

Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR – UG 2 Benannte Stellen

Dr. Rainer Edelhäuser

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



NAKI, 2. Sitzung
BfArM, Bonn
1. Februar 2018

www.zlg.de

Zusammensetzung der Untergruppe

Vertreterinnen/Vertreter von

- Benannten Stellen und IG-NB
- BMG, BMWi
- Bundesoberbehörden (PEI, BfArM)
- Hersteller (BAH, BPI, BVMed, Spectaris, VDGH)
- ZLG

Themen – Grundsätze

Die Untergruppe befasst sich mit allen **den Bereich Benannte Stellen betreffenden**

- **nationalen Themen**
- **kritischen Fragestellungen** aus europäischen Arbeitsgruppendifkussionen

Themen – Ergebnisse

Umgang mit **bisherigen Dokumenten**
(EK-Med, NBOG, MEDDEV, ...)

- bisherige Dokumente betreffen “altes” Recht, **gelten** nur dafür **weiter**, solange nicht die Anwendung unter neuem Recht erklärt wird
- **Position der Kommission**, zukünftig keine Guidancedokumente mehr zu veröffentlichen, **wurde revidiert**
- nun Veröffentlichung als vom MDCG-verabschiedete Dokumente

... Themen – Ergebnisse

Übergangsfristen

- enger Austausch mit der UG 1
- Umgang mit noch nicht erfüllbaren Anforderungen (Eudamed), (Weiter-)Nutzung DIMDI-MPI
- s. **UG 1 Frage & Antwort-Kataloge**

... Themen – Ergebnisse

Sprachenregelungen

- Antragsunterlagen Benennung
- Unterlagen Konformitätsbewertung
- Konformitätsbescheinigungen
- EU-Konformitätserklärungen

- Bei Antragsunterlagen und Bescheinigungen pro Beibehaltung der bisherigen Praxis [DE und EN]

... Themen – Ergebnisse

Zertifizierungsverfahren

- Identifikation von auslegungsbedürftigen Anforderungen, v.a. **Prüfung technischer Dokumentationen**
- Verfahren für Benannte Stellen nach **Art. 16** [und 17] **MDR**
- neues Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse “I r” (wiederverwendbare chirurgische Instrumente)

... Themen – Ergebnisse

Weitere Fragen

- zu Konformitätsbewertungsverfahren (UG 3), z.B. für **stoffliche Medizinprodukte**
- zur klinischen Bewertung/
Leistungsbewertung (UG 6)
- Unterschiede zwischen MDR und IVDR

Stand – weiteres Vorgehen

- s. NAKI-Website des BMG

Arbeit in den Untergruppen (UG)

▼ Untergruppe 1 (Übergangsvorschriften)

▲ Untergruppe 2 (Benannte Stellen)

Die UG 2 befasst sich mit allen den Bereich Benannte Stellen betreffenden nationalen Themen sowie kritischen Fragestellungen aus europäischen Arbeitsgruppendifkussionen. Dies sind insbesondere Fragen, die sich aus den Kapiteln IV „Benannte Stellen“ der Verordnungen und den von den Benannten Stellen auszuübenden Konformitätsbewertungstätigkeiten ergeben. Mitglieder der UG 2, die unter Vorsitz der ZLG tagt, sind insbesondere Vertreter von Benannten

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/naki.html>

- **Diskussion von Vorschlägen** der Benannten Stellen und Rückkopplung europäischer Ergebnisse in der nächsten Sitzung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Rainer Edelhäuser

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten

Heinrich-Böll-Ring 10

53119 Bonn

Tel. +49 228 97794 10

Fax +49 228 97794 44

E-Mail rainer.edelhaeuser@zlg.nrw.de

www.zlg.de – www.nbog.eu