

WACHENHAUSEN
RECHTSANWÄLTE



IVDR-Symposium: „Neue Verordnung (EU) 2017/746 – Überblick und
Perspektiven der betroffenen Kreise“
**Stand zur Implementierung des
Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG)**

Lübeck, 28. Februar 2020
Rechtsanwältin Prof. Dr. Heike Wachenhausen,
Wachenhausen Rechtsanwälte

1

WACHENHAUSEN
RECHTSANWÄLTE



Übersicht

- I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene
- II. Umsetzung auf nationaler Ebene
- III. Herausforderungen in der Praxis

© 2020 | Slide: 2

2



I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

3

I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

- ❖ Ablösung der Richtlinien durch europäische Verordnungen

MDR
(Medical Device Regulation)

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

IVDR
(In Vitro Diagnostic Regulation)

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

4

I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

- ❖ Ablösung der Richtlinien durch europäische Verordnungen

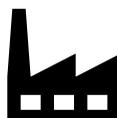


© 2020 | 5

5

I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

- ❖ Ablösung der Richtlinien durch europäische Verordnungen
- ❖ Übergangsbestimmungen in Art. 120 MDR und Art. 110 IVDR, u.a.
 - **Ungültigkeit der Notifizierung** gemäß den alten Richtlinien in Bezug auf eine Benannte Stelle ab 26. Mai 2020 bzw. 2022
 - Inverkehrbringen von Produkten mit **gültigen Bescheinigungen** nach den bisherigen Richtlinien
 - **Abverkauf** von bereits in den Verkehr gebrachten Produkten
 - Inverkehrbringen von MDR/IVDR-konformen Produkten **vor Geltungsbeginn der Verordnungen**



© 2020 | 6

6

I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

- ❖ Ablösung der Richtlinien durch europäische Verordnungen
 - Erste Corrigenda zu MDR und IVDR veröffentlicht am 3. Mai 2019
 - Zweites Corrigendum zur MDR veröffentlicht am 25. November 2019
 - Wichtigste Änderung in Artikel 120 Abs. 3 MDR

„Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ...“



© 2020 | 7

7

I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

- ❖ Neubenennung von Benannten Stellen

MDR

IVDR

Body type	Name	Country
• NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
• NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
• NB 1912	DNV U Services B.V.	Netherlands
• NB 0144	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
• NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
• NB 2460	DNV GL Eramid AS	Norway
• NB 0051	IPRO ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.p.A.	Italy
• NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN (GmbH)	Germany
• NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
• NB 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
• NB 0137	TUV SUD Product Services GmbH (Benannte Stellen)	Germany

Body type	Name	Country
• NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
• NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
• NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany



© 2020 | 8

8

I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

- ❖ Guidance-Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG)
 - Bisher Veröffentlichung von 32 Dokumenten – Bereiche:
 - ✓ UDI
 - ✓ EUDAMED
 - ✓ European Medical Device Nomenclature (EMDN)
 - ✓ Notified bodies
 - ✓ Clinical investigation and evaluation
 - ✓ New technologies (z.B. **Qualification and classification of software** - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746)
 - ✓ Other topics (z.B. Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a **person responsible for regulatory compliance** (PRRC))

© 2020 | 9

9

I. Aktueller Stand auf europäischer Ebene

❖ EUDAMED

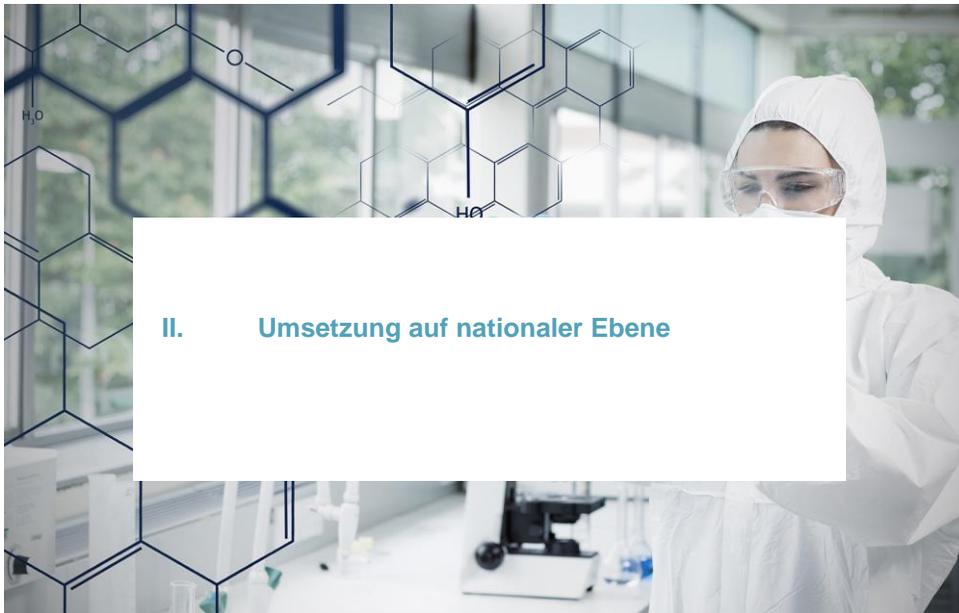
What is the state of play of the implementation of EUDAMED?

- The Commission is working on the implementation of the new EUDAMED database, which will improve transparency and coordination of information regarding medical devices available on the EU market.
- It will contain different modules on actors, UDI & devices, notified bodies & certificates, vigilance, clinical investigations and performance studies and market surveillance.
- The Commission concluded that it will only be possible to make EUDAMED operational once the entire system and its different modules have achieved full functionality and have been subject to an independent audit. Therefore EUDAMED's launch will be done together for medical and in-vitro medical devices, at the original date foreseen for in-vitro medical devices i.e. May 2022.
- The date of application of the MDR remains May 2020.



© 2020 | 10

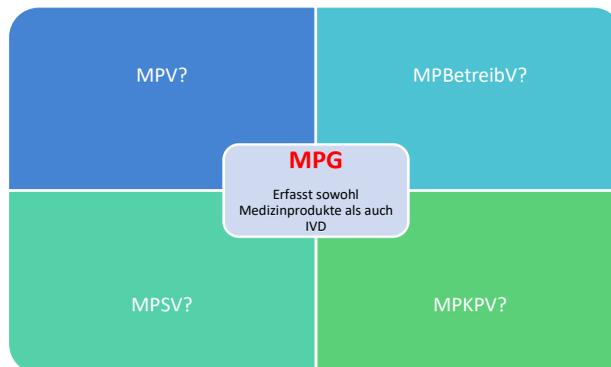
10



11

II. Umsetzung auf nationaler Ebene

❖ Aktuelle Gesetzeslage



© 2020 | 12

12

II. Umsetzung auf nationaler Ebene

- ❖ Aktuelle Gesetzeslage
 - MDR und IVDR sind als europäische Verordnungen unmittelbar geltendes Recht – kein Umsetzungsakt erforderlich
 - Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten beschränkt sich auf
 - ✓ die Öffnungsklauseln in den einzelnen Bestimmungen
 - ✓ innerstaatliche Zuständigkeitsregelungen und
 - ✓ spezifische nationale Vorschriften (die aber nicht mit den Vorgaben der Verordnungen kollidieren oder die Bestimmungen „aushebeln“ dürfen – Stichwort: funktionierender Binnenmarkt)



© 2020 | 13

13

II. Umsetzung auf nationaler Ebene

- ❖ Aktuelle Gesetzeslage
 - Deutschland wird das bisherige MPG durch ein neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ablösen
 - Daraus ergibt sich ein weiterer Anpassungsbedarf für die medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen



© 2020 | 14

14

II. Umsetzung auf nationaler Ebene

- ❖ Aktuelle Gesetzeslage
- ❖ Regelungsgegenstände des MPEUAnpG:

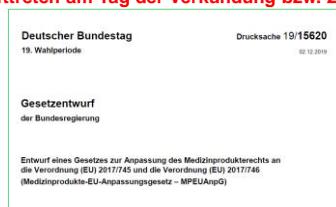
MPEUAnpG	Regelungsgegenstand
Art. 1	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
Art. 2	Notwendige Folgeänderungen aus dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes
Art. 3	Ausdehnung des Anwendungsbereichs des MPDG auch auf In-vitro-Diagnostika ab 26. Mai 2022
Art. 5 und 6	Notwendige Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)
Art. 4, 5, 7, 9, 11, 13, 15	Notwendige Änderungen des SGB V, HWG, AMG, LFGB, Elektro- und Elektronikgerätegesetz, Chemikaliengesetz, Produktsicherheitsgesetz
Art. 6, 8, 10, 12, 14, 16	(1) Für Bezugnahmen auf IVD bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) MPG, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (2) Zum Geltungsbeginn der IVDR zum 26. Mai 2022 in den genannten Gesetzen (außer im SGB V) die entsprechenden Anpassungen an die IVDR

© 2020 | 15

15

II. Umsetzung auf nationaler Ebene

- ❖ Aktuelle Gesetzeslage
 - 19. Dezember 2019: 1. Lesung im Deutschen Bundestag
 - 20. Dezember 2019: 1. Durchgang im Bundesrat
 - 15. Januar 2020: Öffentliche Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags
 - **März 2020: 2./3. Lesung Bundestag**
 - **April 2020: 2. Durchgang Bundesrat**
 - **Inkrafttreten am Tag der Verkündung bzw. 26. Mai 2022**



© 2020 | 16

16

II. Umsetzung auf nationaler Ebene

❖ Aktuelle Gesetzeslage

- Besondere Regelungen für IVD auf nationaler Ebene, u.a.:
 - ✓ Festlegung der Anforderungen und Verfahren für **Leistungsstudien** und teilweise Verzahnung mit den entsprechenden Bestimmungen für die klinische Prüfung
 - ✓ **Hinweis**: es wird keine „sonstigen Leistungsstudien“ geben – nur **sonstige klinische Prüfungen**
 - ✓ Anzeige von Leistungsstudien mit **therapiebegleitenden Diagnostika** und Bewertung im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels
 - ✓ Zuständigkeiten **BfArM/PEI**
 - ✓ Straf- und Bußgeldvorschriften

Art. 3 MPEUAnpG



© 2020 | 17

17

II. Umsetzung auf nationaler Ebene

❖ Aktuelle Gesetzeslage

- Spezielle Übergangsvorschriften (unter Art. 3 Nummer 68)
- Einfügung eines neuen **§ 100** in das **MPDG** – Sonstige Übergangsbestimmungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör
- Verweise auf die weitere Anwendung des MPG in Übergangszeiträumen
- **Problem**: sollten Hersteller schon vor Geltungsbeginn der IVDR in der Lage sein IVDR-konforme Produkte in den Verkehr zu bringen, dann gelten die Vorgaben des MPDG noch nicht – **Lücke?**

© 2020 | 18

18



19

III. Herausforderungen in der Praxis

- ❖ Fehlende Funktionsfähigkeit von EUDAMED
- ❖ § 97 MPDG - Die Vorschrift regelt ausschließlich den Fall, dass EUDAMED ganz oder in Teilen zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns bis zum 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig sein sollte



- ❖ Bisherige Anzeigepflichten und Erfassung von Informationen auf nationaler Ebene sollen weiter gelten
- ❖ § 86 MPDG – Einrichtung eines Deutschen Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte (DMIDS) durch das DIMDI

Hersteller und andere Wirtschaftsakteure müssen Informationen sowohl in nationale als auch in europäische Datenbanken eingeben

© 2020 | 20

20

III. Herausforderungen in der Praxis

- ❖ **Therapiebegleitende Diagnostica** als neue Produktkategorie und Schnittstell zum AMG
- ❖ Produkte für patientennahe Tests (**PoC**) und Notwendigkeit der Involvierung einer Benannten Stelle
- ❖ Zusammenarbeit der **Wirtschaftsakteure** und neue Anforderungen an die Lieferketten: Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, **Händler**
- ❖ Die neue Person Responsible for Regulatory Compliance (**PRRC**) – wohin mit dem Sicherheitbeauftragten?
- ❖ Alle **Verträge** und Qualitätssicherungsvereinbarungen (**QSV**) sind auf dem Prüfstand
- ❖ **UDI** und Auslegung der Vorgaben für die Anbringung
- ❖ Umgang mit **Systemen und Behandlungseinheiten**
- ❖ Umgang mit den **Übergangsvorschriften**

© 2020 | 21

21

Prof. Dr. Heike Wachenhausen


Kontakt:

+49 451 3170260-0
 h.wachenhausen@
 wachenhausen-law.com

- » Prof. Dr. Heike Wachenhausen war von 2000 bis 2003 als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003 bis 2009 in der Anwaltskanzlei Sträter in Bonn. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Von 2009 bis 2011 arbeitete Frau Wachenhausen in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich.
- » Frau Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise. Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings.
- » Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der TH Lübeck.
- » Sie kommentiert u.a. die §§ 40 ff. AMG zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen im AMG-Kommentar (hrsg. von Kügel/Müller/Hofmann) und ist Bearbeiterin des Wiesbadener Kommentars zum Medizinprodukterecht (hrsg. von Hill/Schmitt). Sie ist außerdem seit vielen Jahren Mitherausgeberin des Medizinprodukte Journals (MPJ). Frau Wachenhausen berät auf Deutsch und Englisch.

22