organisationsstruktur aufzuführen.

WICHTIG!
Auch der EU-Rep muss **dauerhaft und ständig** auf die PRRC des Herstellers zugreifen können!



Bevollmächtigter (EU-REP) gemäß Artikel 11 MDR/IVDR



- benötigen nur nicht-europäische Hersteller
- wird benannt, um Anforderungen an CE-Kennzeichnung zu erfüllen
  → Kontaktdaten des EU-Rep sind im Label, Gebrauchsanweisung etc. der Produkte aufgeführt
- Mandat an EU-Rep **vor** dem Inverkehrbringen der Produkte schriftlich festzuhalten (EUDAMED & schriftliche Einwilligung)

WICHTIG!
Jeder EU-Rep benötigt ebenso eine PRRC – für seine Tätigkeiten. Der EU-Rep und Hersteller müssen jeweils ihre eigene, nicht identische, PRRC beauftragen!

Gemeinsamkeit - PRRC und EU-Rep

NEMIUS



Kommunikation ist ein essentieller Bestandteil des täglichen Tuns!

Unterscheidung PRRC & Sicherheitsbeauftragter für MP

NEMIUS

Vor 2021:

- Gemäß § 30 des außer Kraft gesetzten Medizinproduktegesetzes (MPG) war Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nationale Anforderung in Deutschland und Österreich
- Im Mai 2021 ersetze das Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) das MPG vollständig
- MPDG wurde als nationaler Umsetzungsakt zur MDR eingeführt
- Sicherheitsbeauftragter nach MPG ist somit nicht mehr relevant

Beachte:

- PRRC wird gern als Nachfolger des Sicherheitsbeauftragten in Deutschland angesehen, jedoch stellt MDR **deutlich höhere** Anforderungen an diese neue Rolle
- Die Aufgabenbereiche vom Sicherheitsbeauftragten und der PRRC unterscheiden sich erheblich voneinander!



Spezifische Regelungen im regulatorischen Kontext

NEMIUS

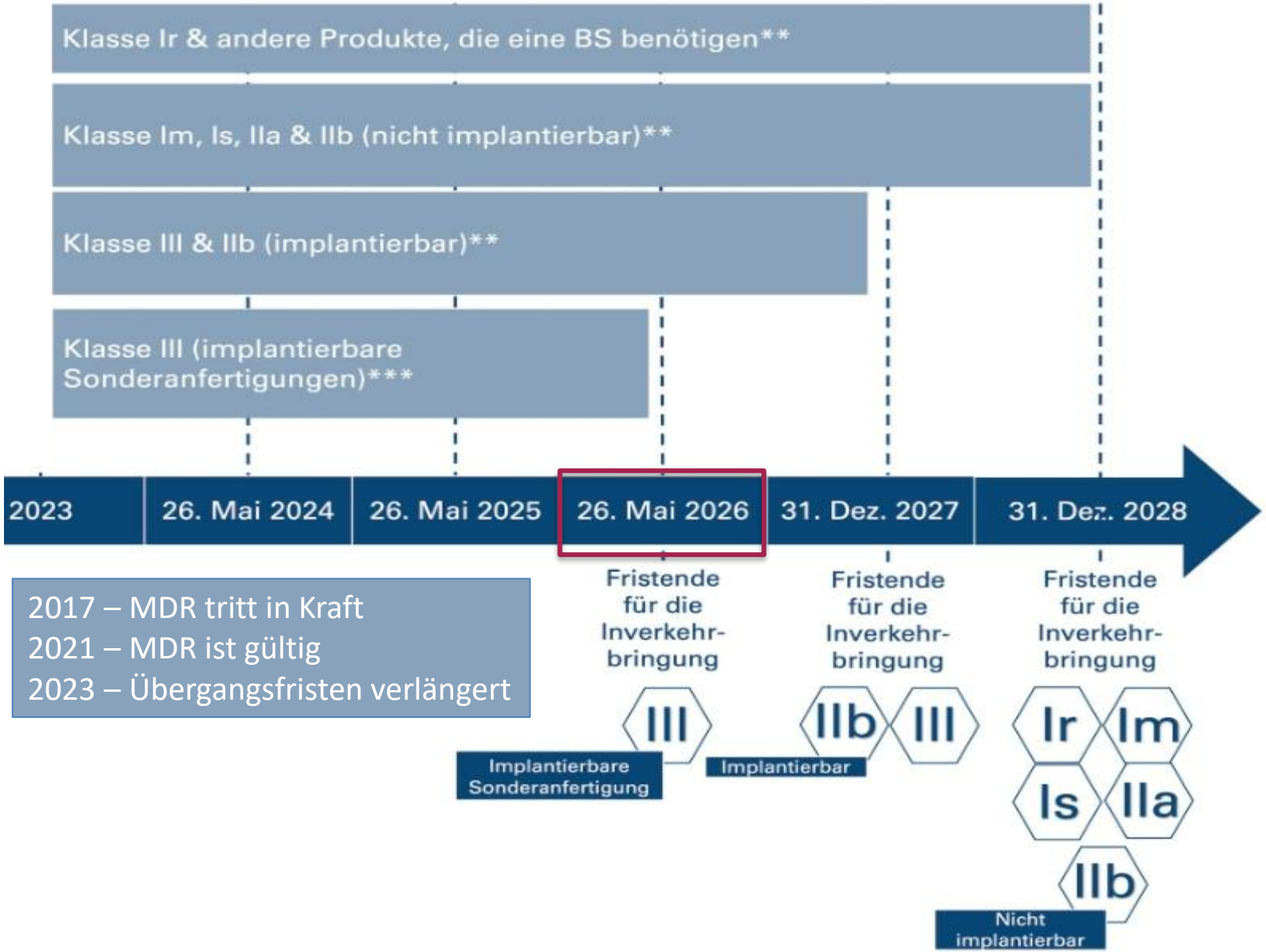
Übergangsbestimmungen

	benötigt seit
PRRC	Mai 2022
EU-Rep	Mai 2022
Post Market Surveillance	Mai 2021
Vigilanz	Mai 2021
QM-System	Mai 2021
Klinische Prüfungen	Mai 2021

UDI	bis
Klasse I	26.05.2025
Klasse IIa	26.05.2023
Klasse IIb	26.05.2023
Klasse III und implantierbare Produkte	26.05.2021



Übergangsfristen (Anpassung der MDR, (EU)2023/607)



2017 – MDR tritt in Kraft
2021 – MDR ist gültig
2023 – Übergangsfristen verlängert

***Bedingungen**
- Schriftl. Vereinbarung vor Ablauf der Bescheinigung zwischen dem Hersteller und einer BS
- Es liegt eine Ausnahme von dem anwendbare Konformitätsbewertungsverfahrens durch eine zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates vor oder der Hersteller wurde aufgefordert ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen

****Voraussetzungen**
- Konformität mit der MDD/AIMDD
- Keine signifikanten Änderungen am Produkt
- Kein unannehmbares Risiko
- QMS gemäß Artikel 10(9) spätestens am 26.05.2024
- Antrag auf Konformitätsbewertung nach MDR bis zum 26.05.2024 sowie einen Vertrag mit einer BS bis zum 26.09.2024

*****Voraussetzungen**
- Antrag auf Konformitätsbewertung nach MDR bis zum 26.05.2024 sowie einen Vertrag mit einer BS bis zum 26.09.2024

Quelle: BVMed

Mittagspause



Anforderungen und Nachweise der PRRC

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Anforderungen und Nachweise

- Wer benötigt eine PRRC?
- Anforderungen an Kompetenznachweise?
- Nachteilsausgleich?
- Verfügbarkeit?
- Medizinprodukteberater?
- Mehrere PRRCs gleichzeitig?



Wer benötigt eine PRRC?

Jeder Hersteller von Medizinprodukten gem. Art. 15 MDR, der seine Produkte in der EU in Verkehr bringt, benötigt verantwortliche Person.

Seit Mai 2022 ist jeder Hersteller verpflichtet, eine PRRC zu benennen, wenn dieser innerhalb der EU Medizinprodukte in Verkehr bringt.

Dies gilt analog für EU-Bevollmächtigte (EU-Rep).

Gut zu wissen!

- die PRRC muss VOR dem erstmaligen Inverkehrbringen benannt sein,
- die PRRC muss rechtzeitig in die Datenbank EUDAMED eingetragen werden,
- für die PRRC spielt es keine Rolle, ob der Firmensitz innerhalb oder außerhalb der EU liegt!



Anforderungen an Kompetenznachweise (MDR & MDCG)

Art. 15 Abs. 1 MDR → Nachweis in Form von

a. Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis formeller Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums [*oder äquivalenter Ausbildung/Kurs anerkannt in der EU**] in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich und mind. 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder QMS im Zusammenhang mit Medizinprodukten

ODER

b. 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder QMS im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Hinweis: Für Hersteller von Sonderanfertigungen gilt das erforderliche Fachwissen durch 2 Jahre Berufserfahrung in entsprechendem Fabrikationsbereich nachzuweisen, z. B. Augenoptikermeister.





Anforderungen an Kompetenznachweise (MDR)

Nachteilsausgleich - Persönliche Voraussetzung für PRRC

Regulatorisches Verständnis und Motivation zum lebenslangen Lernen

→ Weiterbilden und regelmäßiges Auffrischen von Regularien ist erforderlich!

Gut zu wissen!

- Art 15 Abs. 5 MDR: PRRC darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung der Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden!
- Gilt unabhängig davon, ob diese Person ein Beschäftigter der Organisation ist oder nicht





Medizinprodukteberater (MPDG)

NEMIUS

§83 MPDG: Medizinprodukteberater

Nach Art. 83 Abs. 1 MPDG ist Medizinprodukteberater*, wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist.*

Voraussetzung hierfür ist die **erforderliche Sachkenntnis** und Erfahrung für die Information über die jeweiligen Medizinprodukte besitzt.

Diese besitzt gem. Abs. 2, wer

- eine **Ausbildung** in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
- durch eine **mindestens einjährige Tätigkeit**, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung.“

→ **Die PRRC hat auch das MPDG zu kennen und daher den Hersteller bezüglich der Anforderungen des deutschen Gesetzes zu informieren!**



Medizinprodukteberater (MPDG)

Aufgaben gem. §83 Abs. 3 und 4 MPDG:

- Medizinprodukteberater hat zuständiger Behörde auf Verlangen seine **Sachkenntnis nachzuweisen**
- Er **hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand** über jeweilige Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können
- Auftraggeber hat für eine **regelmäßige Schulung** des Medizinprodukteberaters zu sorgen
- Medizinprodukteberater hat **Beschwerden/Problemmeldungen** aufzuzeichnen und **unverzüglich dem Hersteller,** seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch **zu übermitteln**
- Bei Inverkehrbringung unter der Verantwortung des Importeurs sind Informationen diesem ebenso schriftlich oder elektronisch zu übermitteln



Strukturelle Einbindung der PRRC in die Organisation

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Strukturelle Einbindung in die Organisation

- Registrierung der Wirtschaftsakteure in EUDAMED
- Sonderbedingungen (§4 MPDG)
- EUDAMED (Art. 29 und 31 & Anhang VI MDR)



Registrierung in EUDAMED

EUDAMED:

- Europäische Datenbank für Medizinprodukte
- Zugang: EUDAMED database - EUDAMED (europa.eu)

EUDAMED:

- Registrierung von Produkten in Art. 29 MDR geregelt → Eintragung in UDI-Datenbank (Teil des EUDAMED)
- Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigter und Importeure gem. Art. 31 MDR → In der EUDAMED
- In Anhang VI ist genauer beschrieben, welche Informationen für die Registrierung erforderlich sind (Teil A) und welche Datenelemente in die UDI-Datenbank einzugeben sind (Teil B)



EUDAMED (Art. 29 und 31 & Anhang VI MDR)

EUDAMED:

- Registrierung von Produkten in Art. 29 MDR geregelt → Eintragung in UDI-Datenbank (Teil des EUDAMED)
- Registrierung der Hersteller, bevollmächtigter und Importeure gem. Art. 31 MDR → In der EUDAMED
- In Anhang VI ist genauer beschrieben, welche Informationen für die Registrierung erforderlich sind (Teil A) und welche Datenelemente in die UDI-Datenbank einzugeben sind (Teil B)



Fallbeispiel



Pause



Aufgaben der PRRC

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Aufgaben

- Verantwortlichkeiten der PRRC
- Konformität der Produkte
- Technische Dokumentation

Verantwortungsbereich der PRRC gem. Art.15 Abs.3 MDR

a) Überprüfung des ordentlichen Konformitätsverfahrens des Produkts mit dem QMS
   - nach Prüfung bzw. Endkontrolle (QC/QA): Produktfreigabe, wenn angemessen geprüft wurde → angemessen = Überprüfung anhand der im QMS beschriebenen Prozesse
   - Nachweisdokumente der Konformitätsprüfung sind zu checken (z.B. bei kleineren Unternehmen: Chargenfreigabedokumente etc.)

   - sehr ähnliche Aufgabe (aber nicht gleich!) wie für die QP im Pharmabereich



Aufgaben der PRRC Art.15 Abs.3 MDR

NEMIUS

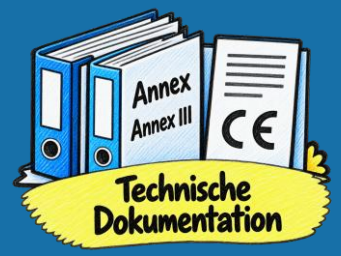
b) Kontrolle der TD und der Konformitätserklärung auf Aktualität

→ (1/3) Übersicht über TD:

- techn. Dokumentationen des eigenen Zuständigkeitsbereiches sind zu kennen und es ist zu veranlassen, dass diese ständig aktuell gehalten werden
- in größeren Unternehmen Abgrenzung zw. PRRCs schriftlich festzuhalten (vgl. Art. 15 Abs.4)
- regelmäßige Dokumentenupdates hinsichtlich regulatorischer Anforderungen einfordern

WICHTIG!

- Updates nicht nur zu initiieren, sondern auch deren Umsetzung sicherstellen
- Inhalte der Dokumente prüfen!
- Nachverfolgbarkeit sicherstellen – Versionierung der TD (Änderungshistorien / „table of changes“)
- Prozessbeschreibung für Dokumentenreviews erstellen („Document Control“)



Aufgaben der PRRC Art. 15 Abs. 3 MDR

b) (2/3) EU-Konformitätserklärung bereitgestellt? (vgl. Art. 19 MDR):

Nur eine erfolgreiche EU-Konformitätserklärung (engl.: Declaration of Conformity, kurz: DoC) ist legal und führt zur CE-Kennzeichnung auf jedem der Produkte bzw. sollte dahin führen

CE-Kennzeichnung ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt (vgl. Art. 20 MDR)



Hinweis zur CE-Kennzeichnung

NEMIUS

Wie ist die CE-Kennzeichnung anzubringen?

- Die CE-Kennzeichnung muss sichtbar, lesbar und unzerstörbar sein. Sie müssen außerdem die Anforderungen hinsichtlich Gestaltung und Platzierung erfüllen.
- Die CE-Kennzeichnung muss folgende Gestaltungsanforderungen erfüllen:
  - Sie muss aus den Buchstaben **„CE“** bestehen,
  - die beide **dieselbe Höhe** haben müssen,
  - und zwar mindestens **5 mm** (sofern in den entsprechenden Produktvorschriften nicht anders angegeben).
  - Bei einer Größenänderung müssen die Proportionen der Buchstaben beibehalten werden.
  - Der Stil der Kennzeichnung kann variieren (Farbe, flächig/Kontur), solange sie klar erkennbar bleibt.
- Die CE-Kennzeichnung (CE / CExxxx) muss folgende Anforderungen hinsichtlich ihrer Platzierung erfüllen:
  - Sie sollte vorzugsweise direkt auf dem Produkt angebracht werden.
  - Ist dies nicht möglich, kann sie auf der Verpackung oder den Begleitdokumenten angebracht werden.
  - Fällt das Produkt unter mehrere EU-Vorschriften, müssen die Dokumente die Einhaltung aller Vorschriften bestätigen.

Beschluss 768/2008/EG, Verordnung (EG) 765/2008

Hinweis zur CE-Kennzeichnung

Unterliegt die CE-Kennzeichnung einer Gültigkeitsbeschränkung?

- Die CE-Kennzeichnung bezieht sich auf die Konformität des Produkts mit den geltenden EU-Vorschriften zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens auf dem EU-Markt. Durch Anbringen der CE-Kennzeichnung erklären Sie, dass Ihr Produkt zu diesem Zeitpunkt den einschlägigen EU-Produktvorschriften entsprach. Die EU-Konformitätserklärung und die dazugehörige technische Dokumentation müssen jedoch
  - auf dem aktuellen Stand gehalten werden,
  - für mindestens 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt werden.
- Bei Änderungen, beispielsweise hinsichtlich der geltenden Rechtsvorschriften, am Produkt selbst oder der Kontaktdaten des Herstellers oder Bevollmächtigten, muss die Konformitätserklärung überprüft und entsprechend aktualisiert werden. Auf Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde muss der Hersteller die Konformitätserklärung und alle zugehörigen Unterlagen vorlegen können.



Aufgaben der PRRC Art. 15 Abs. 3 MDR

NEMIUS

b) (3/3) Aktualität der EU-Konformitätserklärung gem. Art. 19 MDR?

Aktualisierung alle 2 Jahre (Mindestanforderung)

ODER:

- Aktualisierung nach signifikanter Produktänderung
  → u.a. Änderungen an Design oder Zweckbestimmung, Verpackung, Sterilisationsmethode, Produktportfolio, Herstellstandort, etc.
  → Details dazu in:
  - MDCG 2020-3: „Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD“ (updated revision 1, May 2023)
  - früher: NBOG BPG 2014-3

- Aktualisierung bei Änderung eines der Inhalte der Konformitätserklärung
  → Inklusive Änderungen am QMS(!)



Aufgaben der PRRC Art.15 Abs. 3 MDR

NEMIUS

c) Überwachungspflicht **nach** Inverkehrbringen gem. Art. 10 Abs. 10 MDR

PRRC überprüft

Einrichtung eines Überwachungssystems Gem. Art. 83 MDR als integraler Bestandteil des QMS gem. Art. 10 Abs. 9 MDR

Einrichtung abhängig von Risikoklasse und Art des Produkts

→ Inverkehrbringung des Produkts →

System muss fähig sein, aktiv und systematisch einschlägige Daten über Qualität, Leistung und Sicherheit des Produkts während gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren

Überwachung des Produkts durch Hersteller gem. Art. 10 Abs. 10 MDR

Anwenden, Aktualisieren und Instandhalten des Systems

↘ ↓ ↙

Ziel: erforderliche Schlussfolgerungen ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen ermitteln, durchführen und überwachen

Aufgaben der PRRC Art. 15 Abs. 3 MDR

NEMIUS

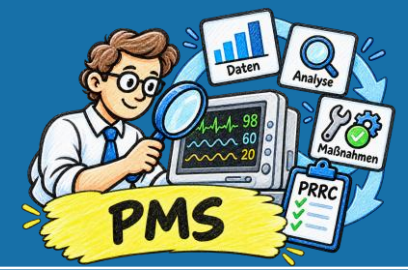
c) Überwachungspflicht **nach** Inverkehrbringen gleich dem Hersteller gem. Art. 10 Abs. 10 MDR

Art. 83 (2): „ …[System] ist geeignet, aktiv und systematisch **einschlägige Daten** über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.“

Art. 10(10): … Hersteller richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen **gemäß Artikel 83** ein und halten es auf dem neuesten Stand.

Verweise zu weiteren Artikeln:

- *Art. 83(1) → verweist auf Art. 10(9): QMS*
- *Art. 83(3, d) → verweist auf Art. 32: SSCP**
  [siehe 32(1): „Für **implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**.“]



Aufgaben der PRRC Art. 15 Abs. 3 MDR

NEMIUS

d) Sicherstellung der Erfüllung der Berichtspflichten des Herstellers gem. Art 87-91 MDR

Art. 87-91 MDR = Vigilanz

- Datenanalyse im Feld (sog. Vigilanzdaten gem. Art. 90) und daraus resultierende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen sowie initiieren geeigneter Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Art. 87, 89)
- Meldung von Trends (Art. 88, besonders die Häufigkeit oder Schweregrad von nicht-schwerwiegenden Vorkommnissen oder erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen)
- Vorlegen von Unterlagen zur Risikobewertung (auf Verlangen der zuständigen Behörde)
- Übermitteln von Sicherheitsanweisungen an Anwender, Nutzer und Patienten, wenn erforderlich.

Hinweis: gemäß Art. 91 haben Hersteller evtl. weitere Informationspflichten gemäß erlassener Rechtsakte der EU-Kommission (z.B. Nutzung gewisser Formulare, Einhalten von Meldefristen, oder vorgeschriebene Meldeverfahren)
→ PRRC hat dies zu wissen und deren Umsetzung zu überprüfen.



Aufgaben der PRRC Art. 15 Abs. 3 MDR

NEMIUS

e) Überprüfung der Abgabe einer ,,Unbedenklichkeitserklärung“ im Falle eines Prüfprodukts (für klinische Prüfungen)

Anh. XV, Kap.II, 4.1.MDR:

Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.



Aufgaben der PRRC – Technische Dokumentation

NEMIUS

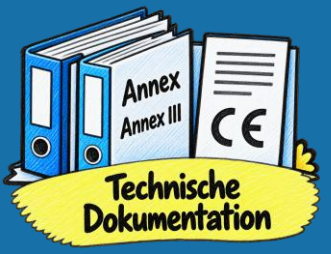
→Medizinprodukteakte / Technische Dokumentation beinhaltet:

Gem. Anhang II MDR:

- Produktbeschreibung und Spezifikation inklusive Varianten und Zubehörteile
- von Hersteller zu liefernde Informationen
- Informationen zu Auslegung und Herstellung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSL)
- Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
- Verifizierung und Validierung des Produktes

Gem. Anhang III MDR – TD über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen:

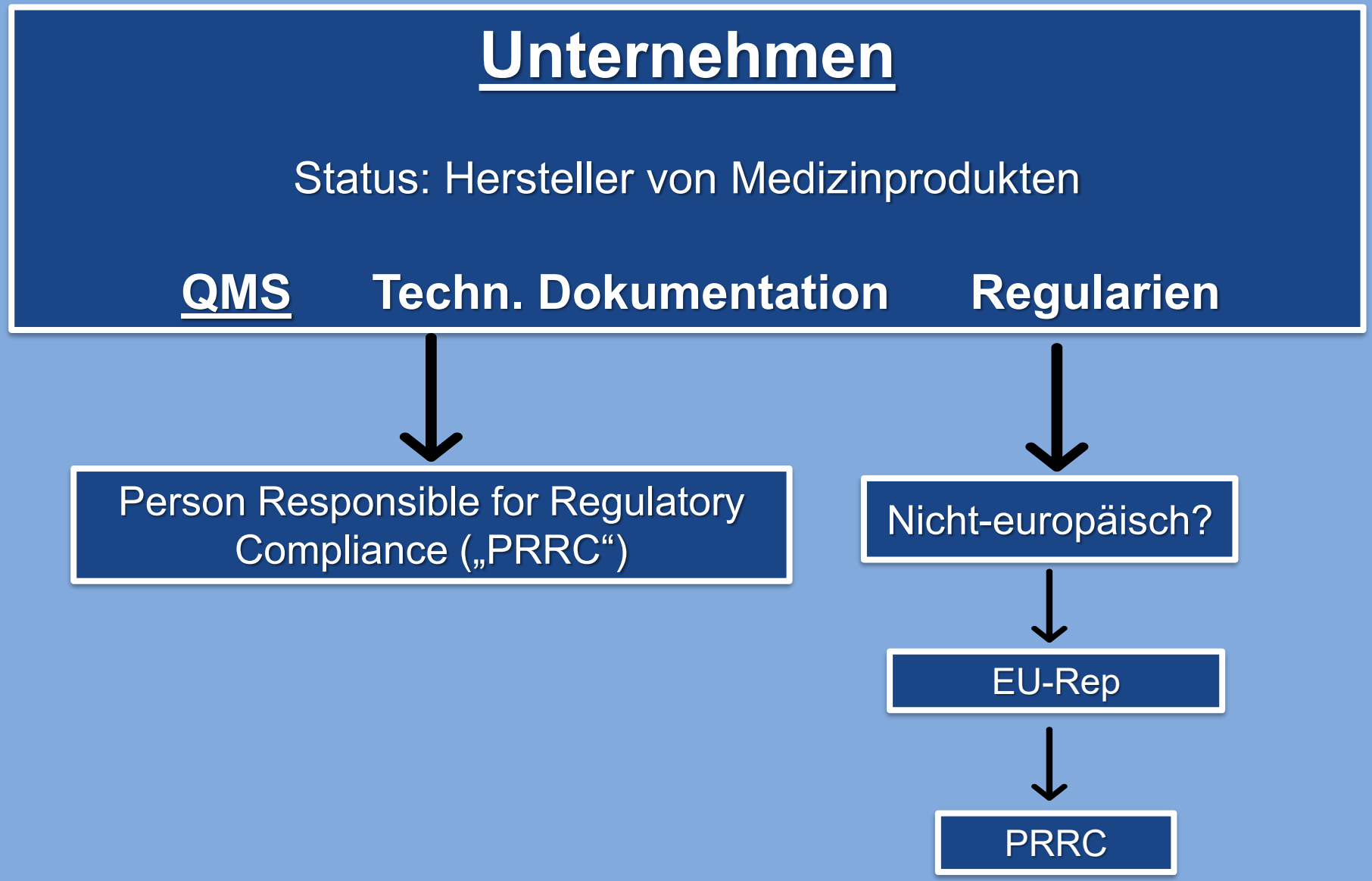
- Post Market Surveillance: PMS-Plan und –Bericht (vgl. Art. 83-85 MDR)
- Post Market Clinical Follow up: gesammelte PMCF-Daten zusammengefasster Bericht (gem. Anh. XIV Teil B)
- für Kl. IIa, IIb und III: Sicherheitsbericht (vgl. Art 86 MDR)





Bewertung und Abschluss

Bewertung und Abschluss



Fragen



NEMIUS



Ende Workshoptag 1

Willkommen zum 2. Tag

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Agenda (2. Tag)

- 09:00 Uhr Begrüßung und Review des 1. Tages
- 09:30 Uhr Marktbeobachtung
- 10:30 Uhr Pause (15 Minuten)
- 10:45 Uhr Berichtspflichten der PRRC
- 11:45 Uhr Klinische Prüfung
- 12:15 Uhr Mittagspause (60 Minuten)
- 13:15 Uhr Haftung der PRRC, Teil 1
- 14:45 Uhr Pause (15 Minuten)
- 15:00 Uhr Haftung der PRRC, Teil 2
- 16:45 Uhr Bewertung und Abschluss des Tages

Begrüßung und Review zum 1. Tag

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Marktbeobachtung

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Marktbeobachtung

- Marktüberwachungstätigkeiten
- Allgemeine Pflichten der Hersteller
- Post Market Surveillance

Marktüberwachungstätigkeiten

Die Marktüberwachung selbst wird von den zuständigen (nationalen) Behörden durchgeführt

Gut zu wissen!

- Behörden überprüfen, ob Produkte am Markt mit den Anforderungen der MDR übereinstimmen und keine Gefährdung darstellen
- Dazu können Stichproben kontrolliert werden
- Behörde kann mit begründetem Verdacht veranlassen, ein Produkt vom Markt zu nehmen
- Details sind in den nationalen Gesetzen geregelt

➔ Hersteller von Medizinprodukten haben gewisse Vigilanz-Tätigkeiten durchzuführen, um die Sicherheit & Leistung ihrer Produkte über den gesamten Lebenszyklus sicherzustellen



Hersteller von Medizinprodukten (Art.10 MDR)

NEMIUS

Artikel 10 Allgemeine Pflichten des Herstellers:

- Art10(1): Anforderungen und Herstellung gemäß Verordnung
- Art10(2): Risikomanagementsystem
- Art10(3): Klinische Bewertung
- Art10(4, 5): Sonderanfertigungen
- Art10(6): EU-Konformitätserklärung
- Art10(7): UDI / Regulierungsvorschriften
- Art10(8): Aufbewahrungspflicht Technische Dokumentation
- Art10(9): Qualitätsmanagementsystem
- Art10(10): Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Art10(11): Produktinformationen
- Art10(12): Korrekturmaßnahmen
- Art10(13): Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Art10(14): Zuständige Behörde
- Art10(15): (Kritische) Lieferanten
- Art10(16): Schadensersatz

Herstellertätigkeiten zur Marktüberwachung – Daten nutzen

NEMIUS

Daten sammeln um permanentes Update der TD zu ermöglichen

Art. 83 Abs. 3 MDR- Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

a) **Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung** und Verbesserung des Risikomanagements (Anh I, Kap I, 4.)
b) **Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung** (Art. 7, 10, 16, 20, 22, 27, Anh I)
c) **Aktualisierung der klinischen Bewertung (**Art. 5, 61)
d) Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 (**SSCP**);
e) Ermittlung des **Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld (CAPAs);
f) Ermittlung von **Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit [Usability], der Leistung und der Sicherheit des Produkts**;
g) gegebenenfalls als **Beitrag zur Überwachung anderer Produkte** nach dem Inverkehrbringen
h) **Erkennung und Meldung von Trends (**Art. 88).



Herstellertätigkeiten zur Marktüberwachung - Daten sammeln

Vigilanz:

Hersteller müssen den Markt aufmerksam beobachten, um Eignung ihrer Produkte permanent sicherstellen zu können

→ **MDR Art.10 – Allgemeine Pflichten des Herstellers**

Methoden zum Daten sammeln

Die geeignetste Methode zum sammeln der nötigen Marktdaten sollte danach gewählt werden, wie schwer es ist, an diese Daten heranzukommen!

Daten für PMS Report oder PSUR

Fazit: Um gewährleisten zu können und die nötigen Berichte zu verfassen und vorzulegen ist es notwendig, permanent Daten zusammenzutragen!

PSUR = Periodic Safety Update Report –> zu erstellen für Medizinprodukte der Kl IIa/b und III; in EUDAMED hochzuladen

PMS Report = Post Market Surveillance Bericht → zu erstellen für Medizinprodukte der Kl I, für Einsicht vorzuhalten (z.B. für Audits von der Benannten Stelle)



Herstellertätigkeiten zur Marktüberwachung - wie sammeln?

NEMIUS

Interne Daten & Aufzeichnungen *(einfach)*	**Öffentlich verfügbar** *(die digitalisierte Welt)*	**Marktanalysen und klinische Daten** *(mit Aufwand verbunden!)*
Interne Dokumentation & Kommunikation	Öffentliche Datenbanken	Reklamationen, (Kunden-)Feedback, Vorkommnisse
Präventiv- und Korrekturmaßnahmen Art. 83(4)	Registrierungsdatenbank EUDAMED	Rückmeldungen von Nutzern, Händlern & Importeuren (Außendienst)
Regelmäßigkeit der PSUR Berichterstattung Art. 86	Öffentlich verfügbare Informationen zu ähnlichen Produkten	Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen Anh XIV, Teil B
Sicherheitskorrekturmaß-nahmen im Feld Art. 87	Wissenschaftliche Literatur (z.B. PubMed)	Vigilanzdaten, Vorkommnisse Art. 87, 89, 90 & 91
Technische Dokumentation des Medizinprodukts Anh. II	technische Abhandlungen (Universitäten, Hochschulen)	Trendermittlungen Art. 88

Post Market Surveillance (siehe MDCGs)

NEMIUS

- **MDCG 2022-21:** „Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)“
  - PSUR ist umfassende Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts über bestimmten Zeitraum
  - für Kl. I/a & IIb + III → PSUR 1x jährlich zu aktualisieren
  - PSUR an NB, die Konformität ausgestellt hat – wenn möglich per EUDAMED
  - NB überprüft PSUR, kann Rückmeldung geben oder zusätzliche Maßnahmen verlangen

- **MDCG 2023-3: “**Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices”
  - Dokument richtet sich an zuständige Behörden, Wirtschaftsakteure und andere Parteien
  - Verdeutlicht wichtige Begriffe aus der MDR (Kap VIII Abschnitt 2) zur Unterstützung der Umsetzung von Vigilanzanforderungen
  - einige Begriffe aus MEDDEV 2/12-1 rev.8 wurden übernommen

Hinweis:
MDCG 2023-3 vs. MEDDEV 2/12-1 rev.8 (Guidelines on a Medical Devices Vigilance System)



Post Market Surveillance

NEMIUS

MDCG 2022-21 (Originalfassung)

Chapter 5.1: **Data collection period, issuance timeline, submission and schedule of PSURs**

“The data collection period should start at the device MDR certification date. If the device is not MDR-certified, the data collection period starts at MDR Date of Application (26 May 2021).

Note 1: **for the first PSUR**, the data analysis may be supported by the device’s historical data collected through the Post Market Surveillance activities as they were conducted prior to Date of Application or MDR Device Certification date (see section 5.2.2.1).

Note 2: **The first PSUR may not cover an exact data collection period of 12 or 24 months.** The first PSUR update(s) may then cover a period different than 12 or 24 months of post market data to allow for data collection periods being contiguous to avoid any gap or overlap of data, i.e. the end of data collection period for one PSUR marks the start date of the next PSUR’s data collection period.”



Post Market Surveillance

NEMIUS

MDCG 2022-21 (Unverbindliche Übersetzung)

Kapitel 5.1:

Datenerhebungszeitraum, Zeitplan für die Ausstellung, Einreichung und Zeitplan für die PSURs„Der Datenerhebungszeitraum sollte mit dem Datum der MDR-Zertifizierung des Produkts beginnen. Wenn das Produkt nicht MDR-zertifiziert ist, beginnt der Datenerhebungszeitraum mit dem MDR-Antragsdatum (26. Mai 2021).

Anmerkung 1:

Für den ersten PSUR kann die Datenanalyse durch die historischen Daten des Produkts unterstützt werden, die im Rahmen der Post-Market-Überwachungsaktivitäten vor dem Datum der Antragstellung oder dem MDR-Zertifizierungsdatum des Produkts erhoben wurden (siehe Abschnitt 5.2.2.1).



Post Market Surveillance

NEMIUS

MDCG 2022-21 (Unverbindliche Übersetzung)

Anmerkung 2:

Der erste PSUR muss nicht unbedingt einen genauen Datenerfassungszeitraum von 12 oder 24 Monaten abdecken. Die erste(n) Aktualisierung(en) des PSUR kann/können dann einen anderen Zeitraum als 12 oder 24 Monate nach dem Inverkehrbringen abdecken, um zusammenhängende Datenerfassungszeiträume zu ermöglichen und Datenlücken oder -überschneidungen zu vermeiden, d. h. **das Ende des Datenerfassungszeitraums für einen PSUR markiert das Startdatum des Datenerfassungszeitraums für den nächsten PSUR.**





Pause



Berichtspflichten der PRRC | Teil 1

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Berichtspflichten | Teil 1

NEMIUS

- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Meldung von Trends
- Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Analyse der Vigilanz-Daten
- Durchführungsrechtsakte

Fallbeispiel

Was sind Vorkommnisse?



Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Art. 87 MDR)

NEMIUS

Erst Meldung in EUDAMED innerhalb der Meldefrist, dann Analyse des Vorkommnisses!

Meldefrist hängt von Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab:

- spätestens **15 Tage** nach Kenntnisnahme eines schwerwiegenden Vorkommnisses
- im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit unverzüglich, spätestens jedoch **2 Tage** nach Kenntnisnahme
- im Falle des Todes oder unvorhergesehener schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person unverzüglich, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt hat oder sobald er einen solchen Zusammenhang vermutet, jedoch spätestens **10 Tage** nach Kenntnisnahme

→ wenn unsicher, ob zu melden, Fristen trotzdem einhalten! („better safe than sorry!“)





Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Art. 89 MDR)

NEMIUS

Unverzüglich nach Meldung des schwerwiegenden Vorkommnisses Untersuchung des Vorfalles mit den betroffenen Produkten vom Hersteller durchzuführen!

Maßnahmen zur Analyse sind:

- Risikobewertung des Vorkommnisses und
- Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld *(en: FSCA, field safety corrective action)*
- Hersteller soll mit nationalen Behörden, ggf. mit den Benannten Stellen, zusammenarbeiten
- Jeder EU-Staat lässt - nach Meldung über EUDAMED - von national zuständiger Behörde das Vorkommnis in seinem Hoheitsgebiet untersuchen, ggf. zusammen mit Hersteller und Benannter Stelle
- Betroffene Produkte dürfen VOR den Maßnahmen zur Untersuchung nicht verändert werden
- Behörde hat den Maßnahmen zuzustimmen bzw. überwacht die Untersuchungen dazu
- Abschlussbericht vom Hersteller zur Untersuchung des schwerwiegenden Vorkommnisses ist in EUDAMED hochzuladen



Meldung von Trends (Art. 88 MDR)

Trends sind statistisch signifikante Anstiege der Häufigkeit oder des Schweregrades von

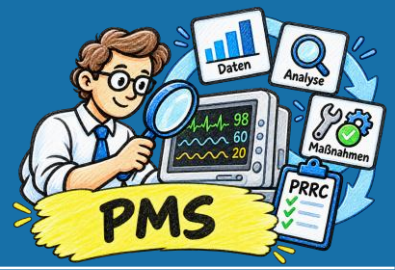
- nicht schwerwiegenden Vorkommnissen oder
- erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen

mit Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse

Trends zeigen tendenziell mögliche Auswirkungen bzw. erhöhte Risiken für die Gesundheit und Sicherheit für Patienten, Anwender oder Dritte auf.

Trends sind in der EUDAMED vom Hersteller zu melden! (s. Art. 88 Abs. 1)

- Grundlage für eine statistische Auswertung und Beurteilung, ob es zu einem Anstieg gekommen ist oder nicht, ist Sammlung von Daten!
- Trendauswertung Teil der PMS-Aktivitäten des Herstellers, d.h. im PMS-Plan wird vorgegeben, wie Trends ermittelt werden (s. Art. 88 Abs. 2)



Analyse der Vigilanz-Daten / PMS + PMCF

PMCF = **P**ost **M**arket **C**linical **F**ollow Up

- proaktive Datensammlung und -auswertung von verfügbaren, d.h. realen klinischen Daten
- Bsp.: Literaturauswertungen/-studien oder Umfragen
- Ziel: Sicherheit und Leistung bestätigen (während der erwarteten Lebensdauer des Produkts)

→ Zu unterscheiden sind:

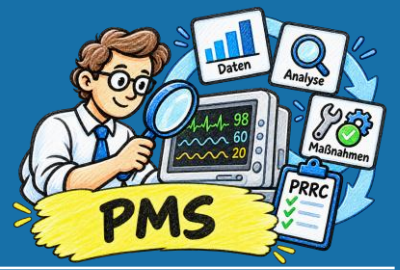
- Studien von Produkten mit oder ohne geänderte Zweckbestimmung
- Sowie für die gleiche Zweckbestimmung: Daten von Studien mit oder ohne belastende/invasive Untersuchungen

PMS = **P**ost **M**arket **S**urveillance = Datensammlung vom Hersteller nach Inverkehrbringung des eigenen Produktes

Warum PMS?

- Zur Ermittlung von Vorkommnissen und Trends am Markt
- Um notwendige Meldungen in der EUDAMED, Reaktionen zum Markt (z.B. FSCA) und/oder Berichterstattung an Behörden zu triggern





Vigilanzberichte (Art. 84 und 86 MDR)

NEMIUS

PMS-Report (Post Market Surveillance Report)

- Nur für Klasse I Produkte zu erstellen und vorzuhalten
- fasst Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Marktdaten-Analyse zusammen (ergriffene notwendige Korrekturmaßnahmen bzw. Begründung, warum diese nicht eingeleitet worden waren)
- Auf Nachfrage der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen

PSUR (Periodic Safety Update Report)

- Enthält Schlussfolgerungen aus Nutzen-Risiko-Abwägung, PMCF-Ergebnisse, Gesamtabsatzmenge, Schätzung der Anzahl der Nutzer sowie Häufigkeit der Produktanwendungen (letzteres, wenn Daten dazu praktikabel zu erheben sind)
- Intervall der Aktualisierung von der Risikoklasse des Medizinprodukte abhängig!
- Klasse III oder implantierbare Produkte: per EUDAMED der Benannten Stelle verfügbar zu machen

→ **Berichterstellung auf Basis von vorher erstellten PMS-Plänen dafür!**





Durchführungsrechtsakte (Art. 91 MDR)

EU-Kommission kann Durchführungsrechtsakte nach Anhörung der [MDCG] zur Umsetzung von Art. 85-90 & 92 zu Vorkehrungen und Verfahrensaspekten bzgl. folgender Elemente **festlegen**:

a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und FSCA;
b) Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und FSCA und Sicherheitsanweisungen im Feld, sowie Vorlage von periodischen Sammelmeldungen, Berichten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Sicherheitsberichten und Trendmeldungen seitens der Hersteller (gemäß Art. 85, 86, 87, 88 bzw. 89);
c) Standardformulare für die elektronische und nichtelektronische Meldung (für Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten);
d) Fristen für die Meldung von FSCA und für die Vorlage von periodischen Sammelmeldungen und Trendmeldungen seitens der Hersteller (gemäß Art. 87);
e) Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden (gemäß Art. 89);
f) Verfahren zur Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde.

Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß … Artikel 114 Abs. 3 genannten Prüfverfahren erlassen.



Mittagspause



Berichtspflichten der PRRC | Teil 2

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

Berichtspflichten | Teil 2

NEMIUS

- Post Market Surveillance Plan
- Post Market Surveillance Bericht
- Periodic Safety Update Report



Post Market Surveillance Plan (PMS Plan)

Der PMS-Plan beschreibt die Methoden und Prozesse, mit denen die gewonnene Vigilanz-Daten ausgewertet werden.

Folgende Aspekte sollte PMS-Plan enthalten:

- Indikatoren/Schwellenwerte für Risikomanagement und Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
  (→ Nutzen-Risiko-Abschätzung je Produkt = Teil des QMS)
- Methoden zur Prüfung produktbezogener Beschwerden/Erfahrungen
  (→ „Meldesystem“ oder Kommunikationswege dafür = Teil des QMS)
- Vorgehensweise bei Trendmeldungen bzgl. Vorkommen, Schweregerad und Zeitraum
  (→ Prozess zu Trendermittlung = Teil des QMS)
- Art und Weise der Kommunikation mit allen beteiligten Stakeholdern
  (→ z.B.: Prozess zu Kommunikation mit Behörden = Teil des QMS)
- Plan für klinische Nachbeobachtung (PMCF) oder Begründung, warum nicht anwendbar
- Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen
  (→ CAPA-Prozess = Teil des QMS)







Post Market Surveillance Plan (PMS Plan)

NEMIUS

Der PMS-Plan ist VOR dem PMS-Report zu erstellen und unabhängig von der Risikoklasse des Medizinproduktes notwendig

Hinweis: Technical Report ISO TR 20416:2020 kann für die Erstellung des PMS-Planes hilfreich sein, da beispielhafte Pläne für gewisse Medizinprodukte (z.B. chirurgisches Instrument, Strahlentherapiesystem, medikamentenfreisetzender Stent und ein Blutzuckermesssystem) sowie Daten- und Trendanalysen erläutert werden.

Hinweis 2: Bezüglich der Trendanalyse kann auch das von dem IMDRF herausgegebene Dokument „Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events" herangezogen werden.





Post Market Surveillance Berichte (PMS vs. PSUR)

NEMIUS

Ergebnisse der PMS-Datenauswertung werden abhängig von Risikoklasse des Medizinproduktes entweder als **PMS-Bericht** (NUR: Klasse I und I*) **oder PSUR** (für alle anderen Klassen!) dokumentiert.

Dies beinhaltet einen Vergleich vom eigenen zu ähnlichen Produkten auf dem Markt.

Gut zu wissen!

- **PMS-Bericht:**
  - Zusammenfassung aller Ergebnisse mit entsprechenden Schlussfolgerungen
  - Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und zuständiger Behörde auf Nachfrage zur Verfügung gestellt
- **PSUR:**
  - Neben Zusammenfassung mit allen Ergebnissen und Schlussfolgerungen enthält der Sicherheitsbericht auch Begründung und Beschreibung ggf. ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
  - Datensätze sind idealerweise per Basis-UDI-DI (oder Modell des Geräts) zu erheben und später im Report diesbezüglich zu präsentieren.
  - Siehe MDCG 2022-21: „Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)" (December 2022)





Periodic Safety Update Report (PSUR)

NEMIUS

Hersteller müssen den PSUR für Risikoklassen IIa, IIb und III während gesamter Produktlebensdauer führen, da dieser einen iterativen Teil der technischen Dokumentation darstellt!

Hinweis: Für Produkte der Risikoklasse III oder implantierbaren Produkten ist der PSUR an Benannte Stelle über EUDAMED-Upload zu senden. Benannte Stellen machen nach erfolgter Prüfung den PSUR dann zuständigen Behörden verfügbar (ebenfalls über EUDAMED).

<u>Mindestinhalte eines PSUR:</u>

- Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung,
- Wesentliche Ergebnisse des Berichts der klinischen Bewertung / Leistungsbewertung,
- Gesamtabsatzmenge des Produkts (min. EU)
- Anzahl und Klassifizierung der Auffälligkeiten (Reklamationen, Maßnahmenempfehlungen, CAPA´s, …)
- Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das Produkt zur Anwendung kommt und
- Schätzung der Häufigkeit der Produktverwendung.

Aktualisierungen:

- für Kl. IIa bei Bedarf, mindestens aber alle 2 Jahre
- für Kl. IIb und III mindestens einmal jährlich





Pause



Klinische Prüfung

- Anhang XV Kapitel II, 4.1
- Post Market Clinical Follow Up
- Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV)



MDR - Anhang XV Kapitel II, 4.1

Aufgabe des PRRC gemäß Art. 15 Abs. 3, lit.e MDR:

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird

Anhang XV: Klinische Prüfungen

Kapitel II: Mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung vorzulegende Unterlagen



Post Market Clinical Follow Up (PMCF)

NEMIUS

PMCF-Aktivitäten sind fortlaufend notwendig, denn sie halten die klinische Bewertung des entsprechenden Medizinproduktes aktuell

Die Aktivitäten für PMCF sind Teil der PMS!

PMCF-Aktivitäten sind Pflicht des Herstellers gemäß Art. 10 lit.f MDR, der auf Art. 61 zur klinischen Bewertung verweist

Art. 61 wiederum fordert, die „Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen.“

Fazit: PMCF-Aktivitäten sind proaktiv angegangen deutlich weniger aufwendig als klinische Prüfungen zur Datensammlung durchführen zu müssen (welche bei fehlender Datenlage gemäß Art. 74 MDR vonnöten sein können!).



Anmerkung zur Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV, dt. Recht)

NEMIUS

Die nationale Verordnung Deutschlands der MPKPV ist **am 25.05.2021 abgelaufen!**

DENN: durch die europäische Verordnung (EU) 2017/745 - die MDR - werden klinische Prüfungen von Medizinprodukten einheitlich für alle Produkte auf dem EU-Markt geklärt.

ABER: Die deutsche Verordnung wird auch nach dem Inkrafttreten der MDR ihre **Gültigkeit für solche klinische Prüfungen** mit Medizinprodukten behalten, **die vor dem Inkrafttreten der MDR begonnen wurden**.

Für nach dem Inkrafttreten der MDR begonnene klinische Prüfungen gilt uneingeschränkt die europäische Gesetzeslage der MDR sowie ist das nationale Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) anzuwenden. (siehe MPDG Kapitel 4 – Klinische Prüfungen)

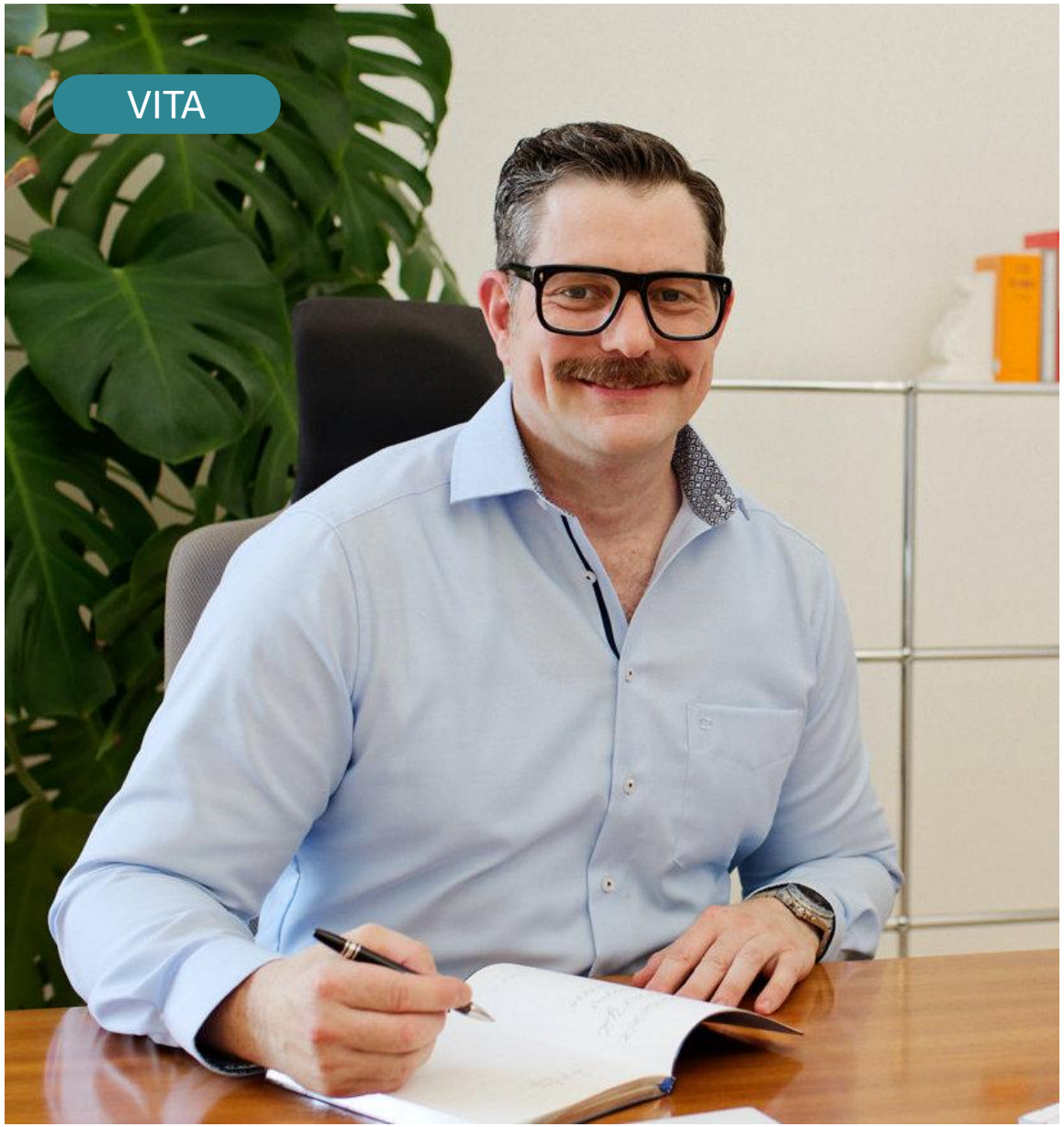




Haftung der PRRC

RA Carsten Bildhäuser

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)



RA Carsten Bildhäuser

Inhaber Kanzlei Bildhäuser (Frankfurt und Berlin)

Bildung

- Fachanwalt für IT-Recht
- Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
- EUIPO
- Dozent für Immaterialgüterrecht, Hochschule für Gestaltung (HfG)
- Regelmäßige juristische Veröffentlichungen in Fachzeitschriften (GRUR Prax, GRUR int., Journal of intellectual Property Law & Practice)
- Zertifiziertes Trainee-Programm beim Wissenschaftlichen Dienst der Beschwerdekammern des EUIPO

Ehrenamtliches

- Verein T21 gesundes Leben mit Down-Syndrom e.V. Mitgründer und Mitglied des Vorstands (Schriftführer)

>20 Jahre

Erfahrung in der Rechtspflege

>10 Jahre

Erfahrung in der Medizintechnik

Haftung der PRRC

- Haftung von Mitarbeitern und der Verantwortlichen Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften – Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

- Die MDR/IVDR gilt in jeder Landessprache eigenständig als Gesetz, darum gibt es sprachbedingt Abweichungen in der Auslegung und deren Anwendung.

- Das MPDG ist das deutsche Gesetz zur Ausführung der europäischen MDR/IVDR.



Haftung der PRRC:



Der PIP-Skandal

NEMIUS

- Poly Implant Prothèse war ein Hersteller von Silikon-Brust-Implantaten
- PIP verwendete über Jahre hinweg nicht zugelassenes Industriesilikongemisch anstelle des gegenüber Behörden und dem TÜV Rheinland angegebenen medizinischen Silikons, um Kosten zu senken und Gewinn zu steigern
- Implantate wurden zehntausenden Patientinnen eingesetzt
- Bei angekündigten Kontrollen des TÜV Rheinland als Benannte Stelle wurden Produktionsprozesse so verändert, dass sie den zertifizierten Vorgaben entsprachen
- Im März 2010 wurde der Betrug durch französische Behörden aufgedeckt und PIP 2011 liquidiert

- Juristische Folgen des Skandals?

Haftung der PRRC:

NEMIUS

Folgen

Strafverfahren

Jean-Claude Mas – Gründer und Geschäftsführer:

- Verurteilung wegen Betrugs und erschwerter Täuschung durch das Tribunal correctionnel de Marseille zu **4 Jahren Freiheitsstrafe** und **75.000€ Geldstrafe**
- Dauerhaftes Berufsverbot im Gesundheitsbereich + Verbot, ein Unternehemen zu führen

Vier weitere Führungskräfte:

- Freiheitsstrafen zwischen 18 Monaten auf Bewährung und 3 Jahren, davon 2 auf Bewährung
- Geldstrafen

Zivilverfahren

Klagen gegen den TÜV Rheinland in Deutschland:
Zahlreiche betroffene Frauen bzw. Krankenkassen klagten auf Schadensersatz

- Klagen wegen Verletzung von Prüf- und Überwachungspflichten, Schadensersatz für die Entfernung der Implantate, Schmerzensgeld, Regressansprüche der Krankenkassen für Operationskosten
- Klagen in Deutschland wurden abgewiesen, da keine Verpflichtung gegenüber Patientinnen nachgewiesen werden konnten

In Frankreich wurden Pflichtverletzungen und Verantwortlichkeit in verschiedenen Verfahren hingegen festgestellt und sind teils bis heute anhängig, also noch nicht endgültig entschieden

Der PIP-Skandal: Folgen

NEMIUS

Der PIP-Skandal machte Probleme des Medizinprodukterechts massiv sichtbar – daraus ergaben sich die heute bekannten Folgen:

- insbesondere Überwachung durch benannte Stellen, Marktüberwachung und Rückverfolgbarkeit wurden verschärft
- unangekündigte Kontrollen wurden deutlich aufgewertet (vgl. Empfehlung der Kommission vom 24.09.2013 (2013/473/EU)
- PIP war maßgeblicher Grund für die Umsetzung der MDR

Verstöße gegen Gesetze oder Verordnungen können sowohl zivilrechtliche als auch strafrechtliche Folgen haben

- Die Folgen ergeben sich nicht nur aus StGB oder BGB, sondern sind auch speziell z.B. im MPDG geregelt
- Haftung kann sich wegen positiver Kenntnis bzw. Willen (Vorsatz) ergeben, Aber auch wegen Kennen-müssen (Fahrlässigkeit)
- Persönliche Strafen hängen von Ausmaß der Kenntnis und des eigenen Verschuldens ab, auch hinsichtlich des Kennen-müssens der eigenen Pflichten
- Führungspersonal, PRRC, benannte Stellen, Entwickler, Bevollmächtigte bis hin zu Marketing oder Vertrieb unterliegen Pflichten, deren Nichtbeachtung straf- und/ oder zivilrechtliche Konsequenzen haben können.

Haftung der PRRC

- Haftung von Mitarbeitern und der Verantwortlichen Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften – Person Resposible for Regulatory Compliance (PRRC)

- Die MDR/IVDR gilt in jeder Landessprache eigenständig als Gesetz, darum gibt es sprachbedingt Abweichungen in der Auslegung und deren Anwendung.

- Das MPDG ist das deutsche Gesetz zur Ausführung der europäischen MDR/IVDR.



Haftung der PRRC: Strafbarkeit

NEMIUS

BUNDESGERICHTSHOF (BGH) 1. STRAFSENAT, KARLSRUHE,



Professor Dr. Markus Jäger

Vorsitzender Richter am 1. Strafsenat des Bundesgerichtshofs (BGH)

Er wurde im Januar 2023 zum Vorsitzenden Richter am BGH ernannt

Haftung der PRRC: Strafbarkeit, Fallbeispiel

NEMIUS

BGH: Verurteilung des früheren Geschäftsführers der Universitätsklinikum Mannheim GmbH wegen vorsätzlichen Verstoßes gegen das Medizinproduktegesetz (a.F.)

Beschluss vom 6. Oktober 2021 - 1 StR 335/21

Das Landgericht Mannheim hat den Angeklagten D. wegen vorsätzlichen Betreibens von Medizinprodukten entgegen § 14 Satz 2 des früheren Medizinproduktegesetzes (MPG – jetzt: Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte [Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG]) zu einer Freiheitsstrafe von zwei Jahren verurteilt und die Vollstreckung der Freiheitsstrafe zur Bewährung ausgesetzt.

Nach den Feststellungen des Landgerichts ließ der Angeklagte in seiner Eigenschaft als alleiniger Geschäftsführer der Universitätsklinikum Mannheim GmbH im Zeitraum von 2007 bis 2014 aus Gründen der Kostenersparnis durch das Klinikpersonal Medizinprodukte im Klinikbetrieb einsetzen, die den geltenden Hygienebestimmungen nicht ansatzweise entsprachen. Trotz wiederholter Beanstandungen des Regierungspräsidiums Karlsruhe sowie mannigfaltiger Beschwerden aus der Beleg- und Ärzteschaft des Klinikums wegen gravierender hygienischer Mängel bei der Aufbereitung und Aufbewahrung von Sterilgut nebst Hinweisen auf die hierdurch bestehende Gefährdung der Patientensicherheit ergriff er keine ausreichenden Maßnahmen zur Beseitigung der – teilweise mit bloßem Auge sichtbaren – Mängel und ließ Medizinprodukte wie beispielsweise Operationsbesteck ohne vorherige ordnungsgemäße Desinfektion weiterhin im Klinikbetrieb einsetzen. Hierdurch wurden im ausgeurteilten Zeitraum (2011 bis 2014) mindestens 50.000 Patienten in ihrer Gesundheit gefährdet.

Vorinstanz: Landgericht Mannheim – Urteil vom 26. April 2021 – 203 KLs 400 Js 2051/15

Haftung der PRRC: Vorsatz

NEMIUS

Es gibt drei Arten des Vorsatz:

- Dolus directus 1. Grades („Absicht“): Die Absicht ist der zielgerichtete Wille, den tatbestandlichen Erfolg herbeizuführen. Die Tatbestandsverwirklichung ist das „Ziel“ des Handelns des Täters.

- Dolus directus 2. Grades („direkter Vorsatz“, „Wissentlichkeit“): Der Täter hat das Wissen, dass das eigene Handeln zur Verwirklichung des Tatbestandes führt.

- Dolus eventualis („Eventual- oder bedingter Vorsatz“): Der bedingte Vorsatz ist gegeben, wenn der Täter „den Taterfolg ernsthaft für möglich gehalten und billigend in Kauf genommen hat“, beziehungsweise „sich mit diesem Risiko abfindet“. Der Eventualvorsatz ist grundsätzlich ausreichend, um Vorsatz für eine Tat zu begründen.



Haftung der PRRC: Fahrlässigkeit

NEMIUS

Das Strafgesetzbuch sieht eine Strafbarkeit für fahrlässiges Handeln nach § 15 StGB nur vor, wenn dies ausdrücklich mit Strafe bedroht wird.

- Bei der *bewussten Fahrlässigkeit* kennt der Täter „die Möglichkeit einer Tatbestandsverwirklichung zwar, rechnet aber pflichtwidrig und vorwerfbar damit, dass ein Erfolg nicht eintreten wird“.
- Rechnet der Täter allerdings mit einem Erfolgseintritt, so liegt in Abgrenzung zur bewussten Fahrlässigkeit vielmehr Eventualvorsatz vor.
- Die *unbewusste Fahrlässigkeit* (lat. *negligentia*) hingegen ist dadurch gekennzeichnet, dass der Täter die gebotene Sorgfalt außer Acht lässt, ohne dies zu erkennen. Bei gehöriger Anstrengung hätte er mit der im Verkehr erforderlichen und ihm zumutbaren Sorgfalt den Erfolgseintritt voraussehen und verhindern können.
- Als Steigerung zur bewussten oder unbewussten Fahrlässigkeit steht die *Leichtfertigkeit* (lat. *culpa lata*). Diese ist enger als normale Fahrlässigkeit und eine vorsatznahe Schuldform, die eine besondere Gleichgültigkeit oder grobe Unachtsamkeit voraussetzt.

Haftung der PRRC: Unternehmensstrafrecht

NEMIUS

- Ein Unternehmensstrafrecht existiert in Deutschland derzeit nicht, da das Strafrecht nur die Bestrafung natürlicher Personen zulässt, nicht aber der juristischen Personen, für die sie tätig geworden sind. Der Grund dafür ist, dass juristische Personen nach der bestehenden Strafrechtsdogmatik handlungs- und schuldunfähig und damit nicht straffähig sind.

- Eine Möglichkeit, Unternehmen zu sanktionieren, besteht derzeit nur nach dem Ordnungswidrigkeitenrecht, vor allem § 30 OWiG.



Haftung der PRRC: MPDG



NEMIUS

Gem. §92 Abs. 1 MPDG wird mit bis zu 3 Jahren Haft oder Geldstrafe bestraft, wer

- entgegen Art. 11 S. 1 MPDG Produkte (die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden) betreibt oder anwendet, die
  - **aufgrund von Mängeln**
  - **Personen gefährden können (Abs. 1 Nr.1)**
- entgegen §12 Nr. MPDG ein **abgelaufenes** oder sonst **unter dem Verdacht der Gefährlichkeit trotz ordnungsgemäßer Handhabung stehendes Produkt** in Verkehr bringt, betreibt oder anwendet (Abs. 1 Nr. 2)
- entgegen §13 Abs. 1 MPDG ein **gefälschtes Produkt** (Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt), Teil oder Komponente herstellt, auf Lager hält, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder auf dem Markt bereitstellt (Abs. 1 Nr. 3)

Haftung der PRRC: MPDG



Medizinprodukte der Klasse I

NEMIUS

Gem. §92 Abs. 2 MPDG wird ebenso mit bis zu 3 Jahren Haft oder Geldstrafe bestraft, wer

- entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 der [MDR] ein dort genanntes Produkt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

  → MDR, Art. 120 Übergangsbestimmungen

- Absatz 3 Satz 1: betrifft Produkte der Klasse I unter der MDD, deren Konformitätserklärung vor dem 26.05.2021 erstellt wurde und rechtens ist, aber gemäß MDR die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordern – d.h. **Klasse I mit Sonderfunktion** – oder: deren Konformitätserklärung vor dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurde und gemäß den aktuellen Übergangsbestimmungen noch gültig ist (ohne signifikante Änderung bisher)!

Gem. §92 Abs. 2 MPDG wird ebenso mit bis zu 3 Jahren Haft oder Geldstrafe bestraft, wer gegen die IVDR verstößt (Art. 110 Absatz 3 Satz 1 IVDR).

Haftung der PRRC: MPDG

Gem. §92 Abs. 4, Nr. 1-4 MPDG wird mit dem gleichen Strafmaß bestraft, wer

ein Produkt

- das weder Sonderanfertigung noch Prüfprodukt ist, aber den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes unterliegt (oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung) oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden,
- in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung ohne Konformitätsbewertungsverfahren versieht.

Dies betrifft:

- Produkte der Klasse I (i.V.m. Art. 19 Abs. 1 S. 1 MDR, d.h. „mit Sonderfunktion“)
- sowie Klasse IIa, IIb oder Klasse III (nach Anh. VIII Kap III MDR)



Haftung der PRRC: MPDG

Gem. §92 Abs. 4, Nr. 5-7 MPDG wird mit dem gleichen Strafmaß bestraft, wer

- ein Produkt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes (oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt) oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden
- in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung ohne Konformitätsbewertungsverfahren versieht.

Betrifft:

- Produkte in sterilem Zustand, mit Messfunktion oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente (nach Art. 52 Abs. 7 S. 2 MDR)
- Sonderanfertigungen, jedoch keine implantierbaren Sonderanfertigungen! (nach Art. 2 Nr. 3 MDR)
- Aber auch: implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III (nach Anhang VIII Kap III MDR)



Haftung der PRRC: MPDG

§92 Abs. 4, Nr. 8-10 MPDG verbietet die gleichen Handlungen wie die Nr. 4-7 und ist mit dem gleichen Strafmaß bewährt, gilt jedoch für:

Produkte mit Arzneimittel als integralem Bestandteil beim Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme (nach Art. 1 Abs. 8 1 MDR)

Produkte, die aus Geweben oder Zellen tierischen oder menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden (nicht lebensfähig oder abgetötet) (nach Art. 1 Abs. 6 lit. f 2. Hs oder Abs. 10 Uabs. 1 MDR)

Produkte aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden



Haftung der PRRC: MPDG

Gem. Abs. 5 wird ebenso bestraft, wer äquivalent zu Abs. 4 gegen die IVDR verstößt

- betrifft alle Produkte (alle Klassen: D, C, B, A), die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes unterliegen,
- sowie Produkte nicht für Leistungsstudien vorgesehen, die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes unterliegen

Beachte: Gem. §92 Abs. 6 MPDG ist schon der Versuch strafbar !



Haftung der PRRC: Strafschärfungen / -milderungen

NEMIUS

§92 Abs. 7 MPDG stellt Qualifikation des §92 Abs. 1-5 MPDG dar, d.h. eine höhere Strafandrohung aufgrund der besonderen Schwere der Handlung

Deshalb wird mit 1 bis 10 Jahren Freiheitsstrafe oder Geldstrafe verurteilt, wer durch die vorgenannten Handlungen:

- Die **Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet** (Nr. 1 lit. a)
- Einen **anderen Menschen in die Gefahr des Todes/schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt** (Nr. 1 lit. b)
- Aus **grobem Eigennutz** für sich oder einen anderen **Vermögensvorteile großen Ausmaßes** erlangt (Nr. 1 lit.c)
- Wer gefälschte Produkte, Teile oder Komponenten **gewerbsmäßig** oder als Teil einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, in Verkehr bringt (Nr. 2)

- → Straftatbestand der mit dem PIP-Skandal vergleichbar ist



Haftung der PRRC: Strafschärfungen / -milderungen

Gewerbsmäßig handelt der Täter, wenn er sich durch **wiederholte Tatbegehung** in Zukunft eine **Haupt- oder Nebeneinnahmequelle** verschaffen will

- In minderschweren Fällen ist Strafminderung aus 3 Monate bis 5 Jahre Freiheitsstrafe gemäß Absatz 8 möglich
- bei Fahrlässigkeit beträgt Strafmaß Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe gemäß Absatz 9



Haftung der PRRC: MPDG

Gem. §93 Abs. 1 MPDG wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer:

1. gefälschte Produkte, Teile oder Komponenten hergestellt, gelagert, angeboten, in Verkehr gebracht, in den Betrieb genommen oder auf dem Markt bereitgestellt
2. klinische Prüfungen ohne Zustimmung, Genehmigung oder gegen Widerspruch beginnt
3. Klinische Prüfungen bei Widerruf, ohne Zustimmung der Ethikkommission oder unerlaubt fortsetzt
4. sonstige klinische Prüfungen durchgeführt, die Risiken und Belastungen für Prüfungsteilnehmer bergen
5. Produkt für klinische Prüfung nicht rückverfolgbar eindeutig gekennzeichnet (UDI, Kennzeichnung „Prüfprodukt“)

Gefälscht heißt gemäß MPDG §13(2): falsche Angaben zu Identität oder Herkunft



Haftung der PRRC: MPDG

Gleiches gilt gem. §93 Abs. 2 MPDG für denjenigen, der gegen die MDR verstößt, indem er …

1. entgegen Art. 7 einen Text, Bezeichnung, Warenzeichen, Abbildung oder ein Zeichen verwendet. Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, indem sie

a) dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt,

b) einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken,

c) den Nutzer oder Patienten nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informieren,

d) andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfehlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.



Haftung der PRRC: MPDG

2. entgegen Art. 62 Abs. 4 lit. b, e, i oder j eine klinische Prüfung durchführt. (Art. 62 Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen)

3. entgegen Art. 120 Abs. 3 S. 1 ein dort genanntes Produkt, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. (Art. 120 Übergangsbestimmungen)



Haftung der PRRC: MPDG

Gleiches gilt gem. §93 Abs. 3 MPDG für denjenigen, der

- Nach Nr. 1 ein **Produkt**, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, oder ein System oder eine Behandlungseinheit **in den Verkehr bringt, ohne [es …] in der UDI-Datenbank zu registrieren**,

- Nach Nr. 2 ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, **in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in [der EUDAMED] zu registrieren**,



Haftung der PRRC: MPDG

Gem. §93 Abs. 3 Nr. 3-6 MPDG wird ebenso bestraft, wer

Ein Produkt der Klassen IIa, b oder III (nach Anh. VIII Kap III MDR):

- das weder Sonderanfertigung noch Prüfprodukt ist,
- Das **nicht** den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes (oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt) oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden
- in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung ohne Konformitätsbewertungsverfahren versieht



Haftung der PRRC: MPDG



NEMIUS

Gem. §93 Abs. 3 Nr. 7-9 gilt das gleiche für den, der

Ein Produkt,

- das **nicht** den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes (oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt) oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden
- in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung ohne Konformitätsbewertungsverfahren versieht.

Gilt für:

- Produkte in sterilem Zustand, mit Messfunktion oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente (gem. Art. 52 Abs. 7 S. 2 MDR)
- Sonderanfertigungen, aber keine implantierbaren der Klasse III (gem. Art. 2 Nr. 3 MDR)
- Aber auch: implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III (gem. Anh. VIII Kap III MDR)

Haftung der PRRC: MPDG



NEMIUS

Gem. §93 Abs. 3 Nr. 10-12 gilt gleiches für:

- Produkte mit Arzneimitteln als integralem Bestandteil beim Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme (nach Art. 1 Abs. 8 Uabs. 1 MDR)

- Produkte, die aus Geweben oder Zellen tierischen oder menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden (nicht lebensfähig oder abgetötet) (nach Art. 1 Abs. 6 lit.f 2. Hs oder Abs. 10 Uabs. 1 MDR)

- Produkte aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden

§93 Strafvorschriften

- **(4) + (5) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/746 verstößt, … → IVD-spezifisch**

Haftung der PRRC: Ordnungswidrigkeiten

Geldbuße bis zu 30.000,00 Euro



Alexander Straßmeir

Präsident des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin

im Zeitraum vom 01.01.2023 bis zum 31.03.2026

Haftung der PRRC: MPDG

NEMIUS

- Gem. §94 Abs. 1 MPDG handelt derjenige ordnungswidrig, der eine in §93 MPDG bezeichnete Handlung fahrlässig begeht
- Gem. §94 Abs. 2 MPDG derjenige, der vorsätzlich oder fahrlässig

Nr. 1: entgegen § 4 MPDG eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

§4 Ergänzende Anzeigepflichten

(1) Betriebe und Einrichtungen, die keimarme oder sterile Produkte aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte gemäß MDR aufbereiten, müssen dies vorher im [DMIDS (mit Anschrift)] anzeigen (wenn keine Registrierung als Wirtschaftsakteur in der EUDAMED notwendig war).

(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vorher im [DMIDS (mit Anschrift)] anzeigen.

(3) Jede Änderung dazu sind im [DMIDS] anzuzeigen.

Haftung der PRRC: MPDG

Nr. 2: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 8 Abs. 2 S. 1 MPDG ein Produkt abgibt

- §8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

  Abs. 2 S. 1: „Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden.“



Haftung der PRRC: MPDG

Nr. 2: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 8 Abs. 2 S. 1 MPDG ein Produkt abgibt

- §8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

  Abs. 2 S. 1: „Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden.“



Haftung der PRRC: MPDG

Nr. 3: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 12 Nr. 2 MPDG ein Produkt in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet

- **§12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten**

- **Nr. 2: (Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn) „das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.“**



Haftung der PRRC: MPDG

Nr. 4: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 16 Abs. 1 MPDG ein Produkt ausstellt,

§16 Ausstellen von Produkten

- Abs. 1: „(1) Produkte, die nicht die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt ist.“ z.B. auf Messen



Haftung der PRRC: MPDG

Nr. 6: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 80 Abs. 1 S. 1 MPDG eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,

§80 Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht

- Abs. 1 S. 1: „(1) Wer der Überwachung nach § 77 Abs. 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach § 79 Abs. 1 zu dulden und ist verpflichtet, die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.“



Haftung der PRRC: MPDG

NEMIUS

Kurz:

Benannte Stelle (NB) und Behörde dürfen z. B. bei Audits oder anderweitigen Überprüfungen aufs Firmengelände und bildtechnisch dokumentieren und bei Verweigerung oder Gegenwehr kann Buße drohen

- §77 Absatz 1: …kurz: Wirtschaftsakteure, Sponsoren, Produktsammler und Betreiber unterliegen der Überwachung durch zuständige Behörden (§77 Durchführung der Überwachung)
- §79 Absatz 1: …kurz: die mit der Risikobewertung und Überwachung beauftragten Personen
- sind befugt, Firmengelände zu betreten, zu besichtigen und zur Dokumentation vor Ort Fotos und Videos anzufertigen (§79 Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und Überwachung)



Haftung der PRRC: MPDG

Nr. 7: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 83 Abs. 1 S. 1, auch in Verbindung mit S. 2, eine Tätigkeit ausübt

§83 Medizinprodukteberater

- Abs. 1 S. 1+2: „(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.“



Haftung der PRRC: MPDG

Nr. 8: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 83 Abs. 3 S. 1 MPDG einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erbringt,

§83 Medizinprodukteberater

- Abs. 3 S. 1: „(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen.“



Haftung der PRRC: MPDG

Nr.9: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 83 Abs. 4 S. 1, auch i.V.m. S. 2 MPDG, eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt

§83 Medizinprodukteberater

- Abs. 4 S. 1+2: „(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung des Importeurs in Verkehr gebracht, sind die Informationen nach Satz 1 diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.“



Haftung der PRRC: MPDG

Nr.10: Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer der dort genannten Rechtsverordnungen oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

§88 Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt […zusammen mit anderen Bundesministerien…]

1. zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben
3. Abgabebeschränkungen vorzuschreiben für …

   b) nicht verschreibungspflichtige Produkte usw.



Haftung der PRRC: MPDG

Ordnungswidrig handelt gem. §94 Abs. 3 MPDG, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1) eine Sonderanfertigung ohne eine Erklärung nach Art. 21 Abs. 2 MDR in den Verkehr bringt,
2) ein System oder eine Behandlungseinheit nach Art. 22 Abs. 1 lit. a oder c MDR ohne eine Erklärung nach Art. 22 Abs. 1 lit. a oder c, jeweils i.V.m. Art. 22 Abs. 2 MDR, in Verkehr bringt,
3) ein sterilisiertes System oder eine sterilisierte Behandlungseinheit nach Art. 22 Abs. 3 S. 1 MDR ohne eine Erklärung nach Art. 22 Abs. 3 S. 3 MDR in Verkehr bringt
4) eine Erklärung nach Art. 22 Abs. 2 MDR für eine zuständige Behörde nicht oder nicht mindestens für den in Art. 10 Abs. 8 Uabs. 1 genannten Zeitraum zur Verfügung hält,

- Art. 10 Allgemeine Pflichten des Herstellers
- Art. 21 Produkte für besondere Zwecke
- Art. 22 Systeme und Behandlungseinheiten



Haftung der PRRC: MPDG

5) als Hersteller nach Art. 2 Nr. 30 MDR nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Art. 15 Abs. 1 S. 2 oder 3 MDR nachgewiesen hat,
6) als Kleinst- oder Kleinunternehmer […] oder als Bevollmächtigter nach Art. 2 Nr. 32 MDR nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Art. 15 Abs. 2 Hs. 2 oder Abs. 6 S. 1 MDR genannte Person zurückgreifen kann,
7) ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, in Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Art. 20 Abs. 3 MDR angebracht worden ist,

- Art. 2 Begriffsbestimmungen
- Art. 15 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
- Art. 20 CE-Konformitätskennzeichnung
- Art. 22 Systeme und Behandlungseinheiten



Haftung der PRRC: MPDG

NEMIUS

8) als Wirtschaftsakteur nach Art. 2 Nr. 35 MDR nicht sicherstellt, dass eine in Art. 25 Abs. 2 MDR genannte Angabe während des in Art. 10 Abs. 8 Uabs. 1 MDR genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder
9) ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Art. 27 Abs. 3 Uabs. 2 MDR in Verkehr bringt.

- Nach §94 Abs. 4 MPDG handelt ebenso Ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig ein In-vitro Diagnostikum…usw. *…betrifft IVD-Produkte und Verstöße zur IVDR…*

- **Nach §94 Abs. 5 MPDG kann eine Ordnungswidrigkeit mit** einer **Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro** geahndet werden.

- Art. 25 Identifizierung innerhalb der Lieferkette
- Art. 22 Systeme und Behandlungseinheiten
- Art. 27 System zur eindeutigen Produktidentifizierung



Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)

NEMIUS

MPEUAnpG steht für Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

Ausführlich heißt es: „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746“

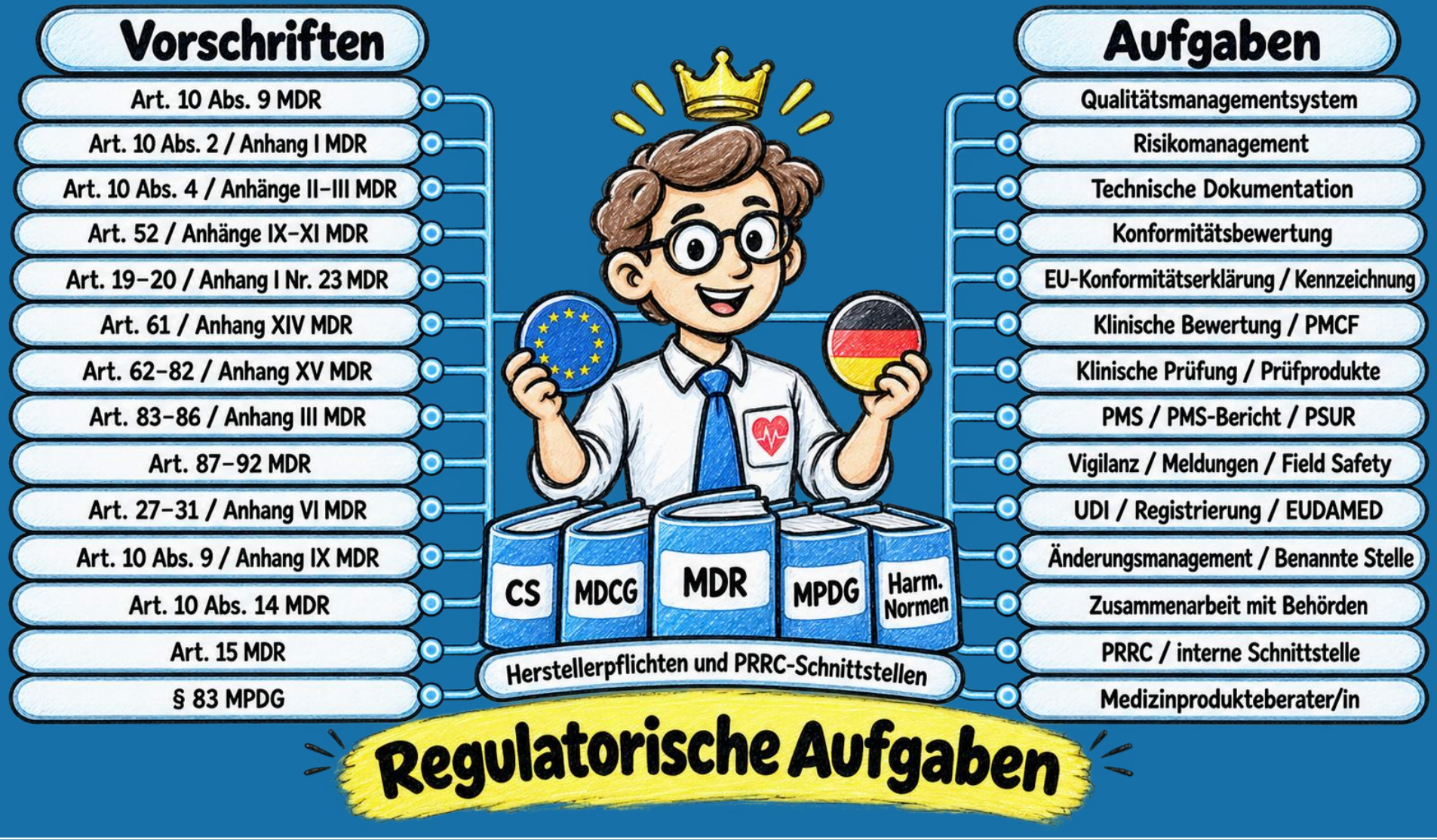
Interessant zu wissen!

- **Dtl - seit 1985:** Medizingeräteverordnung (MedGV), **seit 1998:** Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetrV, schließt Medizinprodukte zur klinischen Prüfung/Leistungsstudie aus)
- **EU - seit 1993**: MDD = „nur“ eine Richtlinie (engl.: „Directive“) = nicht in nationales Recht integriert
- **Dtl - seit 2002**: Medizinproduktegesetz, ersetzt MedGV; vereinheitlicht erstmals das Medizinprodukte-recht in Deutschland (vorher: mehrere Gesetze)
- **EU - seit 2017:** MDR = EU-Verordnung, d.h. direkt gültig, in nationales Recht integriert
- **Dtl - seit 2020:** mit MPEUAnpG MPG außer Kraft & zeitgleich MPDG in Kraft gesetzt

→ MPDG gibt nun auch Regelungen für klinische Prüfungen/Leistungsstudien vor (s. Kap. 4)

PRRC vs. Regulierungsvorschriften und Aufgaben

NEMIUS



Fragen und Rückblick

NEMIUS





Bewertung und Abschluss


Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!
www.nemius.com

NEMIUS

Your product has a story.
Let’s make sure it has a way to market.

We translate innovations into compliant products.

+49 (0)800 13485 00
info@nemius.com
www.nemius.com

Kontaktdaten zu RA Carsten Bildhäuser

NEMIUS

Kanzlei Bildhäuser

- Kanzlei Frankfurt
  Kaiserstraße 61
  60329 Frankfurt am Main
  Telefon: 069 25617007
  Mail: mail@bildhaeuser.net
  Web: www.bildhaeuser.net

- **Kanzlei-Zweigstelle Berlin**
  Mehringdamm 40
  10961 Berlin
  Telefon: 030 39973931
  Mail: mail@bildhaeuser.net
  Web: www.bildhaeuser.net