



Das Ende der Medizinprodukte-Richtlinien rückt näher ...

Es gibt wohl kein Thema, das die Medizintechnikbranche derzeit mehr beschäftigt als die beiden Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Die Verordnungen (EU) erfordern nicht nur umfängliche Anpassungen des nationalen Rechts, sondern stellen auch Hersteller und die weiteren Wirtschaftsakteure, die Benannten Stellen sowie die zuständigen Behörden vor große Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung. Zudem werden die Anforderungen laufend angepasst und erweitert. Es vergeht zurzeit keine Woche, in der keine neuen Informationen zu diesen regulatorischen Themen bekannt werden. So wurde zum Beispiel am 25. August 2019 der erste Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 veröffentlicht.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPD) ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz (MPG). Risikobewertung und -kontrolle von Medizinprodukten sollen zukünftig von den zuständigen Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), übernommen werden. Bislang waren hierfür die zuständigen Behörden der Länder verantwortlich. Ob die Bundesoberbehörden für diese Aufgaben ausreichend vorbereitet sind, wird sich spätestens im nächsten Jahr zeigen.

Der Sicherheitsbeauftragte nach § 30, MPG wird zukünftig durch die für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen verantwortliche Person (Artikel 15, Verordnungen (EU) 2017/745) abgelöst. Der Medizinprodukteberater nach § 31, MPG bleibt hingegen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz erhalten. Hersteller, die sich bisher noch nicht mit den geänderten und neuen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 beschäftigt haben, werden nächstes Jahr große Probleme bekommen, ihre Medizinprodukte weiterhin erfolgreich auf dem Unionsmarkt bereitzustellen. In den beiden Verordnungen (EU) wird zum Beispiel gefordert, dass der Hersteller jederzeit in der Lage ist, der zuständigen Behörde die vollständige Technische Dokumentation oder Auszüge aus dieser vorzulegen. Dadurch werden unter anderem sogenannte OEM-PLM-Konstellationen, die zurzeit weit verbreitet sind, nicht mehr möglich sein, wenn zum Beispiel der Original Equipment Manufacturer (OEM) aus Gründen der Geheimhaltung die Bereitstellung seiner Technischen Dokumentation dem Privat Label Manufacturer (PLM) verweigert. *Frau Seubert* und die *Herren Retter* und *Metterhausen* gehen in ihrem Artikel in dieser Ausgabe genauer auf die Problematik ein und diskutieren mögliche Lösungsansätze. In der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte wird gefordert, dass die Hersteller eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durchführen, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst. Als ein Ergebnis müssen sich Hersteller im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Abwägung intensiv mit der Analyse von aussagekräftigen Daten beschäftigen, um das Risiko-Nutzen-Verhältnis ihres Medizinprodukts zu bestimm-

men. Inzwischen wurde auch über die dritte Ausgabe der ISO 14971 – *Application of risk management to medical devices* positiv abgestimmt, sodass mit einer Veröffentlichung dieser wichtigen Norm noch im Herbst zu rechnen ist. *Frau Kuhlmann* und *Herr Dr. Hagenah* beschreiben in dieser Ausgabe detailliert die notwendigen Schnittstellen zwischen einem Risikomanagementsystem und den Prozessen zur klinischen Bewertung. „Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa.“ Dieser Satz aus der Klassifizierungsregel 11 der Verordnung (EU) führt dazu, dass eine sehr hohe Anzahl an Gesundheitssoftware oder Medizinproduktesoftware (z.B. mobile medizinische Apps), die nach der Regel 12 der Medizinprodukterichtlinie eine Einstufung in Risikoklasse I erhalten hat, zukünftig in die Risikoklasse IIa oder höher eingestuft wird. Somit benötigen die Hersteller einer solchen Software für die Zulassung bis spätestens 26. Mai 2020 eine Bescheinigung einer Benannten Stelle nach der Verordnung (EU) 2017/745. Des Weiteren müssen die Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen und in der Regel zertifizieren lassen. Da es für Medizinprodukte der Risikoklasse I nach der Medizinprodukterichtlinie bisher keine Bescheinigungen gegeben hat, greifen auch nicht die in Artikel 120 der Verordnung (EU) festgelegten Übergangsbestimmungen.

Durch das Inkrafttreten der beiden Verordnungen (EU) wird sich auch die Arbeit der Benannten Stellen stark verändern. Die hohen Anforderungen haben dazu geführt, dass einige Benannte Stellen aufgrund von Personalengpässen schon jetzt, teilweise noch vor Abschluss der Benennungs- und Notifizierungsverfahren keine weiteren Antragsteller mehr aufnehmen. Hersteller werden künftig gegebenenfalls keine Benannte Stelle finden, um ihre Medizinprodukte zuzulassen. Insbesondere für die sich durch Start-ups auszeichnende Softwarebranche könnte die Verordnung (EU) dadurch deutlich größere und im Einzelfall womöglich unüberwindbare Herausforderungen für den Marktzugang bedeuten.

Inzwischen wurde von Seiten des EU-Parlaments bestätigt, dass die EU-Kommission eine Fristverlängerung von vier Jahren für niedrigklassifizierte Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 plant. Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, soll es sich bei der Fristverlängerung erst einmal nur um wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Produkte der Risikoklasse II handeln. Voraussichtlich im Oktober wird der EU-Rat das Verfahren zur Änderung der Verordnung (EU) einleiten.

Randolph Stender
General Manager und Berater
NSF PROSYSTEM GmbH
E-Mail: rstender@nsf.org