

I. Überblick

Inhalt

	Rz.
1. Einführung	1
2. Entstehung der MDR	3
3. Weitere delegierte und ausführende Rechtsakte.	15
4. NAKI.	20
5. Inkonsistenzen	23
6. Klinische Bewertung und Prüfung	25
7. Verantwortliche Person	31
8. Vigilanz und Marktüberwachung	37
9. Registrierung	43
10. Zusammenfassung/Ausblick	44

1. Einführung

Nach langem und zähem Ringen der drei beteiligten EU-Organe Kommission, Parlament und Rat seit Bekanntmachung des ersten Vorschlags vom 26.9.2012 sind am **5.5.2017** die finalen amtlichen Texte der neuen

▷ **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte** („Medical Device Regulation“ – kurz „**MDR**“), im EU-Amtsblatt Nr. L 117/1 vom 5.5.2017

und der

▷ **Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika** („In vitro Diagnostics Medical Device Regulation“ – kurz „**IVDR**“, im EU-Amtsblatt Nr. L 117/176 vom 5.5.2017¹

¹ Zu den „Besonderheiten der IVDR“ verweisen wir auf Kap. A VII.

Link: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=DE>

bekannt gemacht worden und 20 Tage später, am 25.5.2017, in Kraft getreten. Damit läuft der Countdown bis zum MDR-Geltungsbeginn am 26.5.2020.

- 2 Der Rechtstext enthält auf 175 Seiten des Amtsblatts 101 Erwägungsgründe, 123 Artikel und 17 Anhänge. Damit hat nun die Zeit für „Impact Assessments“, d.h. für inhaltliche Bewertungen des neuen Rechtstextes, für Wirtschaftsfolgenbetrachtungen und für Lösungsansätze zur Implementierung der MDR, begonnen. Eine Vielzahl von Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Basisrechtsakts „MDR“ ist noch nicht beantwortet, auch weil weitere ergänzende Rechtsakte erlassen und sonstige Regelungen gefunden werden müssen.

2. Entstehung der MDR

- 3 Die EU-Kommission verfolgte schon seit dem Jahr 2003, beginnend mit einer EU-weiten Online-Umfrage bei den beteiligten Wirtschaftskreisen, das Ziel einer „Neufassung“ des Medizinprodukterechts („**MDD Recast**“). Es sollte ein völlig neuer Rechtsrahmen für alle Produkte, parallel auch für In-Vitro-Diagnostika, geschaffen werden und nicht nur selektive Nachbesserungen erfolgen, wie zuletzt über die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, die in Deutschland am 21.3.2010 per 4. MPG-Novelle national umgesetzt worden ist.
- 4 Zusätzlich sollte der Rechtsrahmen auch für bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung analog gelten, z.B. für Geräte zur Reduzierung von Fettgewebe, aber auch für Spaß-Kontaktlinsen (s. **Anhang XVI** „Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß **Artikel 1 Absatz 2 Nr. 1 und 4 MDR**).
- 5 Dieses anspruchsvolle Ziel drohte im nachfolgenden europäischen Rechtsetzungsverfahren mehrfach an seiner Komplexität und dem Bemühen, teilweise sehr weit auseinanderliegende Positionen zusammenzuführen, zu scheitern. Erst kurz vor der amtlichen Bekanntmachung der MDR am 5.5.2017 wurden die Übergangsfristen nachgebessert.
- 6 Die MDR trat am **25.5.2017** in Kraft (**Art. 123 Abs. 1 MDR**). Sie gilt nach dem Ablauf einer dreijährigen Übergangsphase, in der wahlweise

noch altes Medizinproduktrecht (d.h. die MDD und AIMDD über das MPG) angewendet werden kann (**Art. 120 Abs. 4 MDR**) oder bereits neues Medizinproduktrecht (die MDR), ab dem **26.5.2020** („Geltungsbeginn“ laut **Art. 123 Abs. 2 MDR**).

Die zeitliche Verschiebung des Geltungsbeginns um einen Tag vom 25. auf den 26.5.2020 erklärt sich wie folgt: Laut Art. 3 Abs. 1 Satz 2 der „Verordnung (EWG, EURATOM) Nr. 1182/71 des Rates vom 3.6.1971 zur Festlegung der Regeln für die Fristen, Daten und Termine“ wird beim Ablauf einer nach Jahren bemessenen Frist der Tag nicht mitgerechnet, in den das Ereignis oder die Handlung fällt. Somit erklärt sich auch, dass maximal vier Jahre nach dem Geltungsbeginn noch gültige Alt-Bescheinigungen Benannter Stellen (nach MDD oder AIMDD) erst am **27.5.2024** ihre Gültigkeit verlieren werden (**Art. 120 Abs. 2 Satz 2 MDR**).

Von dieser Verlängerung der Übergangsfrist (auch „Soft Transition“ genannt) werden jedoch nur solche Hersteller profitieren, deren Produkte **technisch unverändert** bleiben. Denn „*wesentliche Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung*“ haben zwingend zur Folge, dass die MDR anzuwenden ist (**Art. 120 Abs. 3 Satz 1 MDR**). Unklar ist zurzeit, ob diese beiden Voraussetzungen trotz der Konjunktion „*und*“ kumulativ oder alternativ gelten. Denn eine wesentliche Änderung der Auslegung muss nicht notwendigerweise eine Änderung der Zweckbestimmung (i.S.v. **Art. 2 Nr. 12 MDR**) nach sich ziehen.

Letztmöglicher Tag der *Bereitstellung* oder *Inbetriebnahme* legal nach altem Recht in Verkehr gebrachter Medizinprodukte ist fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn der MDR der **27.5.2025** (**Art. 120 Abs. 4 MDR**). Anders als gelegentlich verlautbart, ist mit diesem Datum nicht (schuldrechtlich) das vertragliche Datum des letzten „Abverkaufs“ gemeint“, sondern (sachenrechtlich)

a) die „**Bereitstellung**“ auf dem Markt zum Gebrauch i.S.v. **Art. 2 Nr. 27 MDR**:

„jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“

oder

b) die „**Inbetriebnahme**“ i.S.v. **Art. 2 Nr. 29 MDR**:

„Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt

wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann“.

Letzteres hat – aus Herstellersicht positiv – zur Folge, dass gebrauchsfertige Produkte, die sich am 27.5.2025 physisch beim Endkunden, z. B. im Konsignationslager des Krankenhauses, befinden, aufgrund einer Rechtsfiktion als „in Betrieb genommen“ gelten. Der **27.5.2025** ist somit kein „Abverkaufsdatum“.

Zum Thema „Übergangsfristen“ verweisen wir auf Kap. A II.

- 10 Schon jetzt ist vorhersehbar, dass die dreijährige Übergangsfrist für solche Hersteller **nicht ausreichen** wird, die mit Geltungsbeginn am 26.5.2020 erstmalig der Pflicht zur Zertifizierung durch eine Benannte Stelle unterfallen. Ihre Produkte müssten dann aus dem Markt genommen werden.
- 11 Hiervon betroffen sind zum einen (Klein-) Unternehmer, die wiederwendbare chirurgisch-invasive Instrumente herstellen. Diese unterfallen einer de facto neu geschaffenen Klasse „I r“ („r“ steht für „reusable“). Denn nach **Art. 52 Abs. 7 lit. c i.V.m. Anhang VIII Regel 6 MDR** müssen bei diesen Produkten im Konformitätsbewertungsverfahren künftig die Aspekte „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung“ unter Beteiligung einer Benannten Stelle geprüft werden.
- 12 Ein ähnliches Problem stellt sich für Start-up-Unternehmen, die alleinstehende (englisch: „stand alone“) medizinische Software herstellen. Denn diese wird nach **Anhang VIII Regel 11 MDR** mit nur wenigen Ausnahmen, z.B. Software zum Training von Augen bei Sehschwäche, den Klassen IIa bis III unterfallen.
- 13 Die Höherklassifizierung bisheriger Klasse I-Produkte betrifft insbesondere auch *Nanomaterialien* (**Anhang VIII Regel 19 MDR**) und *stoffliche Medizinprodukte* (**Anhang VIII Regel 21 MDR**). Beide Regeln sehen die Klasse I für diese Produktarten nicht mehr vor.
- 14 Viele Produkte, die bislang ohne Hinzuziehung einer Benannten Stelle in den Verkehr gebracht werden durften, werden somit **hochklassifiziert** und sind **erstmalig zertifizierungspflichtig** (ebenso die große Mehrheit der IVD). Hinzu kommt, dass sich die Anzahl der Benannten Stellen in Europa seit den 90er Jahren nahezu halbiert hat und die ersten Neu-Benennungen der Stellen nach der MDR und IVDR erst ab Anfang 2019 zu erwarten sind. All diese Umstände werden unweigerlich zu einem „Flaschenhals“ bei der Neu-Benennung führen und zu