mdc

10 FAKTEN

ZUR NEUEN EUROPÄISCHEN MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

www.mdc-ce.de

1. Was ist die MDR?

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte ist ein europäisches Gesetz, das die Themen Herstellung, Vertrieb und Service von Medizinprodukten regelt.
(nicht zu verwechseln mit der „MPV-Medizinprodukteverordnung" als deutsches Gesetz, daher auch die Abkürzung „MDR" – Medical Device Regulation)

2. Wir haben doch schon ein MPG – wozu die MDR?

Bisher galt die EU-Richtlinie 93/42/EWG als Grundlage für deren nationale Umsetzung in MPG & Co. Aufgrund einer recht uneinheitlichen „Umwandlung" in den verschiedenen Mitgliedsstaaten der EU waren die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nicht so gleichgeschaltet, wie es eigentlich Sinn und Zweck der Richtlinie war. Daher wurde eine neue, einheitliche europäische Lösung gesucht.

Ergebnis: die MDR

Diese gilt direkt und muss nicht mehr in nationales Recht umgewandelt werden.

3. Was wird aus dem MPG?

Die „MDR" erfordert an einigen Punkten nationalstaatliche Ergänzungen. Das MPG und die zugehörigen Gesetze, wie beispielsweise die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung werden aus diesem Grund nicht ersatzlos gestrichen, sondern durch neue bzw. geänderte nationale Regelungen ersetzt. So wird beispielsweise aus dem „MPG" das „MPDG" (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz).

4. Welches sind die wichtigsten Neuerungen?

Das gesamte bisherige „Werk" wurde neu organisiert und deutlich ausgebaut. Der Umfang des Gesetzes hat sich gegenüber der bisherigen Richtlinie umfangreich erweitert.

Einige wichtige Aspekte für Leistungserbringer im Gesundheitshandwerk:

- **Begriffserklärungen** wurden deutlich ausgeweitet und detailliert.
- Für **ALLE Hersteller** (auch Sonderanfertiger) wird ein **QM-System** gefordert, hierzu sind bestimmte Eckpunkte beschrieben.
- Eine **Klinische Bewertung** ist **durch ALLE Hersteller** (auch Sonderanfertiger!) für ihre Produkte verpflichtend durchzuführen und stetig zu aktualisieren.
- Ein **Risikomanagementsystem** ist für **ALLE Hersteller** (auch Sonderanfertiger) vorgeschrieben.
- **Hersteller** (auch Sonderanfertiger) benötigen eine **„für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person"** („Sicherheitsbeauftragter 2.0").
- **Sonderanfertigungen** muss **ausnahmslos** die Erklärung nach Anh. XIII zur Konformität der Produkte beigefügt werden (bisher bei Sonderanfertigungen Klasse IIa und höher).
- Für **Hersteller von Serienprodukten** gelten detailliertere und **z.T. höhere Anforderungen**, beispielsweise bzgl. der Technischen Dokumentation oder zur Kennzeichnung der Produkte (u.a. UDI).
- **Aktive systematische Marktbeobachtung** ist für **Hersteller** in Zusammenarbeit mit Händlern und professionellen Anwendern notwendig.
- **Detaillierte Vorgaben zu Kontamination & Aufbereitung** sind einzuhalten.
- **Händler** haben umfassende **Rückverfolgbarkeits- und Kontrollpflichten** zu erfüllen und müssen eng mit den Herstellern zusammenarbeiten („Jeder kontrolliert jeden...").
- **Produktvereinzelungen, Veränderung von Umverpackungen und Packungsgrößen** werden mit hohen Auflagen versehen.
- **Händler** müssen sicherstellen, dass die vorgegebenen produktspezifischen **Lager- und Transportbedingungen** eingehalten werden.
- **Händler** müssen die Produkte bzgl. deren Kennzeichnung und Zulassung vor „Bereitstellung" auf dem Markt" prüfen.
- **Händler** sind verpflichtet zu dokumentieren, an welche professionellen Nutzer sie welche Produkte wann abgegeben haben.
- **Händler** müssen **Beschwerden von Angehörigen der Gesundheitsberufe** sammeln, dokumentieren, aus werten und weiterleiten.
- **Importeure** müssen **verschiedene Kennzeichnungs- und Dokumentationsvorgaben** einhalten.
- **Importeure** müssen **Produkte** bzgl. der Einhaltung **verschiedener Anforderungen** vor dem Inverkehrbringen prüfen.
- **Importeure** müssen **sicherstellen**, dass die vom Hersteller **vorgegebenen Lager- und Transportbedingungen eingehalten** werden.
- Der **Vorkommnis-Begriff** wurde ausgeweitet und detailliert.
- Die maximale **Meldefrist** für Vorkommnisse wurde für Hersteller auf 15 Tage halbiert.
- Insgesamt wird an vielen Stellen ein deutlich **systematischeres und geregelteres Vorgehen** im Umgang mit Medizinprodukten eingefordert.

5. Für wen gilt die MDR?

Die MDR gilt – im Gegensatz zur bisherigen Richtlinie – nicht nur für Hersteller (auch Sonderanfertiger sind Hersteller!), sondern auch für Händler / Vertreiber (z.B. Sanitätsfachhandel), Importeure und EU-Bevollmächtigte. Damit wird auch der Vertriebsweg in die gesetzlichen Regelungen inkludiert.
Mittelbar sind auch die professionellen Anwender und Dienstleister mit eingebunden.

6. Seit wann gilt die MDR?

Die MDR trat am 26.05.2017 in Kraft.

7. Ab wann muss ich mich daran halten?

Die MDR muss ab dem 26. Mai 2020 umgesetzt werden.

Hersteller von Sonderanfertigungen und von Serienprodukten der Klasse I, sowie Händler, Importeure und Bevollmächtigte MÜSSEN ab diesem Datum die volle Umsetzung nachweisen können.

8. Was heißt das für mein Unternehmen?

Die MDR stellt eine Herausforderung an alle Wirtschaftsakteure im Umfeld der Medizinprodukte dar.
Viele Punkte sind neu dazugekommen, wurden detaillierter dargestellt und / oder verschärft. Ein umgehendes Einstellen auf die neuen Anforderungen ist unabdingbar und dringend anzuraten.

Unsere Einschätzung: Ein Leistungserbringer ohne ein wirksames QM-System wird es zukünftig deutlich schwerer haben, die gestellten Anforderungen nachweislich zu erfüllen.

9. Was kann ich tun?

1) Informieren Sie sich

Die MDR ist kostenlos als Download auf verschiedenen Portalen verfügbar.
mdc bietet zu den Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung verschiedene Seminare an. Sie finden diese auf unserer Website unter: www.mdc-ce.de/leistungen/seminare

2) Bereiten Sie sich vor

Beschäftigen Sie sich mit Ihren Abläufen und Ihrer Dokumentation im Unternehmen und schauen Sie, ob diese den neuen Anforderungen entsprechen. Sprechen Sie Ihre Berufs- und Leistungs-Verbände auf Unterstützung an.

10. Was heißt das für meine QM-Zertifizierung?

Spätestens zum 26.05.2020 müssen die gesetzlichen Anforderungen umgesetzt sein. Dann wird die MDR auch Thema im Audit sein und mit einem Zertifikat von mdc halten Sie einen Nachweis darüber in der Hand, dass Ihr QM-System in der Lage ist, die Anforderungen der MDR zu erfüllen.

mdc
medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 711 253597 0
Telefax: +49 711 253597 10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Niederlassung Berlin
Ernst-Augustin-Straße 2
12489 Berlin

Telefon: +49 30 31879830 300
Telefax: +49 30 31879830 309
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Niederlassung Tuttlingen
Rathausstraße 5
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 919996 0
Telefax: +49 7461 919996 9
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc
medical device certification GmbH

Zweigniederlassung Austria
Wienerbergstr. 11/ A18
A-1100 Wien

Telefon: +43 1 3880483 0
Telefax: +43 1 3880483 590
E-Mail: mdc@mdc-ce.at

ID 4683/001/02.2020. Irrtum und Änderungen vorbehalten.

www.mdc-ce.de