

**Anforderungen der  
MDR und der IVDR  
aus Sicht der  
Marktüberwachung**

## **Inhalt**

0.	Vorwort	4
1.	Kapitel I GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	5
1.1.	Artikel 1 - Gegenstand und Geltungsbereich	5
1.2.	Artikel 2 – Begriffsbestimmungen	5
2.	Kapitel II Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, Freier Verkehr	7
2.1.	Artikel 5 - Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	7
2.2.	Artikel 6 – Fernabsatz	7
2.3.	Artikel 10 - Allgemeine Pflichten der Hersteller	8
2.4.	Artikel 11 – Bevollmächtigter	9
2.5.	Artikel 13 - Allgemeine Pflichten der Importeure	9
2.6.	Artikel 14 - Allgemeine Pflichten der Händler	10
2.7.	Artikel 15 - Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	10
2.8.	Artikel 17 - Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	10
2.9.	Artikel 23 - Teile und Komponenten	10
2.10.	Artikel 31 - Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure	11
3.	Kapitel IV Benannte Stellen	12
3.1.	Art. 46 - Änderungen der Benennung und Notifizierung	12
4.	Kapitel V KLASSIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG	13
4.1.	Art. 51 - Klassifizierung von Produkten	13
4.2.	Art. 52 – Konformitätsbewertungsverfahren	13
4.3.	Artikel 54 - Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	13
4.4.	Art. 55 - Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	14
4.5.	Art. 57 - Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	14
4.6.	Art. 59 - Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	14
4.7.	Art. 60 – Freiverkaufszertifikate	15
5.	Kapitel VII ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, VIGILANZ UND MARKTÜBERWACHUNG	16
5.1.	Art. 87 - Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	16
5.2.	Art. 88 - Meldung von Trends	16

## NAKI UG 4 – Marktüberwachung

5.3. Art. 89 – Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	17
5.4. Artikel 91 – Durchführungsrechtsakte	18
5.5. Artikel 92 - Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen	18
5.6. Artikel 93 – Marktüberwachungstätigkeiten	19
5.7. Artikel 94 - Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind	20
5.8. Artikel 96 - Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene	22
5.9. Artikel 97 - Sonstige Nichtkonformität	22
5.10. Artikel 98 - Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	23
5.11. Artikel 99 - Gute Verwaltungspraxis	23
5.12. Artikel 100 - Elektronisches System für die Marktüberwachung	24
6. KAPITEL VIII KOOPERATION ZWISCHEN DEN MITGLIEDSTAATEN, DER KOORDINIERUNGSGRUPPE MEDIZINPRODUKTE, FACHLABORATORIEN, EXPERTENGREMIEN UND PRODUKTREGISTER	25
6.1. Art. 101 - Zuständige Behörden	25
6.2. Art. 102 – Kooperation	25
6.3. Artikel 108 - Produktregister und Datenbanken	25
7. KAPITEL IX VERTRAULICHKEIT, DATENSCHUTZ, FINANZIERUNG UND SANKTIONEN	26
7.1. Art. 109 – Vertraulichkeit	26

## 0. Vorwort

Die UG 4 des NAKI hat in insgesamt 3 Sitzungen die MDR/IVDR durchgearbeitet und zu Regelungen, bei denen sich aus Sicht der Marktüberwachung Unklarheiten ergeben, entsprechende Kommentare abgegeben. Eingeschränkt diskutiert wurde Kapitel IV „Benannte Stellen“, ausgespart wurden

- Kapitel VI „Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen“ und
- Kapitel X „Schlussbestimmungen“,

da sich andere UG sehr intensiv mit den jeweiligen Themen befasst haben oder diese Kapitel keinen bzw. nur sehr eingeschränkten Bezug zur Marktüberwachung haben.

Soweit die Frage von Zuständigkeiten zur MDR / IVDR angesprochen wurden, ist die UG 4 vom Status Quo ausgegangen:

Zu Fragen und Problemen, die auf Risikobewertungen oder die Bewertung von Vigilanzdaten abstellen, wird das BfArM bzw. das PEI als die zuständige Behörde angesehen.

Für alle Fragen und Probleme, die direkt von Herstellern ausgehen oder diese betreffen, sind die Marktüberwachungsbehörden (MÜ-Behörden) der Länder zuständig.

In der weiteren Betrachtung in diesem Dokument wird auf diese Frage nur punktuell eingegangen. Zu den Einzelheiten wird auf das Arbeitspapier der UG4 verwiesen, das die Grundlage für dieses Dokument darstellt.

In der vorliegenden Ausarbeitung werden die betroffenen Regelungen der MDR bzw. IVDR einzeln aufgerufen und die erkannten Probleme dazu aufgezeigt und ggf. erläutert.

## **1. Kapitel I GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

### **1.1. Artikel 1 - Gegenstand und Geltungsbereich**

#### Abs 6

Diese Verordnung gilt nicht für:

- g) Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate, die unter die Richtlinie 2004/23/EG fallen, sowie Produkte, die diese enthalten oder daraus bestehen; allerdings gilt diese Verordnung für Produkte, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden,

Nach derzeitiger Rechtslage unterliegen diese Produkte dem AMG und einer Zulassungspflicht. Daraus könnten sich Probleme bei Überwachung ergeben.

Was wird aus den arzneimittelrechtlichen Zulassungen?

Gibt es Bestandsschutz?

### **1.2. Artikel 2 – Begriffsbestimmungen**

#### Nr. 1

Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

Aus Sicht der UG fehlt in den VO die Definition für „Stoffliche Medizinprodukte“

Wird dies durch „Reagenz, Material“ ersetzt?

-siehe dazu auch Art. 52 Abs. 11 bzw. Anhang 8 Regel 21 der MDR

#### 1. Anstrich:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten

Was ist der Unterschied zwischen Vorhersage und Prognose?

#### 4. Anstrich:

- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper- auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden - stammenden Proben...

Wieso wird die In-vitro-Untersuchung in der MDR geregelt?

Nach Überlegung in der UG 4 konnte keine Relevanz für die Überwachung erkannt werden, da die IVDR parallel gilt.

Gegebenenfalls sollte der Punkt bei Erlass von Zuständigkeitsregelungen berücksichtigt werden.

Nr. 28

Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt

Im Vergleich zur MDD wurde hier eine geänderte Definition gewählt. Dies muss im Sprachgebrauch berücksichtigt werden, um Verwechslungen zu vermeiden!

Nr. 32.

„Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

Die EU hat derzeit 28 Vertragsstaaten. Was ist mit geschlossenen Anerkennungsverträgen nach MDD? Müssen diese neu verhandelt werden oder gelten diese weiter?

Die Frage sollte über die KOM geklärt werden.

Nr. 61.

„Marktüberwachung“ bezeichnet die von den zuständigen Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;

In der Definition sind zwei Aspekte, die berücksichtigt werden müssen.

Was wird unter „Schützenswerte Rechtsgüter“ verstanden? Welche Auswirkungen hat dies auf die Überwachung?

In der Diskussion wurde sich darauf verständigt, dass diese Ausweitung vorrangig umweltschädliche Aspekte mit aufgreift, es wird derzeit keine Mehrtätigkeit für die Marktüberwachung gesehen.

Durch die Verpflichtung zur Beachtung aller einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften ergibt sich das Problem, dass auch andere Behörden für bestimmte Aspekte bei MP zuständig sein können (Bsp. ROHS).

## **2. Kapitel II**

### **Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, Freier Verkehr**

#### **2.1. Artikel 5 - Inverkehrbringen und Inbetriebnahme**

##### Abs. 5 a)

Die Produkte werden nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben;

Wie ist dies bei Klinikverbänden zu bewerten? Sind die Einrichtungen eigenständig handelsfähig?

##### Abs. 5 b)

die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme;

Wer überwacht das? Die MÜ-Behörden sind nicht regelmäßig in Gesundheitseinrichtungen bzw. MÜ und das Betreiben von Medizinprodukten wird nicht zwingend von den gleichen Personen überwacht.

##### Abs. 5 c)

die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können;

Wer bewertet diese Begründung?

#### **2.2. Artikel 6 – Fernabsatz**

##### Abs. 2

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 oder über andere Kommunikationskanäle — direkt oder über zwischengeschaltete Personen — angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.

Wie soll die Einhaltung der Verordnungen außerhalb Europas überwacht werden?

## **2.3. Artikel 10 - Allgemeine Pflichten der Hersteller**

### Abs.7

Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 27 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 29 und 31 nach.

Hier wird die Notwendigkeit gesehen, dass die MÜ-Behörden die technischen Möglichkeiten zum Auslesen des Codes benötigen.

### Abs. 12

Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler des betreffenden Produkts und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure davon in Kenntnis.

Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Der Begriff „schwerwiegende Gefahr“ ist nicht definiert. Von daher ist die Auslöseschwelle unklar, was zu unterschiedlicher Interpretation kommen wird.

### Abs. 15

Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 30 Absatz 1 vorzulegenden Angaben.

Wie soll dieser Punkt überwacht werden? Wenn der Hersteller die Angabe weglässt, kann es von den MÜ-Behörden nicht nachvollzogen werden.

### Abs. 16

Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.

Die Hersteller treffen Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.

Möglichkeit der nationalen Ausgestaltung:

Hierbei kommt es zu einer unterschiedlichen Belastung der Hersteller in den Mitgliedstaaten, was im Endeffekt auch Konsequenzen für die Absicherung der Patienten hat.



Was ist bei Konkurs von Unternehmen?

Gibt es Möglichkeiten, diese Versicherung für die Lebensdauer der Produkte abzuschließen?

Wie soll diese Forderung überwacht werden?

Eine Möglichkeit wäre, einen entsprechenden Nachweis in der Anzeige des Wirtschaftsakteurs nach Art. 31 vorzusehen.

## **2.4. Artikel 11 – Bevollmächtigter**

Abs. 3 c) i.V.m. Abs. 4 und im Zusammenhang mit Art. 10

Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 31 und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 27 und 29 einhält;

Da nach deutschem Rechtsverständnis (hier speziell das VwVfG, das für eine Zuständigkeit von einer sachlichen und örtlichen Zuständigkeit ausgeht) für außereuropäische Hersteller keine MÜ-Behörden zuständig sind, fehlt ihnen die Möglichkeit, sich für EUDAMED zu registrieren, um ihre Produkte in das System einzugeben.

Diese Aufgabe kann nicht auf Bevollmächtigte übertragen werden!

Wird Abs. 11 dieses Artikels zugrunde gelegt, stellt sich die Frage, wie die Angaben des außereuropäischen Herstellers durch die zuständige Behörde (für den Bevollmächtigten) entsprechend überprüft werden können. Die Kommission geht in ihren Ausführungen immer von validen Daten aus, die regelmäßig (erstmalig nach 2 Jahren, dann regelmäßig alle drei Jahre) zu prüfen sind.

Erfahrungen aus der Arzneimittelüberwachung, wo Vor-Ort-Inspektionen stattfinden, zeigen, dass alleine die Angabe der postalischen Anschrift der Fertigungsstätten zum Teil nicht dargestellt werden kann, so dass hilfsweise mit GPS-Koordinaten gearbeitet wird, was auch nicht garantieren kann, dass die Arzneimittel jwd. produziert werden.

Gleiches gilt für die Herstellerangaben von Medizinprodukten.

## **2.5. Artikel 13 - Allgemeine Pflichten der Importeure**

Abs. 2

... Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und den Bevollmächtigten des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Importeur niedergelassen ist.

Information der Behörde des Bevollmächtigten ist nicht vorgesehen. Frage an KOM, ob es nicht sinnvoll ist, dass MÜ von jedem nicht konformen Produkt erfährt?

## **2.6. Artikel 14 - Allgemeine Pflichten der Händler**

### Abs. 2 letzter Satz

Ist der *Importeur* der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

Der Artikel bezieht sich auf die Verpflichtungen des Händlers, von daher sollte auch dieser verpflichtet werden; „Importeur“ sollte also hier durch „Händler“ ersetzt werden.

## **2.7. Artikel 15 - Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person**

### Abs. 1

Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen...

Hier sieht die UG 4 Parallelen zum deutschen Recht mit dem Sicherheitsbeauftragten. Da eine Registrierung dieser Person nicht vorgesehen ist, kann die Einhaltung der Vorgaben nur bedingt überwacht werden.

## **2.8. Artikel 17 - Einmalprodukte und ihre Aufbereitung**

### Abs. 3

Abweichend von Absatz 2 können die Mitgliedstaaten beschließen, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen,...

Diese Regelung fällt nach deutschem Recht in den Bereich der Betreiberüberwachung.

## **2.9. Artikel 23 - Teile und Komponenten**

### Abs. 1

Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Gegenstand bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder ihre Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Gegenstand die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Wer ist dafür die zuständige Behörde?

Hier eröffnet sich ggf. ein neues Feld der Überwachung.

## **2.10. Artikel 31 - Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure**

### Abs. 2

Nach Prüfung der gemäß Absatz 1 eingereichten Angaben erhält die zuständige Behörde von dem elektronischen System gemäß Artikel 30 eine einmalige Registrierungsnummer („SRN“ — Single Registration Number) und teilt diese dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.

Der technische Weg steht noch nicht fest, daher ist der Aufwand für die zuständige Behörde nicht absehbar.

Wäre hier eine Zentralisierung sinnvoll? Denkbar wäre, dass die Erstregistrierung zentral durch DIMDI vorgenommen wird.

Das vorgesehene Zeitfenster von 6 Wochen (Aussage der KOM) zur Freischaltung aller betroffenen Wirtschaftsakteure in der Umstellungsphase ist illusorisch!

### Abs. 8

Die zuständige Behörde kann die Daten verwenden, um von dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur eine Gebühr gemäß Artikel 111 zu erheben.

Die Landesgebührenordnungen sind ggf. entsprechend anzupassen.

### **3. Kapitel IV Benannte Stellen**

Die Marktüberwachung ist beim Kapitel IV nicht Adressat der Regelungen. Weiterhin ergeben sich daraus keine Überwachungsaufträge. Nur die Stellen, an denen Marktüberwachungsbehörden explizit genannt werden, sollen hier diskutiert werden.

#### **3.1. Art. 46 - Änderungen der Benennung und Notifizierung**

##### Abs. 9

Abgesehen von den Fällen, in denen Bescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung zurückgezogen wurde, bleiben die Bescheinigungen unter folgenden Umständen für eine Dauer von neun Monaten gültig:

- a. Wenn die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des von der Bescheinigung erfassten Produkts seine eingetragene Niederlassung hat, bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht, und
- b. eine andere Benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Produkte übernehmen und deren Bewertung innerhalb von zwölf Monaten ab dem Zurückziehen der Benennung abgeschlossen haben wird.

Unter den in Unterabsatz 1 genannten Umständen kann die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des von der Bescheinigung erfassten Produkts seine eingetragene Niederlassung hat, die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigungen um weitere Zeiträume von je drei Monaten, zusammengenommen jedoch nicht um mehr als zwölf Monate, verlängern.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde oder die Benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Benennungsänderung betroffenen Benannten Stelle übernommen hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen Benannten Stellen über die Änderung im Zusammenhang mit diesen Aufgaben.

Wie erfolgt die Information an alle Beteiligten, wenn eine Benannte Stelle ihre Tätigkeit einstellt?

Ergibt sich daraus ein Zeitrahmen von max. 12 Monate oder 9 + max. 12 weitere Monate?

## **4. Kapitel V**

### **KLASSIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTBEWERTUNG**

#### **4.1. Art. 51 - Klassifizierung von Produkten**

##### Abs. 2, letzter Satz

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, setzt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission über ihre Entscheidung in Kenntnis. Die Entscheidung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

Wo werden die Ergebnisse der Entscheidungen allen Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung gestellt?

Wäre hier eine Erweiterung von EUDAMED angezeigt?

##### Abs. 3

Die Kommission entscheidet auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über Folgendes...

Werden die Ersuchen bekannt gemacht?

Wie werden die Durchführungsrechtsakte katalogisiert und systematisch zur Verfügung gestellt?

#### **4.2. Art. 52 – Konformitätsbewertungsverfahren**

##### Abs. 2

Bevor Hersteller ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nehmen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch.

Was sind das für Produkte?

- auf Ausstellungen präsentierte Produkte?
- Vorführprodukte?

#### **4.3. Artikel 54 - Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb**

##### Abs. 3

Die Benannte Stelle teilt den zuständigen Behörden, der für Benannte Stellen zuständigen Behörde und der Kommission über das elektronische System gemäß Artikel 57 mit, ob das Verfahren gemäß Absatz 1 anzuwenden ist oder nicht. Dieser Mitteilung wird der Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung beigefügt.

Welcher Erkenntnisgewinn für die risikobasierte Überwachung ergibt sich daraus für die Marktüberwachungsbehörde?

#### **4.4. Art. 55 - Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb**

##### Abs. 1

Die Benannten Stellen melden den zuständigen Behörden alle von ihnen ausgestellten Bescheinigungen für Produkte, für die eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 54 Absatz 1 durchgeführt wurde. Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 57; ihr werden der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32, der Bewertungsbericht der Benannten Stelle, die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 und gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 bzw. Anhang X Abschnitt 6. Weichen die Standpunkte der Benannten Stelle und der Expertengremien voneinander ab, so enthält die Meldung eine umfassende Begründung.

Tritt hier die Marktüberwachungsbehörde als Schiedsrichter zwischen den Benannten Stellen und den Expertengremien auf?

Muss der Disput geprüft werden? siehe Abs.2

Zuständige Behörden sind in D:

- ZLG für die Benannten Stellen
- BfArM (PEI für IVD) für Risikobewertungen
- Marktüberwachungsbehörden für Maßnahmen gegen Produkte

#### **4.5. Art. 57 - Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen**

##### Abs. 1

Die Kommission errichtet und betreibt nach Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen...

Zur effektiven Überwachung sind Informationen der jeweils betroffenen Marktüberwachungsbehörden über Änderungen von Bescheinigungen oder Problemen, die mit Produkten des Herstellers auftreten, erforderlich (analog DIMDI).

#### **4.6. Art. 59 - Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren**

##### Abs. 1

Abweichend von Artikel 52 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß dem genannten Artikel nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.

Diese Regelung wird in der UG als analog des § 11 MPG gesehen, somit sollte die Zuständigkeit beim BfArM bleiben.

Ein Widerruf dieser Genehmigungen muss vorgesehen werden!

#### **4.7. Art. 60 – Freiverkaufszertifikate**

##### Abs. 1

Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag...

Mitgliedstaat heißt Bund – BMG!

Hier bedarf es nationaler Regelungen!

Weiterhin bedarf es entsprechender Ausfüllhilfen und eine Datenausgabe zu den betroffenen Produkten über EUDAMED. Am besten wären zentrale Dokumente über die Datenbank (siehe Abs.2)

## **5. Kapitel VII ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, VIGILANZ UND MARKTÜBERWACHUNG**

### **5.1. Art. 87 - Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld**

#### Abs. 1

Hersteller von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, ausgenommen Prüfprodukte, melden den relevanten zuständigen Behörden gemäß Artikel 92 Absätze 5 und 7 Folgendes:

- a. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteter Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 88 sind...

Hat diese Meldung in allen betroffenen Mitgliedstaaten an die MÜ-Behörden zu erfolgen?  
Gibt es dazu Hilfsmittel wie z.B. die „Business-Application“ im Bereich der Produktsicherheit?  
Erfolgt in D die Meldung an das BfArM als Risikobewertungsbehörde?

Was ist mit Vorkommnissen (unter dem schwerwiegendem Vorkommnis)?  
Werden auch Trendmeldungen der Hersteller erfasst?  
Ist hier eine Verknüpfung mit DIMDI-Datenbank angezeigt?  
Wie erfolgen die Informationen aus EUDAMED an die zuständigen Behörden?

#### Abs. 10

Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, wie z.B. die Organisation gezielter Informationskampagnen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen und ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. Die zuständigen Behörden zeichnen die Meldungen, die sie von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern und Patienten erhalten, zentral auf nationaler Ebene auf.

Wer macht das (Das BfArM informiert...)?

Dies erfolgt derzeit über die DIMDI-Datenbank. Hier sind angepasste Regelungen in der MPSV erforderlich.

### **5.2. Art. 88 - Meldung von Trends**

#### Abs. 2

Die zuständigen Behörden können ihre eigenen Bewertungen der Meldung von Trends gemäß Absatz 1 vornehmen und von dem Hersteller verlangen, geeignete Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung zu ergreifen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Jede zuständige Behörde unterrichtet die Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die Benannte Stelle, die die



Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse ihrer Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen.

Diese Aufgaben sollten von BfArM bzw. PEI wahrgenommen werden.

Nur wenn Maßnahmen erforderlich sind, wird die Marktüberwachungsbehörde in D zum Handeln aufgefordert.

### **5.3. Art. 89 – Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld**

#### Abs. 4

Die zuständige Behörde überwacht die Untersuchung eines schwerwiegenden Vorkommnisses durch den Hersteller. Erforderlichenfalls kann eine zuständige Behörde in die Untersuchung durch den Hersteller eingreifen oder eine unabhängige Untersuchung veranlassen.

Hier besteht Klärungsbedarf!

Sinnvoll wäre, dass BfArM Befugnisse gegenüber Herstellern erhält.

Die Kostenfrage muss national geklärt werden.

#### Abs. 5

Der Hersteller legt der zuständigen Behörde mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 92 einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen der Untersuchung vor. Der Bericht enthält Schlussfolgerungen und zeigt gegebenenfalls die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen auf.

Ist hier an eine Überwachung der Korrekturmaßnahmen durch die Marktüberwachungsbehörde gedacht?

Sind eventuell nationale Regelungen erforderlich?

#### Abs. 8

Der Hersteller sorgt dafür, dass Informationen über die ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld den Anwendern des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld zur Kenntnis gebracht werden. Die Sicherheitsanweisung im Feld ist in einer Amtssprache oder in Amtssprachen der Union abzufassen, entsprechend der Vorgabe durch den Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen werden. Außer in dringenden Fällen wird der Entwurf der Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder in den Fällen gemäß Absatz 9 der koordinierenden zuständigen Behörde vorgelegt, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheitsanweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein.

Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch Aufnahme der relevanten UDI, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere, soweit bereits erstellt, durch Aufnahme der SRN. In der Sicherheitsanweisung im Feld werden die Gründe für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit Verweis auf

die Fehlfunktion des Produkts und damit verbundene Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte klar und ohne die Höhe des Risikos herunterzuspielen dargelegt und alle von den Anwendern zu ergreifenden Maßnahmen eindeutig angegeben.

Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung im Feld in das in Artikel 92 genannte elektronische System ein, über das sie der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Wie erfolgen diese Veröffentlichungen über EUDAMED?

Sind diese nur über die Suche auffindbar?

Gibt es eine Liste der FSN?

Ist ein wöchentlicher Überblick wie z.B. "Liste der RAPEX-Meldungen" bei Produktsicherheit vorgesehen?

#### Abs. 9

In den folgenden Fällen nehmen die zuständigen Behörden aktiv an einem Verfahren zur Koordinierung ihrer Bewertungen gemäß Absatz 3 teil...

Ist hier eine Unterrichtung der Marktüberwachungsbehörde des Herstellers vorgesehen?  
Sind eventuell nationale Regelungen erforderlich?

### **5.4. Artikel 91 – Durchführungsrechtsakte**

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 85 bis 90 und 92 notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen...

Hinweis: Für die Untergruppen von MDCG, die KOM beraten, sollten Vertreter der Länder mit benannt werden – Benennung durch AGMP!

### **5.5. Artikel 92 - Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

#### Abs. 1

Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und betreibt dieses...

Die Zugriffs- und Recherchemöglichkeiten in allen Modulen von EUDAMED sind für die Marktüberwachungsbehörden wichtig! (siehe Abs. 2)

Eine erste Bewertung, die durch die FEG 2 vorgenommen wurde, fordert im Wesentlichen, dass EUDAMED das gleiche leisten sollte, was heute die DIMDI-Datenbank kann.

Die Rolle von DIMDI sollte national klar geregelt werden.

Es sollte geprüft werden, ob ein Prüfauftrag an DIMDI erteilt werden kann und ob Lücken für die Marktüberwachung bestehen, wenn EUDAMED voll funktionsfähig ist.

Abs. 5

Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe a werden nach ihrem Eingang über das elektronische System gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels automatisch an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats übermittelt, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.

An erster Stelle steht hier BfArM (bewertende Behörde).  
Es muss sichergestellt sein, dass diese Informationen auch die deutschen Zuständigkeiten berücksichtigt.

**5.6. Artikel 93 – Marktüberwachungstätigkeiten**

Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch eine Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen. Die zuständigen Behörden berücksichtigen insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.

Was ist angemessen?

Bezüglich Laborprüfungen sind derzeit kaum Einrichtungen vorhanden, die die Anforderungen erfüllen können!

Abs. 3 b)

führen angekündigte und erforderlichenfalls unangekündigte Kontrollen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure sowie in den Räumlichkeiten von Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern und, falls erforderlich, in den Einrichtungen beruflicher Anwender durch.

Dies ist nur im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Behörde möglich!  
Von daher kann diese Forderung nur sehr begrenzt erfüllt werden. Im Rahmen von Amtshilfe kann dies in EWR ggf. gewährleistet werden.  
Außerhalb der EU ergeben sich keine Möglichkeiten!  
Diese Forderung läuft ins Leere, sobald die Betroffenen außerhalb des Aufsichtsgebiets, vor allem außerhalb der EU ansässig sind.

Abs. 4

Die zuständigen Behörden erstellen eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Artikel 100 genannte elektronische System verfügbar.

Derzeit sind keinerlei Ausführungsformen bekannt:

- Berichte der einzelnen Behörden?
- Gesammelte Berichte der Mitgliedstaaten?
- Umfang der Berichte?

Solange es dazu keine Vorgaben gibt, werden die unterschiedlichsten Variationen erscheinen.

Abs. 7

Die zuständige Behörde, die die Kontrolle durchgeführt hat, teilt dem Wirtschaftsakteur, der Gegenstand der Kontrolle war, den Inhalt des Berichts gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie diesem Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Dieser abschließende Kontrollbericht wird in dem in Artikel 100 vorgesehenen elektronischen System erfasst.

Die Abstimmung mit dem Wirtschaftsakteur (WA) ist neu.

Ein behördeninternes Einstellen in das System ist auch neu!

Dies bedeutet einen wesentlich höheren Aufwand!

Ist eine Abstimmung der Formate der Berichte vorgesehen?

Ist eine weitere Nutzung der Formblätter der VAW zur Dokumentation möglich?

Können dafür Kosten erhoben werden?

Abs. 8

Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten die Funktionsweise ihrer Marktüberwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Jeder Mitgliedstaat macht der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse über das in Artikel 100 genannte elektronische System zugänglich.

Die UG geht davon aus, dass hier ein Bericht pro Mitgliedstaat vorgesehen ist.

Abs. 9

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden, um für ein einheitliches und hohes Niveau der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten zu sorgen.

Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung, gemeinsame Marktüberwachungstätigkeiten und Spezialisierung.

Die ZLG ist zentrale Koordinierungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung, z. B. zur Koordinierung von Schwerpunkten für die Überwachung auf Veranlassung der Europäischen Union und als nationale Kontaktstelle im Rahmen der Marktüberwachung zur Koordinierung des Informationsaustausches zu den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und Drittstaaten.

**5.7. Artikel 94 - Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind**

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund von Daten, die sie durch Vigilanz oder Marktüberwachungstätigkeiten erhalten haben, oder aufgrund anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt

- a) ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellen kann, oder
- b) anderweitig nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Zusammenhang mit dem von dem Produkt ausgehenden Risiko oder einer anderweitigen Nichtkonformität des Produkts stehen. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren mit den zuständigen Behörden.

Zu a) Die Aufgabe zur Risikobewertung liegt nach derzeitigem Recht im Rahmen der Vigilanz und Vorkommnisbewertung beim BfArM.

Werden im Rahmen von Marktüberwachungstätigkeiten Erkenntnisse über Abweichungen vom geltenden Recht gewonnen, werden diese im Rahmen des Verwaltungshandelns durch die zuständige Behörde abgearbeitet.

Zu b) Bisher sind alle Aspekte des Inverkehrbringens in der MDD erfasst. Sollten andere Behörden als die für Medizinprodukte für Belange bei Medizinprodukten zuständig sein, wären diese für die Abstellung dieser Mängel verantwortlich (z.B. RoHS).

#### Abs. 4:

Ergreift der in Absatz 1 genannte Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten Maßnahmen...

Hier sind Festlegungen zu den Meldewegen zur KOM und zu den Mitgliedstaaten notwendig, falls EUDAMED nicht rechtzeitig vorhanden ist.

#### Abs. 7

Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine der Maßnahmen eines Mitgliedstaats, so gelten diese Maßnahmen als gerechtfertigt. In diesem Fall sorgen alle Mitgliedstaaten dafür, dass unverzüglich entsprechende geeignete restriktive Maßnahmen oder Verbote hinsichtlich des betreffenden Produkts verhängt werden, durch die unter anderem das Produkt von ihrem jeweiligen nationalen Markt genommen, zurückgerufen oder seine Verfügbarkeit auf ihrem Markt eingeschränkt wird.

Wer erlässt für Deutschland diese Maßnahme, wenn kein Wirtschaftsakteur in D ansässig ist?

Hier empfiehlt sich die Zentralisierung dieser Aufgabe auf eine Stelle zum Erlass einer Allgemeinverfügung!

Wie werden ggf. die Betreiber informiert?

## **5.8. Artikel 96 - Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene**

### Abs. 2

Ist die Kommission der Auffassung, dass die nationale Maßnahme gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels gerechtfertigt ist, findet Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 2 Anwendung. Ist die Kommission der Auffassung, dass die nationale Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Erlässt die Kommission innerhalb von acht Monaten nach Eingang der Mitteilung gemäß Artikel 95 Absatz 4 keinen Beschluss gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, so wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet.

Hier wird ein Automatismus eingeführt, falls die Kommission nicht agiert!

Dies ist ein zweiseitiges Schwert:

Es wird sichergestellt, dass die Betroffenen relativ schnell Rechtssicherheit bekommen, aber es besteht die Gefahr, dass Einsprüche nicht entschieden werden!

Bestehen hier Klagemöglichkeiten beim EuGH?

Wer ist dann Klagegegner? KOM oder der erlassende Mitgliedstaat?

## **5.9. Artikel 97 - Sonstige Nichtkonformität**

### Abs. 1:

Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 94 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, eindeutig festgelegten und dem Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums ein Ende zu setzen.

Was ist mit Risiken bei sonstiger Nichtkonformität und unterhalb der unvertretbaren Gesundheits- und Sicherheitsrisiken?

Was ist überhaupt ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko (unbestimmter Rechtsbegriff)?

Sind hier Meldeverfahren notwendig oder nicht?

Basiert das Ganze auf Einzelfallentscheidungen? Hier findet ein fließender Übergang statt.

### Abs. 2

Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 100 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

Durch die notwendige Meldung von gesetzten Maßnahmen wird der Informationsaustausch in der EU sichergestellt und der Mangel kann von anderen Mitgliedstaaten geprüft und bewertet werden.

## **5.10. Artikel 98 - Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen**

### Abs. 1

Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein potenzielles Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten hinweist...

Hier verstecken sich die Befugnisse der Behörden.

Was ist eine abstrakte Gefahr? Hier handelt es sich wieder um einen unbestimmten Rechtsbegriff ohne Definition.

Handelt es sich hierbei um die Risikobewertung nach Art. 94?

Wie soll diese angewendet werden, wenn die Bewertung (abstrakt) auf Produktgruppen ausgeweitet wird und nicht auf ein (konkretes) Produkt bezogen wird?

## **5.11. Artikel 99 - Gute Verwaltungspraxis**

### Abs. 1

In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 95 bis 98 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht...

Dies sind Grundzüge des allgemeinen Verwaltungshandelns, die in D in den VwVfG der Länder festgeschrieben sind.

### Abs. 3

Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat und das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

Dies stellt eine neue Verpflichtung für die MÜ-Behörden dar.

### Abs. 4

Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 95 bis 98 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine Benannte Stelle mitgewirkt hat, so unterrichten die zuständigen Behörden über das in Artikel 100 genannte elektronische System auch die entsprechende Benannte Stelle und die für die Benannte Stelle zuständige Behörde über die Maßnahmen.

Die benennenden Behörden sind über die NBOG-Seite der KOM abrufbar.

## **5.12. Artikel 100 - Elektronisches System für die Marktüberwachung**

### Abs. 3

Zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauschte Informationen werden nicht öffentlich zugänglich gemacht, wenn dies die Marktüberwachungstätigkeiten und die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen könnte.

Die Möglichkeit der öffentlichen Warnung ist in den VO nicht geregelt.  
Sind hier nationale Regelungen notwendig?



## **6. KAPITEL VIII KOOPERATION ZWISCHEN DEN MITGLIEDSTAATEN, DER KOORDINIERUNGSGRUPPE MEDIZINPRODUKTE, FACHLABORATORIEN, EXPERTENGREMIEN UND PRODUKTREGISTER**

### **6.1. Art. 101 - Zuständige Behörden**

Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Kontaktdaten der zuständigen Behörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

Es sind nationale Festlegungen erforderlich, welche Aufgaben tatsächlich von Bund oder den Ländern wahrgenommen werden.

Auf dieser Grundlage müssen die Zuständigkeitsverordnungen der Länder angepasst werden.

### **6.2. Art. 102 – Kooperation**

Abs. 1:

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission. Die Kommission organisiert den für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationsaustausch.

Der Informationsaustausch sollte über EUDAMED möglich sein!

### **6.3. Artikel 108 - Produktregister und Datenbanken**

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern, wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen. Solche Register und Datenbanken werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Produkte oder aller dieser Merkmale herangezogen.

Dieser Punkt ist in Deutschland zum Teil schon erfüllt (z.B. deutsches Implantateregister).

## **7. KAPITEL IX VERTRAULICHKEIT, DATENSCHUTZ, FINANZIERUNG UND SANKTIONEN**

### **7.1. Art. 109 – Vertraulichkeit**

#### Abs. 1

Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien — unbeschadet der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit — die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten...

Hierbei ist die nationale Gesetzgebung zu beachten.

Ergeben sich daraus Widersprüche? Beispielhaft seien genannt:

- Verbraucher-Informationsgesetz
- Informationsfreiheitsgesetz
- SGB V Sozialrechtlicher Datenschutz