

# **Elektronische Gebrauchsanweisung**

Regulatorische Anforderungen in der EU und  
Praktische Umsetzung im Unternehmen



**Papier-IFU**

**vs.**



**eIFU\***

\*electronic Instructions For Use

# Regelung unter MDR

## Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen Kapitel 23.1 f)

- f) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.

**VERORDNUNG (EU) Nr. 207/2012 DER KOMMISSION****vom 9. März 2012****über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte****(Text von Bedeutung für den EWR)**

- Zunächst sehr eingeschränkter Anwendungsbereich
- Medizinprodukte höchster Risikoklassen (z.B. Implantate)

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2226 DER KOMMISSION****vom 14. Dezember 2021****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte**

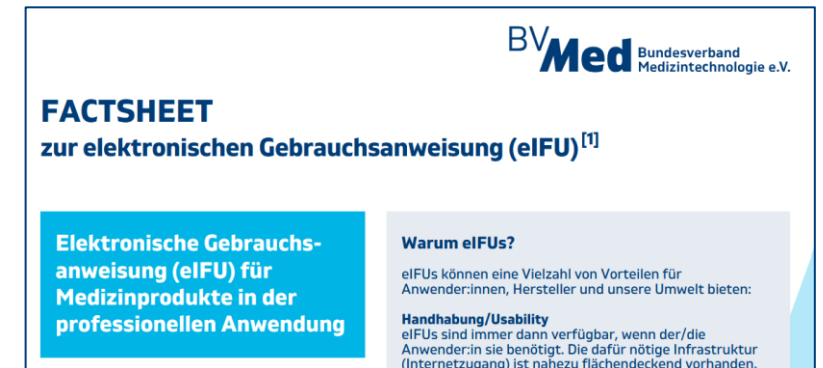
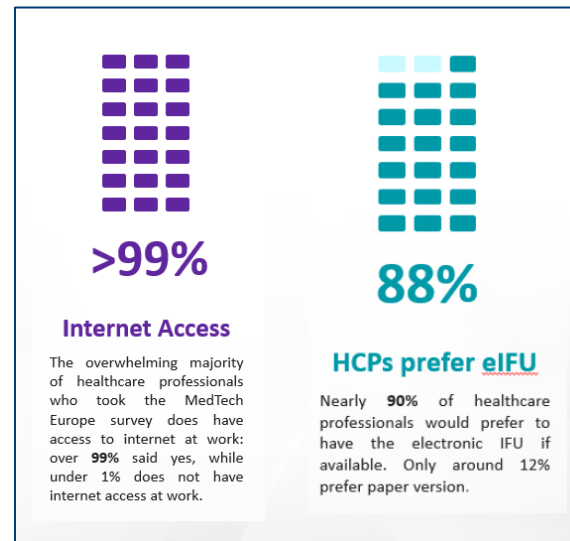
- Überführung in die MDR
- Geringfügige Erweiterung des Anwendungsbereichs (Software)

**2025/1234****DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1234 DER KOMMISSION****vom 25. Juni 2025****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 hinsichtlich der Medizinprodukte, für die die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitgestellt werden können****(Text von Bedeutung für den EWR)**

- Erweiterung des Anwendungsbereichs auf alle Medizinprodukte\*, sofern sich die IFU an den professionellen Anwender richtet

# Der (lange) Weg zur Ausweitung der Anwendung

- Medizintechnikverbände haben sich in den Jahren 2022-2025 dafür stark gemacht, dass der Anwendungsbereich erweitert wird



➤ **eIFU sind etabliert, sicher\*, Infrastruktur vorhanden und von professionellen Anwendern bevorzugt**

# Die EU-Kommission fragt selbst die Anwender

**Antwort des Parlamentarischen Staatssekretärs Dr. Edgar Franke vom 14. Oktober 2024**

Die derzeitigen Regelungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) bieten bereits heute Möglichkeiten, elektronische Gebrauchsanweisungen für bestimmte Medizinprodukte bereitzustellen. Grundsätzlich können elektronische Gebrauchsanweisungen einen schnelleren und einfacheren Zugang zu aktuellen (Sicherheits-)Informationen unter gleichzeitiger Einsparung von Kosten für die Medizinprodukteindustrie und der Vermeidung von Umweltbelastungen darstellen. Dabei ist einerseits sicherzustellen, dass das Sicherheitsniveau beibehalten wird und Nutzer einen uneingeschränkten Zugang zu den elektronischen Gebrauchsanweisungen haben. Andererseits sind ein geändertes Nutzungsverhalten aufgrund der fortschreitenden Digitalisierung und neue EU-Regelungen im Bereich Nachhaltigkeit zu berücksichtigen.

Die Bundesregierung würde eine Ausweitung der Möglichkeiten, elektronische Gebrauchsanweisungen bereitzustellen, begrüßen und wird sich auf europäischer Ebene dafür einsetzen. Konkrete Überlegungen der Europäischen Kommission liegen der Bundesregierung derzeit nicht vor.

## In Vorbereitung

## Über diese Initiative

### Entwurf eines Rechtsakts

Frist für Rückmeldungen  
21 Februar 2025 - 21 März 2025

Rückmeldungen: geöffnet bis

### Zusammenfassung

Die vorgeschlagene Initiative würde Gebrauchsanweisungen in elektronischem Format für alle Medizinprodukte ermöglichen, die ausschließlich zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind.

### Thema

Öffentliches Gesundheitswesen

### Art des Rechtsakts

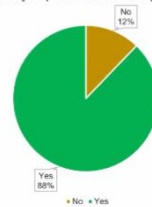
Durchführungsverordnung

### Ausschuss

[C49800](#)

## Preference eIFU vs pIFU

Would you prefer eIFUs over paper?



### Main reasons for preferring eIFUs:

- Environmental benefits
- Ease of access and storage
- Up-to-date information
- Accessibility and languages
- Cost-effectiveness

**Frage: Würden Sie eIFUs ggü. Papier bevorzugen?**

**Antwort: 88% JA**

## eIFU nicht nur in Europa etabliert\*



- US seit mehr als 20 Jahren eIFU für alle verschreibungspflichtigen Medizinprodukte



- Australien (2018)



- Brasilien (2012)



- Kanada (2015)

# Panel zur elektronischen Gebrauchsanweisung

**Anna-Sophie Geiersberger**

Manager Regulatory Affairs

Edwards Lifesciences GmbH | Garching

**Dr. Philipp Schuster**

CEO

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH | Aachen

**Christopher Kipp**

Referent Regulatory Affairs

Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin