

## „Fragen und Antworten Katalog“ zu den Übergangsbestimmungen der EU Verordnung 2017/746 (IVDR) über In-vitro-Diagnostika

### **Disclaimer:**

Die Inhalte dieses Dokuments dienen zur allgemeinen Information und stellen keine Rechtsberatung dar. Sie spiegeln lediglich die bisherigen Resultate der Diskussionen in der Untergruppe 1 (Übergangsregelungen) des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) zur Interpretation der übergangsbezogenen Regelungen der IVDR wider. Zudem entspricht der „Fragen und Antworten Katalog“ den Ergebnissen der Transition Sub Group der CAMD (siehe: <https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>).

Es handelt sich hierbei nicht um eine Leitlinie. Es wird daher dringend empfohlen, eigene rechtliche Beratung einzuholen, bevor Sie Handlungen aufgrund der hiesigen Informationen vornehmen. Der Inhalt des „Fragen und Antworten Katalogs“ soll stetig aktualisiert werden. Trotz des Bemühens die nachfolgenden Informationen so zuverlässig und aktuell wie möglich zur Verfügung zu stellen, kann nicht garantiert werden, dass die Inhalte vollständig, richtig und ausreichend sind. Die Teilnehmer und Teilnehmerinnen der UG 1, Autoren und Rezensenten dieses Dokuments lehnen jedwede Haftung für falsche oder unvollständige Inhalte ab.

## Glossar:

- IVDD konformes Produkt = Produkt, das der Richtlinie 98/79/EG entspricht
- IVDD Bescheinigungen = Bescheinigungen, die der Richtlinie 98/79/EG entsprechen
- GB = Geltungsbeginn der IVDR
- IVDR = Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
- IVDR konformes Produkt = Produkt, das der IVDR entspricht
- MDCG = Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
- PRRC = Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
- die Richtlinie = Richtlinie 98/79/EG

## Dokumentenhistorie:

Version	Publikation	Anmerkung
V1.0	9. Februar 2018	Originalveröffentlichung

## Redaktioneller Hinweis:

Der Begriff des „Inverkehrbringens“ nach IVDR entspricht grunds. dem Begriff des „**erstmaligen** Inverkehrbringens“ nach MPG. Um Missverständnisse aufgrund dieser deutschen Besonderheit zu vermeiden, wird daher dann, wenn vom „Inverkehrbringen“ nach IVDR die Rede ist, der Klammerzusatz „(erstmalig)“ eingefügt. Wichtig ist, dass sich dieser Begriff nicht auf eine Produktart bezieht, sondern auf **jedes einzelne Produkt** unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wird.

## Inhalt:

- Themenkomplex I: Übergang im Allgemeinen (Fragen 1 – 3)
- Themenkomplex II: (Erstmaliges) Inverkehrbringen von **IVDR konformen Produkten** bis zum 26. Mai 2022 (Art. 110 Abs. 4 -7 IVDR) (Fragen 4 – 7)
- Themenkomplex III: (Erstmaliges) Inverkehrbringen von **IVDD konformen Produkten** ab dem 26. Mai 2022 (Art. 110 Abs. 2 -3 IVDR) (Fragen 8 – 15)
- Themenkomplex IV: Die **sogenannte “Abverkaufsregelung”** gem. Art. 110 Abs. 4 IVDR (Fragen 16 – 17)
- Themenkomplex V: **EUDAMED** und die Bedeutung ihrer vollen Funktionsfähigkeit für die Geltung bestimmter Bestimmungen der IVDR (Fragen 18 -20)

I	Themenkomplex:	Übergang im Allgemeinen
1	Frage:	Ab wann gilt die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (= IVDR)?
	Antwort:	<p>Die IVDR gilt ab dem 26. Mai 2022 [= Geltungsbeginn (GB)], vgl. Art. 113 Abs. 2 IVDR.</p> <p>Es gibt jedoch Ausnahmen zu diesem Grundsatz. Einige Vorschriften gelten bereits <b>früher</b> (z.B. Vorschriften in Bezug auf die Benannten Stellen oder die Referenzlaboratorien der Europäischen Union), andere erst <b>später</b> (z.B. UDI Kennzeichnungspflicht). Hinsichtlich der Ausnahmen siehe Art. 113 Abs. 3 IVDR (vorgezogener Geltungsbeginn: b-d, h; späterer Geltungsbeginn: a &amp; e-g).</p>
2	Frage:	Wann verliert die Richtlinie 98/79/EG [= die Richtlinie] ihre Geltung?
	Antwort:	<p>Grundsätzlich wird die Richtlinie mit Wirkung vom 26. Mai 2022 (= GB) aufgehoben (siehe Art. 112 IVDR). Es gibt jedoch Ausnahmen. Gewisse Teile der Richtlinie gelten fort, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zur Regelung des Umgangs mit richtlinienkonformen Produkten (z.B. Bereithalten von Unterlagen, Vigilanz) oder</li> <li>• als “back up” für den Fall, dass EUDAMED mit Geltungsbeginn nicht voll funktionsfähig sein sollte</li> </ul>

		(für Einzelheiten siehe Art. 112 IVDR).
<b>3</b>	Frage:	Was ist das einschlägige Recht <b>bis</b> zum 26. Mai 2022 (= GB)?
	Antwort:	Die Vorschriften und Bestimmungen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe der Richtlinie erlassen haben (= „Richtlinien-Regime“ -> MPG und Verordnungen zum MPG in Umsetzung der Richtlinie). Es gibt jedoch Ausnahmen (siehe z.B. Art. 113 Abs. 3 b-d, h IVDR und Art. 110 Abs. 5 und 6 IVDR).

<b>II</b>	<b>Themenkomplex:</b>	(Erstmaliges) Inverkehrbringen von <b>IVDR konformen</b> Produkten <u>bis</u> zum 26. Mai 2022 (Art. 110 Abs. 5 -7 IVDR)
4	Frage:	Besteht die Möglichkeit bereits <u>vor</u> dem 26. Mai 2022 (= GB) ein Produkt, das der IVDR entspricht (= <b>IVDR konformes Produkt</b> ), (erstmalig) in Verkehr zu bringen?
	Antwort:	<p><b>Ja</b>, nach Maßgabe des Art. 110 Abs. 5 IVDR.</p> <p>Bis zum 26. Mai 2022 (= GB) dürfen Hersteller grundsätzlich, nur solche Produkte (erstmalig) in Verkehr bringen, die der Richtlinie entsprechen (= <b>IVDD</b> konforme Produkte). Art. 110 Abs. 5 IVDR eröffnet jedoch die <b>Möglichkeit</b>, bereits <u>vor</u> GB <b>IVDR</b> konforme Produkte (erstmalig) in den Verkehr zu bringen.</p>
5	Frage:	Können <b>alle</b> IVDR konformen Produkte – unabhängig von ihrer Risikoklasse (Risikoklasse <b>A</b> bis D) – <u>vor</u> dem 26. Mai 2022 gemäß Art. 110 Abs. 5 IVDR (erstmalig) in Verkehr gebracht werden?
	Antwort:	<p><b>Ja</b>, alle Produkte – unabhängig von ihrer Risikoklasse – können gemäß Art. 110 Abs. 5 IVDR (erstmalig) in Verkehr gebracht werden.</p> <p><b>Jedoch</b> können Produkte, die den Verfahren in Art. 48 Abs. 3 und Abs. 4 IVDR unterliegen (Produkte der Klasse D), <u>erst dann</u> gemäß Art. 110 Abs. 5 IVDR (erstmalig) in Verkehr gebracht werden, wenn die Benennungen für die</p>

		<p>Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG, -&gt; am 26. November 2017 erfolgt) und die Expertengremien sowie der EU-Referenzlaboratorien durchgeführt wurden (siehe Art. 110 Abs. 7 IVDR, <u>Anmerkung</u>: in Art. 110 Abs. 7 IVDR ist in der deutschen Sprachfassung in Abweichung von der englischen Sprachfassung derzeit noch anstelle von Art. 48 <b>Abs. 3</b> von <b>Abs. 2</b> die Rede. Es wird davon ausgegangen, dass es sich hierbei um einen redaktionellen Fehler handelt, der der Korrektur bedarf).</p> <p>Wenn die Konformitätsbewertung des in Frage stehenden Produktes aufgrund seiner Risikoklasse die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordert, muss diese <b>gemäß IVDR benannt und notifiziert sein</b> (siehe Art. 110 Abs. 6 IVDR). In diesen Fällen können die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren somit frühestens dann durchgeführt werden, wenn entsprechende Benannte Stellen zur Verfügung stehen.</p>
6	Frage:	<p>Welche Anforderungen <b>der IVDR</b> muss ein Hersteller erfüllen, um ein IVDR konformes Produkt <u>vor</u> GB gemäß Art. 110 Abs. 5 IVDR (erstmalig) in Verkehr zu bringen?</p>

	Antwort:	<p>So viele Anforderungen wie möglich unter Berücksichtigung des Umstands, dass zu diesem Zeitpunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist</li><li>• die IVDR grundsätzlich noch nicht gilt</li></ul> <p>Grundsätzlich bedeutet dies, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• erstens, <b>das Produkt</b> als solches den Anforderungen der IVDR entsprechen muss (siehe Annex I) und</li><li>• zweitens, <b>der Hersteller</b> gewisse Pflichten der IVDR erfüllen muss.</li></ul> <p>Vor allem muss der Hersteller eine <b>Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gem. Art. 48 IVDR</b> durchführen. Dies kann – abhängig von der Risikoklasse des in Frage stehenden Produktes – die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordern, die <b>gemäß der IVDR</b> benannt und notifiziert wurde (siehe Art. 110 Abs. 6 IVDR).</p> <p><b>Insbesondere</b> die folgenden <b>Herstellerpflichten der IVDR</b> sind zu befolgen:</p>
--	----------	---

- Leistungsbewertung
- Risikomanagement
- QMS
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Technische Dokumentation und andere Berichte
- Haftung für fehlerhafte Produkte

Ausnahmen/Anpassungen hiervon sind jedoch möglich/notwendig, vor allem um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass EUDAMED gegebenenfalls vor Geltungsbeginn nicht voll funktionsfähig sein wird.

Zum Beispiel:

- Solange EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist, gelten - anstelle bestimmter EUDAMED abhängiger Vorschriften der IVDR, wie z.B. Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren - die entsprechenden **Vorschriften der Richtlinien.**

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Eine <b>für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)</b> muss zwar gemäß Art. 15 IVDR vorhanden sein. Ihre Registrierung in EUDAMED ist jedoch solange entbehrlich, wie EUDAMED noch nicht verfügbar ist.</li><li>• Die <b>Zuteilung einer UDI</b> (Art. 24 Abs. 3 IVDR) kann <b>nicht</b> erfolgen, solange noch keine Zuteilungsstellen gemäß Art. 24 Abs. 2 IVDR von der Kommission benannt sind und die Benennungsfiktion gemäß Art. 110 Abs. 10 IVDR noch nicht gilt (<b>GB dieser Vorschrift = 26. Mai 2019, siehe Art. 112 Abs. 3 h IVDR; <u>Anmerkung</u>: Nach dem derzeitigen Wortlaut der deutschen Sprachfassung bezieht sich Art. 112 Abs. 3 h abweichend von der englischen Sprachfassung auf Art. 110 <b>Abs. 9</b> IVDR anstelle von <b>Abs. 10</b>. Es wird davon ausgegangen, dass es sich hierbei um einen redaktionellen Fehler handelt, der der Korrektur bedarf</b>). Zudem ist sie von keinem signifikanten Nutzen solange die UDI –Datenbank noch nicht funktionsfähig ist.</li></ul>

7	Frage:	Unterfallen <b>IVDR konforme Produkte</b> , die gemäß Art. 110 Abs. 5 IVDR (erstmalig) in Verkehr gebracht wurden, der sogenannten “Abverkaufsregelung” gem. Art. 110 Abs. 4 IVDR (siehe unten)?
	Antwort:	<b>Nein.</b> Die Möglichkeit, diese bereits (erstmalig) in Verkehr gebrachten Produkte bereitzustellen/in Betrieb zu nehmen, ist <u>nicht</u> durch Art. 110 Abs. 4 IVDR zeitlich befristet.

<b>III</b>	<b>Themenkomplex:</b>	(Erstmaliges) Inverkehrbringen von IVDs, die der Richtlinie entsprechen (= <b>IVDD-konforme Produkte</b> ), <u>ab</u> dem 26. Mai 2022 (Art. 110 Abs. 2 -3 IVDR)
8	Frage:	Bleiben <b>Bescheinigungen</b> , die von Benannten Stellen <u>vor</u> dem 25. Mai 2022 <b>gemäß der Richtlinien</b> (= <b>IVDD Bescheinigungen</b> ) ausgestellt wurden, auch nach GB gültig?
	Antwort:	<b>Ja</b> , sie behalten – wie in Art. 110 Abs. 2 IVDR beschrieben – ihre Gültigkeit. Grundsätzlich bleiben sie bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Eine Ausnahme hierzu sind IVDD Bescheinigungen gemäß Annex VI, die spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren (siehe Art. 110 Abs. 2 zweiter Satz IVDR). Alle IVDD Bescheinigungen, die nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden/werden, verlieren spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Somit gibt es nach dem 27. Mai 2024 keine gültigen IVDD Bescheinigungen mehr.
9	Frage:	<b>Welche</b> IVDD Bescheinigungen behalten gem. Art. 110 Abs. 2 IVDR ihre Gültigkeit?
	Antwort:	<b>Alle Bescheinigungen</b> , die üblicherweise unter Bezugnahme auf die IVDD von einer Benannten Stelle ausgestellt werden. Das sind [vgl. z.B. NBOG BPG 2010-3]:

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>EG- Auslegungsprüfbescheinigung</b>/EC Design-Examination Certificate (Annex III section 6, Annex IV, section 4 and section 6 IVDD)</li> <li>– <b>Certificate of Conformity</b> (Annex VI IVDD)</li> <li>– <b>EG-Baumusterprüfbescheinigung</b>/EC Type Examination Certificate (Annex V IVDD)</li> <li>– <b>EC Certificate Full Quality Assurance System</b> (Annex IV excluding sections 4 and 6 IVDD)</li> <li>– <b>EC Certificate Production Quality Assurance</b> (Annex VII IVDD)</li> </ul>
10	Frage:	Kann eine <b>Konformitätserklärung</b> (“declaration of conformity”) als “Bescheinigung” im Sinne von Art. 110 Abs. 2 IVDR angesehen werden?
	Antwort:	<b>Nein</b> , da sie keine Bescheinigung einer <b>Benannten Stelle</b> ist.
11	Frage:	Kann ein Hersteller in der Zeit bis zum 27. Mai 2024 <b>parallel sowohl gültige IVDD als auch IVDR Bescheinigungen</b> haben?

	Antwort:	Ja.
12	Frage:	Können <b>IVDD konforme Produkte</b> noch <u>nach</u> dem 26. Mai 2022 (= GB) (erstmalig) in Verkehr gebracht/in Betrieb genommen werden?
	Antwort:	<p><b>Ja</b>, <u>unter den in Art. 110 Abs. 3 IVDR genannten Voraussetzungen</u> (siehe Antwort zu Frage 15).</p> <p>Grundsätzlich müssen Produkte <u>ab</u> dem 26. Mai 2022 den Anforderungen der <b>IVDR</b> entsprechen, um (erstmalig) in Verkehr gebracht/in Betrieb genommen zu werden (siehe Art. 5 IVDR). Jedoch besteht für eine begrenzte Zeit (abhängig von der Gültigkeit der jeweiligen IVDD Bescheinigungen) die <b>Möglichkeit</b> IVDD konforme Produkte weiterhin (erstmalig) in Verkehr zu bringen/in Betrieb zu nehmen. Durch den Gebrauch dieser Möglichkeit kann die unmittelbare Notwendigkeit, mit GB über eine gültige IVDR Bescheinigung zu verfügen, vertagt werden.</p>
13	Frage:	Können Hersteller von <b>richtlinienkonformen IVDs, die nicht in Annex II der Richtlinie gelistet sind</b> , von der Möglichkeit des Art. 110 Abs. 3 IVDR Gebrauch machen (= <u>nach</u> GB (erstmalig) in Verkehr gebracht werden)?

	Antwort:	<b>Nein</b> , diese Produkte müssen <u>mit GB</u> den Anforderungen der <b>IVDR entsprechen</b> . Eine <b>Ausnahme</b> gilt nur für Produkte zur <b>Eigenanwendung</b> , die über eine gültige IVDD Bescheinigung verfügen, sofern sie die übrigen Voraussetzungen des Art. 110 Abs. 3 IVDR erfüllen.
14	Frage:	Können <b>IVDD konforme Produkte</b> , die durch die IVDR <b>„umklassifiziert“</b> werden (nunmehr gibt es auch für IVDs ein „Regel“-basiertes Klassifizierungssystem) von Art. 110 Abs. 3 IVDR profitieren?
	Antwort:	<b>Ja</b> , unter den in Art. 110 Abs. 3 IVDR beschriebenen Voraussetzungen (z.B. <b>gültige IVDD Bescheinigung</b> ). Produkte, die durch die IVDR in eine andere – z.B. höhere Risikoklasse - als bisher nach der Richtlinie klassifiziert werden, sind daher <u>nicht</u> als solche vom Anwendungsbereich des Art. 110 Abs. 3 IVDR ausgeschlossen.
15	Frage:	Was sind die <b>Voraussetzungen</b> , um ein <b>IVDD konformes Produkt <u>nach</u> GB</b> gem. Art. 110 Abs. 3 IVDR (erstmalig) in Verkehr zu bringen/in Betrieb zu nehmen?
	Antwort:	Vergleiche Art. 110 Abs. 3 IVDR. Kurz gesagt:

		<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Gültige IVDD Bescheinigung</b> gemäß Art. 110 Abs. 2 IVDR [<b>Alle</b> Bescheinigungen, die für das (erstmalige) Inverkehrbringen des in Frage stehenden Produktes erforderlich sind, müssen gültig sein]</li> <li>2. Fortwährende <b>Übereinstimmung des Produktes</b> mit der <b>Richtlinie</b></li> <li>3. <b>Keine wesentlichen Änderungen</b> der Auslegung und der Zweckbestimmung [Für den Ausschluss von Art. 110 Abs.3 IVDR reicht es aus, wenn entweder eine wesentliche Änderung der Auslegung <b>oder</b> der Zweckbestimmung vorliegt. Wann eine Veränderungen als „<b>wesentlich</b>“ im Sinne von Art. 110 Abs. 3 IVDR anzusehen ist, muss im Einzelfall entschieden werden. Jedoch werden:<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Einschränkungen der Zweckbestimmung</b></li><li>- <b>Änderungen der Auslegung aufgrund einer korrektiven Maßnahme</b>, die von der zuständigen Behörde als solche bewertet und akzeptiert wurden, <u>nicht</u> als „<b>wesentliche</b>“ Änderungen gem. Art. 110 Abs. 3 IVDR angesehen.]</li></ul></li> <li>4. <b>Anforderungen der IVDR</b>, die anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinien anzuwenden sind:</li></ol>
--	--	---

		<p>a. <b>Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten</b> (vgl. Art. 28 IVDR und Art. 26 IVDR)</p> <p>b. <b>Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)</b> (vgl. Art. 78-81, 87 IVDR einschließlich Annex III, aber ohne, dass das PMS-System ein integraler Bestandteil des QMS sein muss)</p> <p>c. <b>Marktüberwachung</b> (vgl. Art. 88 – 95 IVDR, aber Bewertungsstandard bzgl. der Produkte = Richtlinie)</p> <p>d. <b>Vigilanz</b> (vgl. Art. 82-87 IVDR)</p> <p>Für den Fall, dass EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig sein sollte, sind Ausnahmen möglich (siehe Art. 113 Abs. 3 f IVDR).</p> <p>Zudem soll die „alte“ Benannte Stelle, die die IVDD Bescheinigung ausgestellt hat, weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich sein. Entsprechendes sollte auf <b>vertraglicher Basis</b> zwischen der „alten“ Benannten Stelle und dem Hersteller vereinbart werden.</p>

IV	<b>Themenkomplex:</b>	Die sog. <b>“Abverkaufsregelung”</b> , Art. 110 Abs. 4 IVDR
16	Frage:	Was regelt die sog. <b>“Abverkaufsregelung”</b> (Art. 110 Abs. 4 IVDR)?
	Antwort:	<p>Sie soll den <b>Zeitraum befristen</b>, in dem <b>IVDD konforme Produkte</b>, die bereits (erstmalig) in Verkehr gebracht wurden (entweder vor GB oder mittels Art. 110 Abs. 3 IVDR nach GB), z.B. durch einen Händler <b>bereit gestellt werden dürfen</b>.</p> <p>Nach dem 27. Mai 2025 dürfen diese Produkte nicht mehr bereit gestellt/in Betrieb genommen werden (= Endtermin). Derartige Produkte, die sich an diesem Tag noch immer in der Handelskette befinden, - d.h. noch nicht dem Endanwender (z.B. Krankenhaus) als gebrauchsfertiges Produkt zur Verfügung gestellt wurden - sind nicht mehr „handelbar“.</p> <p>Art. 110 Abs. 4 IVDR adressiert im Wesentlichen das <b>„Bereitstellen“</b> auf dem Markt von IVDD konformen Produkten, nachdem sie (erstmalig) in Verkehr gebracht wurden, z.B. in der Handelskette. Sie regelt <u>nicht</u> das <b>“(erstmalige) Inverkehrbringen”</b> dieser Produkte durch den <b>Hersteller</b>.</p>

		Bitte beachten Sie, dass der <b>Handel mit Second-Hand-Produkten</b> <u>nicht</u> von der sog. „Abverkaufsregelung“ erfasst sein soll (siehe Erwägungsgrund 3 <sup>1</sup> ). Dies bedeutet, dass sobald ein Produkt dem Endanwender (z.B. Krankenhaus) als gebrauchsfertiges Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das <b>weitere Bereitstellen dieses Produktes auf dem Markt</b> <u>nicht</u> dem Anwendungsbereich der IVDR unterfällt.
17	Frage:	Ermöglicht Art. 110 Abs. 4 IVDR es Herstellern, <b>IVDD konforme Produkte</b> bis 27. Mai 20 <u>25</u> (erstmalig) in Verkehr zu bringen?
	Antwort:	<b>Nein.</b> Art. 110 Abs. 4 IVDR regelt <b>nicht</b> das “(erstmalige) Inverkehrbringen” von IVDD konformen Produkten (siehe Frage 16). Die einzige Möglichkeit <b>IVDD konforme Produkte</b> <u>nach</u> GB weiterhin (erstmalig) in Verkehr zu bringen, ist Art. 110 Abs. <b>3</b> IVDR (siehe Fragen 12-15). Angesichts der Tatsache, dass es nach dem 27. Mai 2024 keine gültigen IVDD Bescheinigungen mehr geben wird, kann spätestens dann von dieser Möglichkeit kein Gebrauch mehr gemacht werden.

<sup>1</sup> „Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen In-vitro-Diagnostika, etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte, betreffen.“

V	Themenkomplex	<b>EUDAMED</b> und die Bedeutung ihrer vollen Funktionsfähigkeit für die Geltung bestimmter Bestimmungen der IVDR (Art. 113 Abs. 3 a und f, Art. 112 IVDR)
18	Frage:	Müssen alle Produkte, die (erstmalig) in Verkehr gebracht werden sollen, <u>mit GB gemäß Art. 26 Abs. 3 IVDR im elektronischen System für die Registrierung von Produkten</u> registriert sein?
	Antwort:	<p><b>Nein.</b> Art. 26 Abs. 3 IVDR gilt erst ab dem 27. November 2023 (Art. 112 Abs. 3a IVDR).</p> <p><u>Anmerkung:</u> Der derzeitige Wortlaut von Art. 112 Abs 3 a IVDR spricht von Art. 27 IVDR anstelle von Art. 26 IVDR. Es wird davon ausgegangen, dass es sich hierbei um einen redaktionellen Fehler handelt, der der Korrektur bedarf.</p>
19	Frage:	Müssen Benannte Stellen <u>im Zeitpunkt des GB alle Informationen zu allen von ihnen ausgestellten Bescheinigungen</u> gem. Art. 51 Abs. 5 IVDR in EUDAMED eingegeben haben?
	Antwort:	<b>Nein.</b> Art. 51 Abs. 5 IVDR gilt erst ab dem 27. November 2023 (Art. 112 Abs. 3a IVDR).

20	Frage:	Was passiert, wenn <b>EUDAMED</b> im Zeitpunkt des GB <b>nicht voll funktionsfähig sein sollte</b> ? Welche Auswirkungen hat dies auf die <b>Geltung von Pflichten und Anforderungen der IVDR, die im Zusammenhang mit EUDAMED</b> stehen?
	Antwort:	<p>Die einschlägigen Bestimmungen, auf die Bezug zu nehmen ist, sind im Wesentlichen <b>Art. 113 Abs. 3 a und 3 f IVDR</b>.</p> <p><b>Art. 113 Abs. 3 a IVDR:</b> Unabhängig davon, wann EUDAMED voll funktionsfähig ist, gelten Art. 26 Abs. 3 IVDR (siehe Bemerkung zu Frage 18) und Art. 51 Abs. 5 IVDR nicht ab dem 26. Mai 2022 sondern erst ab dem 27. November 2023 (siehe Fragen 18 und 19).</p> <p><b>Art. 113 Abs. 3 f IVDR:</b> Die verschiedenen Bestimmungen, die in Art. 113 Abs. 3 f IVDR aufgelistet sind (= z.B. Regelungen zur Registrierung von Produkten und</p>

Wirtschaftsakteuren, aus dem Bereich Benannte Stellen, Vigilanz, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Marktüberwachung) werden **nicht in Gänze vertagt**, sondern **gelten** grundsätzlich **ab GB**. Nur soweit dort genannte Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit EUDAMED stehen, wird deren Geltungsbeginn um 6 Monate nach der Veröffentlichung der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED gem. Art. 34 Abs. 3 MDR vertagt.

In der Zwischenzeit (d.h. bis EUDAMED voll funktionsfähig ist) **gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie** bezüglich des Informationsaustauschs (Art. 113 Abs. 3f letzter Unterabsatz IVDR).

Das grundlegende Prinzip ist, dass lediglich der elektronische Austausch von Informationen durch bzw. Eingaben in EUDAMED vertagt wird. Dies bedeutet in der Regel nicht, dass die Information als solche verzichtbar wäre. Der Austausch dieser Informationen, z.B. Berichte, soll vielmehr anstelle via EUDAMED durch andere Mittel und Wege erfolgen (= bestehendes „Richtlinienregime“).

Dieser Regelung liegt demnach die Idee zu Grunde, soweit wie möglich eine Erfüllung der „neuen“ Anforderungen über die „alten“ Systeme zu erreichen.

		<p>Die praktischen Folgewirkungen dieses Konzepts mit Blick auf die verschiedenen Bestimmungen, die in Art. 113 Abs. 3 f IVDR gelistet sind, bedürfen der näheren Betrachtung und weiterer Leitlinien, die in Bearbeitung sind.</p>
--	--	---