© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

MPVR Medizinprodukte – Verantwortung – Recht

Rhein Ruhr Symposium

- **EU – MDR – Aktueller Stand und die Bedeutung für die Aufbereitung**

www.mpvr.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

Rechtsanwalt Fabian T. Hering, Köln u. Leverkusen
für Rhein-Ruhr-Symposium

20.08.2022
Bochum

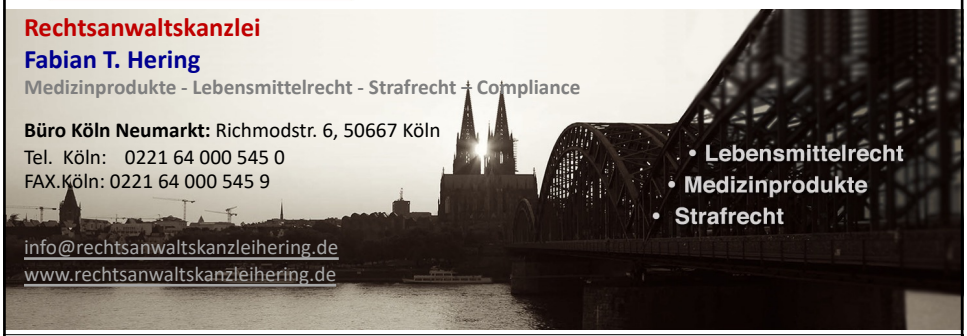
0

Seminare - Beratung - Schulung

MPVR Medizinprodukte Verantwortung Recht

MPVR – MedizinProdukte - Verantwortung – Recht

www.mpvr.de



Rechtsanwaltskanzlei
Fabian T. Hering
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht + Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0
FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Hinweis: Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.

1

gesetzliche Bestimmungen

Unionsrecht

- VO (EU) 2017/745 – MDR → gültig (generell) 26.5.2021
- VO (EU) 2017/746 – In-Vitro-Diagnostika → gültig (generell) 26.5.2022
- VO (EU) 2020/1207 – GS – Gemeinsame Spezifikationen - Aufbereitung von Einmalprodukten

Nationales Recht

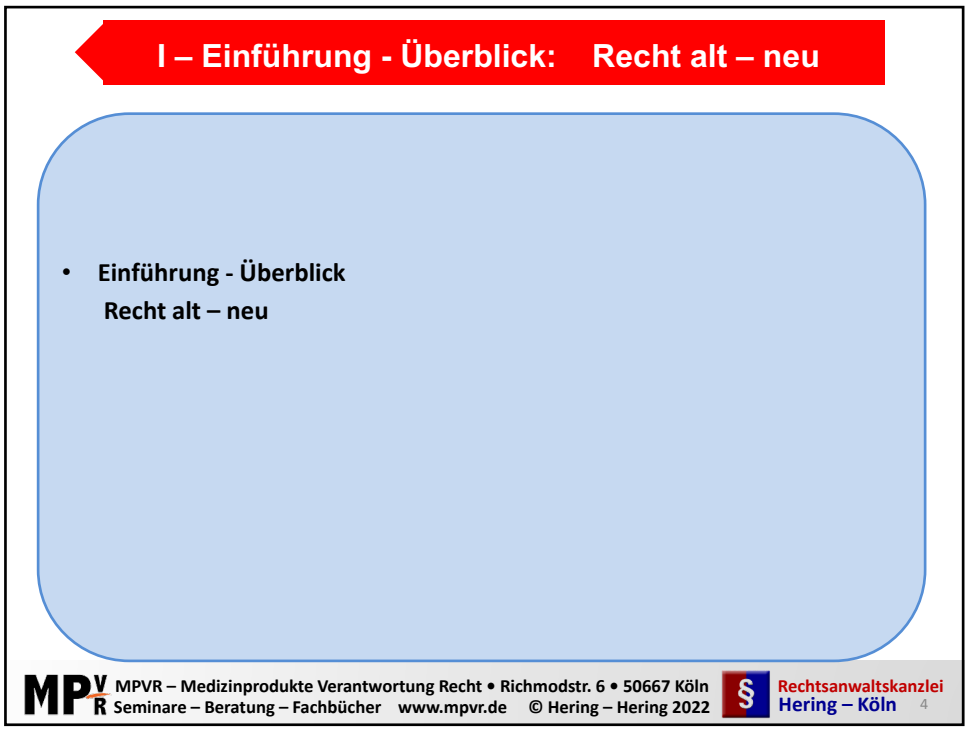
- MPDG – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz
- (MPG – von wenigen Ausnahmen - aufgehoben)
- MPBetreibV – letztmalig angepasst 26.5.2022

2

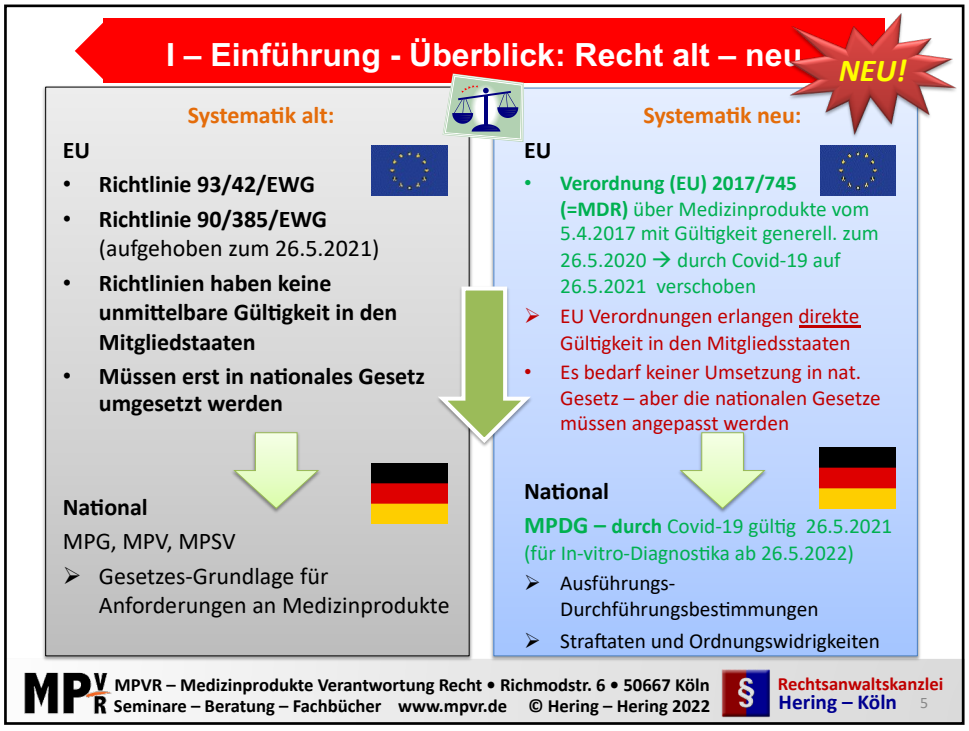
Themen

- Einführung – Überblick ausgewählte Aspekte
- Produkt – Art. 1 Abs. 4 VO 745
- Aufbereitung von Einmalprodukten - Art. 17 VO 745, § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV, VO (EU) 2020/1207
- Überwachung - Art. 93 ff VO 745, § § 77ff. MPDG
- UDI – Art. 27, 28 VO 745 – Art. 123 Abs. 3 Buchst. f, g VO 745
- „Qualified Person“ Art. 15 VO 745
- Art. 18 VO (EU) 2017/745 – § 15 MPBetreibV Implantationsausweis, Informationen

3


I – Einführung - Überblick: Recht alt – neu
• Einführung - Überblick
Recht alt – neu
MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2022
Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln
4

4


I – Einführung - Überblick: Recht alt – neu
NEU!
Systematik alt:
EU
• Richtlinie 93/42/EWG
• Richtlinie 90/385/EWG (aufgehoben zum 26.5.2021)
• Richtlinien haben keine unmittelbare Gültigkeit in den Mitgliedstaaten
• Müssen erst in nationales Gesetz umgesetzt werden
National
MPG, MPV, MPSV
➢ Gesetzes-Grundlage für Anforderungen an Medizinprodukte
Systematik neu:
EU
• Verordnung (EU) 2017/745 (=MDR) über Medizinprodukte vom 5.4.2017 mit Gültigkeit generell. zum 26.5.2020 → durch Covid-19 auf 26.5.2021 verschoben
➢ EU Verordnungen erlangen direkte Gültigkeit in den Mitgliedsstaaten
• Es bedarf keiner Umsetzung in nat. Gesetz – aber die nationalen Gesetze müssen angepasst werden
National
MPDG – durch Covid-19 gültig 26.5.2021 (für In-vitro-Diagnostika ab 26.5.2022)
➢ Ausführungs-Durchführungsbestimmungen
➢ Straftaten und Ordnungswidrigkeiten
MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2022
Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln
5

5

Unionsrecht – MDR – VO (EU) 2017/745

MDR – Medical Device Regulation

→ **inoffizielle Bezeichnung für die europäische Verordnung über Medizinprodukte VO (EU) 2017/745**

Ziel der **MDR – Medical Device Regulation:**

Erwägungsgrund 2

- Gewährleistung eines **reibungslos funktionierenden Binnenmarktes** für Medizinprodukte sowie **hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten**

+

- ein **hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für** Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherstellen

Erwägungsgrund 101

- Der Unionsgesetzgeber hat sich für eine **Verordnung** entschieden, damit innerhalb der Union – unmittelbare Gültigkeit - ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist

6

I. Grundlagen – 2. 1 - Nationales Recht - MPG – MPDG

Medizinproduktegesetz – MPG –

- setzte bisher die MP-EU-Richtlinien (Richtlinie 93/42/EWG, Richtlinie 90/385/EWG) um
- war eigenständiges nationales Gesetz, nachdem das Medizinprodukterecht in Deutschland geregelt war

in Wesentlichen Teilen ab dem 26.05.2021

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG –

- ist kein neues MPG „ § 1 MPDG Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 …“
- kein „eigenständiges“ Gesetz
- Regelt die **Durchführung der MDR**
- europäische MDR (VO (EU) 2017/745) ist nun gesetzliche Grundlage für gesamtes Medizinprodukterecht in der gesamten EU – auch in Deutschland

7

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

MDR – VO (EU) 2017/745 – Anpassungsbedarf – MPBetreibV – ausgewählte Aspekte

Anpassungsbedarf – **MPBetreibV –** hervorzuheben:

- **Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten mit Bezug zu zu** Art. 17 MDR, der Durchführungs-VO 2020/1207 für **G**emeinsame **S**pezifikationen – **GS** - für die Aufbereitung von Einmalprodukten
  - durch den nationalen Gesetzgeber gestattet in **§ 8 Abs. 4 – 6** MPBetreibV
- Qualifikation für Aufbereitung bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende MP früher in § 8 Abs. **4** für die ist in jetzt § 8 Abs. **7** MPBetreibV geregelt
- **§ 8 Abs. 3 MPBetreibV** - „Kritisch-C" - **Zertifizierung des QMS** → § 17 b MPDG → VO 745 → § 8 Abs. 2 MPDG

→

8

MDR – VO (EU) 2017/745 – Anpassungsbedarf – MPBetreibV – ausgewählte Aspekte

§ 8 Abs. 7 Satz 4 MPBetreibV jetzt ergänzt

→ Befugnis der **Überwachungsbehörde**, die für die **Validierung** + **Leistungsbewertung** vom Betreiber beauftragten Betriebe und Einrichtungen **unmittelbar** hinsichtlich ihrer Qualifikation nach § 5 MPBetreibV zu **kontrollieren**

- die Überwachungsbefugnis der Behörde wird erweitert!
- § 5 Abs. 3 MPBetreibV – die **Erfüllung der besonderen Anforderungen** und Qualifikation – Zertifikate mit Bezug auf die VO 745, 746

9

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

II. Ausgewählte Themen

- 1. „Produkt“ Art. 1 Abs. 4 VO 745
- 2. Art. 17 VO 745 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung, § 4 MPDG
- 3. Marktüberwachung Art. 93 ff VO 745, § § 77 ff. MPDG
- 4. Art. 27 VO 745 – System zur eindeutigen Produktidentifikation – UDI, Art. 28 VO 745 – UDI-Datenbank
- 5. Art. 15 – für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person – „Qualified Person“
- 6. Implantationsausweis – Art. 18 VO 745, § 15 MPBetreibV

1 - Produkt – Art. 1 Abs. 4 VO 745

MDR, MPDG: Medizinprodukt wird auch mit „Produkt“ bezeichnet

Art. 1 Abs. 4 VO 745:

„Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör sowie die in Anhang XVI aufgeführten Produkte, auf die diese Verordnung gemäß Absatz 2 Anwendung findet, ***im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet****“*

(Anhang XVI VO 745 – aufgeführte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck z.B. Kontaktlinsen)

Hinweis:

§ 1 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV: → § 3 NR1. MPDG → VO 745, VO 746

die MPBetreibV gilt nicht für die in Anhang XVI aufgeführten Produkte

In den folgenden § §, ab § 1 Abs. 2 MPBetreibV formuliert die MPBetreibV auch Medizinprodukt

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

2 - MDR – Art. 17 VO (EU) 2017/745 – § 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV – Durchführungs-VO 2020/1207, § 17b MPDG

Art. 17 VO 745 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung, § 4 MPDG

- **Art. 17 MDR – Aufbereitung von Einmalprodukten**
- **§ 8 Abs. 4,5,6 MPBetreibV**
- **VO (EU) 2020/1207 – Festlegung von Vorschriften auf Grund Art. 17 Abs. 3, 5 VO 745 betreffend Gemeinsame Spezifikationen – GS - für die Aufbereitung von Einmalprodukten**
- **§ 17 b MPDG**

2.1 - Art. 17 VO 745 – Aufbereitung von Einmalprodukten Gesundheitseinrichtungen

Art. 17 MDR – Gesetzesüberschrift: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

- Abs. I: **nur zulässig** mit den **Vorgaben der MDR + Gestattung im nationalen Recht**
- Abs. II: **Grundsatz:** Aufbereiter von Einmalprodukten → gilt als **Hersteller** → auch nach der **Produktrichtlinie**
- Abs. III: **Erleichterung** vom Grundsatz der Herstellerpflichten für **innerhalb einer Gesundheitseirichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten**, sofern
  - die **Sicherheit + Leistung** des aufbereiteten Einmalprodukts dem **Originalprodukt gleichwertig** ist + bestimmte Anforderungen Art 5 VO 745 eingehalten werden
  - die Aufbereitung nach den **GS** – Gemeinsame Spezifikationen – erfolgt
    → GS = Gemeinsame Spezifikationen Art. 9 MDR
    → weiter geregelt in der Durchführungs-VO 2020/1207
  - **Gestattung für Gesundheitseinrichtungen festgelegt § 8 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 Satz 1 MPBetreibV mit Bezug auf das Unionsrecht**

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

2.2 – Definition - Gesundheitseinrichtung

Welche Institutionen sind „Gesundheitseinrichtungen“?

Definition Art. 2 Nr. 38 VO 745

- „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht

§ 2 Abs. 4 MPBetreibV – Definition – klarer und eigenständig

- (4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

2.3 - Art. 17 – Aufbereitung von Einmalprodukten externe Aufbereiter

- Art. 17 Abs. 4: das nationale Recht kann **externe Aufbereiter** zulassen, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das **aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit** an die **betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben**
- **Die Gestattung für externe Aufbereiter erfolgt in § 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV**
- Art. 17 Abs. 4: auch unter **reduzierten Anforderungen** eines Herstellers, sofern sie
  - die Sicherheit und Leistung der des **Originalprodukts gleichwertig** ist und bestimmte Vorgaben Art. 5 (siehe folgende Folie) eingehalten werden +
  - die Aufbereitung nach **GS** erfolgt
- **Gestattung für externe Aufbereiter** erfolgt in § 8 Abs. 5 Satz 2 MPBetreibV

2.4 - Art. 17 Abs. 3,5 MDR - Durchführungs-VO 2020/1207 – GS für die Aufbereitung von Einmalprodukten

- **Durchführungs-VO 2020/1207 – GS für die Aufbereitung von Einmalprodukten**

2.5 - Art. 17 Abs. 3,5 MDR – Durchführungs-VO 2020/1207 – GS für die Aufbereitung von Einmalprodukten

Die Durchführungs-VO 2020/1207 regelt die Aufbereitung von Einmalprodukten

<u>Definitionen Art. 2</u>

- „**Aufbereiter**“ die Gesundheitseinrichtung und den externen Aufbereiter, die Einmalprodukte aufbereiten
- „**externer Aufbereiter**“ die Einheit, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet
- „**Aufbereitungszyklus**“ einen Zyklus, der **alle** Aufbereitungsschritte umfasst, die bei einem Einmalprodukt durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Sicherheit und Leistung des aufbereiteten Produkts jenen des **Originalprodukts gleichwertig** sind.

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

2.6 - Art. 3 Durchführungs-VO 2020/1207 – Vertrag mit dem externen Aufbereiter – ausgewählte Aspekte

Art. 3 VO 1207

- **Vertragsabschluss Gesundheitseinrichtung ← → externer Aufbereiter schriftlich**

  u.a. folgende Elemente:
  - Anforderungen an die Qualifikation und Sachkenntnis des an der Aufbereitungstätigkeit beteiligten Personals
  - Anforderungen an die Aufbereitung
  - Überwachung der Qualität der Aufbereitung durch Audits vor Ort.

2.7 - Art. 4 Durchführungs-VO 2020/1207 – Personal – ausgewählte Aspekte

Art. 4 VO 1207 - Qualifikation des mit der Aufbereitung betrauten Personals

- Ausreichendes Personal zur Qualitätssicherung

Qualifikation für die Aufbereitung Art. 4 Abs. 1 Nr. 1 b VO 1207:

- ***Einschlägige spezifische Kenntnisse*** *und* ***ausreichende*** *berufliche Ausbildung für die durchgeführten Aufbereitungsschritte* → → *ähnliche Anforderungen*
  - im Vergleich § 5 Nr. 1 MPBetreibV *hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Erfahrung*
- **Art. 4 Abs. 2 - Benennung der verantwortlichen Person(en)** mit Wiederholung ausreichende Erfahrung und **Qualifikation** auf dem Gebiet der Aufbereitung + Schulung zur Meldung von Vorkommnissen und kritischer Analysen (Art. 23 Abs. 8 Gesundheitseinrichtungen sammeln und bewerten jährlich derartige Ereignisse → an Hersteller, externe Aufbereiten, auf Verlangen an Behörden)
- **Art. 4 Abs. 3 – während der Arbeitszeit dauerhaft + ständig** zur Verfügung stehen.
  - Hinweis: Vertretung – auch für Pausen – muss geregelt sein
  - Zuständig auch für die Erstellung + Verwaltung der **technischen Dokumentation**

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

2.8 - Art. 5 Durchführungs-VO 2020/1207 – Bewertung der Aufbereitungseignung – ausgewählte Aspekte

Art. 5 Abs. 1:

- Bewertung der **Aufbereitungseignung** durch die Gesundheitseinrichtung vor Aufbereitung und Beauftragung externer Aufbereiter

Art. 5 Abs. 5:

- Analyse, ob Sicherheit und Leistung dem **Originalprodukt gleichwertig** ist (wie Art. 17 Abs. 3 a MDR)

Art. 5 Abs. 4:

- Die **Entscheidung** der **Gesundheitseinrichtung** über die **Aufbereitungseignung** beruht auf einer **schriftlichen befürwortenden** Stellungnahme der für die **Aufbereitung verantwortlichen Person**.
- Das Einmalprodukt darf **nicht aufbereitet** werden, wenn die für die Aufbereitung verantwortliche Person eine **ablehnende** Stellungnahme zur Aufbereitungseignung abgegeben hat.

2.9 - Art. 5 Durchführungs-VO 2020/1207 – Bewertung der Aufbereitungseignung – ausgewählte Aspekte

- Festlegung des **Aufbereitungszyklus schriftlich** – Art. 7 Abs. 3
- Art. 11 – Schritte des Aufbereitungszyklus – näher ausgeführt in Art. 12 – 20

Kennzeichnung des aufbereiteten Einmalprodukts

- Art. 17 Abs. 8 Satz 1 MDR – Name + Anschrift des Aufbereiters in der Kennzeichnung, ggfs. Gebrauchsanweisung
- Art. 17 Abs.8 Satz 2 MDR - Hersteller nicht auf der Kennzeichnung, wird in der Gebrauchsanweisung benannt
- Art. 20 VO 1207 – auf der Kennzeichnung „aufbereitet“ und Angabe des Status „desinfiziert“ oder „sterilisiert“ sowie die Methode und Lagerbeständigkeit
- Gesundheitseinrichtung und ggfs. der externe Aufbereiter wird auf der Kennzeichnung + Gebrauchsanweisung **deutlich** angegeben
- Auf der Kennzeichnung deutlich Höchstzahl der zulässigen Aufbereitungszyklen und Anzahl der durchlaufenen Zyklen.

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

2.10 - Art. 21 Durchführungs-VO 2020/1207 – QMS – ausgewählte Aspekte

QMS – Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitungsschritte

- Gewährleistung, dass die im Unionsrecht festgelegten Anforderungen (VO 745 und VO 1207) eingehalten werden.

Unionsrecht Art. 17 Abs. 5 Satz 4 VO 745

- die Einhaltung der GS (QMS) ist von einer Benannten Stelle zu zertifizieren
- die Benannte Stelle benötigt eine besondere Befähigung zur Zertifizierung des QMS für die Aufbereitung von Einmalproduten

22

2.11 - Art. 17 b MPDG – Benannte Stelle

Nationales Recht

- § 17 b MPDG – Benannte Stelle kann sich bewerben für die Anerkennung, soweit sie personell u. Ausstattung befähigt ist, Zertifizierung des QMS für die Aufbereitung von Einmalprodukten nach Art. 17 MDR + Durchführungs-VO 2020/1207 durchzuführen

- Bisher (stand 20.08.22) ist keiner Benannten Stelle die Befähigung für die Zertifizierung nach § 17 b MPDG für die Aufbereitung von Einmalprodukten erteilt worden

➢ Damit endet zunächst die Fortentwicklung für interessierte Unternehmen.

Hinweis:

- Es gibt Unternehmen, die sich für die Aufbereitung von Einmalprodukten engagiert haben, denen aber durch die zuständige Behörde (Überwachungsbehörde) die Aufnahme der Tätigkeit nicht gestattet wurde
- Vor der Geltung der MDR sollen Unternehmen, die über die Zertifizierung für Kritisch C in Verbindung mit einem QMS nach ISO 13485 verfügten, eine Aufbereitung von Einmalprodukten legal durchgeführt haben. Die jetzige Rechtslage dieser Vorgehensweise wird uneinheitlich gesehen.

23

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

2.12 - § 4 MPDG – ergänzende Anzeigepflichten

§ 4 MPDG - Ergänzende Anzeigepflichten

- Abs. 1: Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, **ausschließlich für andere aufbereiten**, oder **Gesundheitseinrichtungen**, die **Einmalprodukte** nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 **aufbereiten** oder **aufbereiten lassen**, haben dies

- **vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem bei dem DIMDI anzuzeigen**, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.

3 - Überwachung der Einhaltung der Anforderungen

Überwachung der Einhaltung der Anforderungen

- Art. 93 ff. VO (EU) 2017/745
- Marktüberwachung

- §§ 77 ff. MPDG (bis 26.5.2021 § 26 ff. MPG)
- Durchführung der Überwachung

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

3.1 - Unionsrecht Art. 93 ff. VO 745 – Regeln zur Marktüberwachung

Unionsrecht: Artikel 93 – 99 VO 745 → Marktüberwachungstätigkeiten

Art. 93 Abs. 1 VO 745:

- *Die **zuständigen Behörden** (der Mitgliedstaaten) **kontrollieren** an Hand **angemessener Stichproben** auf **geeignete Art und Weise** die **Übereinstimmung der Merkmale** und der **Leistung von Produkten**,*

  u. a. gegebenenfalls
  - *eine **Überprüfung der Unterlagen** und **physische Kontrollen** sowie **Laboruntersuchungen***
  - ***angekündigte und unangekündigte Kontrollen** **(Abs. 3)***
  - ***unvertretbares Risiko oder gefälschte Produkte (Abs. 4) - beschlagnahmen, vernichten, unbrauchbar machen***

Art. 94 VO 745 unvertretbares Gesundheits-Sicherheitsrisiko –

- *geeignete Maßnahmen, die Bereitstellung auf dem Markt zu untersagen, einzuschränken, Rücknahme, Rückruf*

3.2 - Nationales Recht – § 77 Abs. 1 MPDG Adressat der Überwachung

§ **77** Abs. 1 MPDG

➢ **Durchführung der Überwachung**

Adressat der Überwachung

- *(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen **Produkte** hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, **errichtet**, **betrieben**, **angewendet** oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, **aufbereitet** werden,*
  unterliegen der Überwachung

- Ferner: Sponsoren u. Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben und solche, die Medizinprodukte für andere sammeln

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

3.3 - nationales Recht – Überwachung – Einhaltung der Anforderungen

§ 77 Abs. 2 MPDG

*(2) Die **zuständige Behörde** hat sich davon zu **überzeugen**, dass die **medizinprodukterechtlichen Vorschriften** sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens **beachtet** werden. Nach Maßgabe des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/745 ... (prüfen, überwachen)*

- Mit Verweis auf Art. 93 VO (EU) 745 bezieht sich die Prüfung und Überwachung auf die **Einhaltung der Anforderungen** zum **Inverkehrbringen**, zur **Inbetriebnahme**, zum **Bereitstellen auf dem Markt,** zum **Errichten**, **Betreiben** und **Anwenden** und die **Aufbereitung**

- Die Überwachungsbehörde hat ein **Ermessen**, ob, wann, wo und wie sie die **Überwachung** gestaltet und wird im Einzelfall die unterschiedliche Risikolage der Produkte berücksichtigen.

3.4 - nationales Recht – Überwachung – Einhaltung der Anforderungen

§ 77 Abs. 2 Nr. 2 MPDG

- überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.

78 MPDG Abs. 1 MPDG

- .... ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um einen **Verstoß zu beseitigen** und **künftigen Verstößen vorzubeugen**.

§ 78 Abs. 1 Nr. 4 MPDG

- Die zuständige Behörde ist insbesondere **befugt, das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken**,

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

3.5 - Überwachungsbefugnisse § 79 MPDG

§ 79 MPDG – Befugnisse der Überwachungsbehörde

- **Betretungsrecht, Besichtigungsrecht** → Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel zu den **üblichen Geschäftszeiten**
  - Ausnahme: zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch **außerhalb der üblichen Geschäftszeiten**
- **Bildaufzeichnungen**
- **Produkte zu prüfen**, insbesondere (nicht abschließende Aufzählung) hierzu **in Betrieb nehmen** zu lassen, sowie **Produktstichproben** kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen,
- **Einsichtsrecht** in Unterlagen im weitesten Sinne, von der Entwicklung bis zum Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, und den sonstigen Verbleib der Produkte
- **Auskunftsrecht – alle erforderlichen Auskünfte** zu verlangen
- **Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen oder zu verlangen**, soweit es sich **nicht um personenbezogene Daten** von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt.

3.6 - Mitwirkungspflicht des Überwachten § 80 MPDG

§ 80 MPDG – Duldungs- und Mitwirkungspflichten – Auskunftsverweigerungsrecht

Der Überwachungspflichtige hat die Inspektion zu dulden und ist verpflichtet, die Inspekteure bei Erfüllung ihrer Aufgaben zu **unterstützen**,

insbesondere

- die **Produkte zugänglich zu machen,**
- **erforderliche Prüfungen zu gestatten,**
- **hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen,**
- **Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen**.

➢ **Auskunftsverweigerungsrecht** § 80 Abs. 2 MPDG bei Gefahr einer Selbstbelastung für eine Straftat oder Ordnungswidrigkeit

➢ **Neu**: Belehrungspflicht § 80 Abs. 2 Satz 2 MPDG:
Die verpflichtete Person ist durch die Behörde über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren, um sich nicht selbst zu belasten.

!

3.7 - mangelnde Mitwirkung bei der Inspektion

Ordnungswidrigkeiten § 94 Abs. 2 MPDG – 16 Verstöße bei vorsätzlicher und fahrlässiger Begehungsweise - davon 16 mit Bezug zur VO 745

beispielhaft:

- **Unzureichende Mitwirkung bei der Überwachung** § 94 Abs. 2 Nr. 6 MPDG, § 80 Abs. 1 MPDG
- Die Bußgeldandrohung ist mit bis zu **30.000 €** hoch
- Da die Bußgeldandrohung für fahrlässiges und vorsätzliches Handeln ohne Unterschied ist, gilt nach § 17 Abs. 2 OWiG **für Fahrlässigkeit max. die Hälfte**.

32

4 - UDI – System zur eindeutigen Produktidentifikation

- **Art. 27 VO 745 – System zur eindeutigen Produktidentifikation**
- **Unique Device Identifikation System - UDI**

33

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

4.1 - ausgewählte Aspekte - UDI

UDI = Unique Device Identification → eindeutige Produktidentifikation

- geregelt in Art. 27 ff. MDR für Medizinprodukte und Art. 24 IVDR ff. für In Vitro Diagnostika
- UDI-Datenbank geregelt in Art. 28 MDR
- Details zu UDI geregelt in Anhang VI Teil A-C der MDR
- Bei wiederverwendbaren Produkten muss sichergestellt sein dass UDI über gesamte Lebensdauer erhalten und lesbar bleibt
- UDI ist als Barcode/QR-Code und als Klarschrift aufzubringen (maschinen- und menschenlesbar)

z.B.

- UDI wird für Hersteller von verschiedenen Stellen vergeben z.B. GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC) u. A.

UDI besteht aus 2 Teilen:

- **UDI-DI** = UDI **D**evice **I**dentifier = UDI Produktkennung
  - Identifikation von Produkt und Hersteller und muss auf dem Produkt selbst und seiner Verpackung aufgebracht werden
- **UDI-PI** = UDI **P**roduction **I**dentifier = UDI Produktionskennung
  - beschreibt die Charge eines Produktes

4.2 - ausgewählte Aspekte - UDI

Begriffe:

- **UDI-Träger** werden auf der **Kennzeichnung** des Produkts und allen **höheren Verpackungsebenen** angebracht (Versandcontainer nicht Art. 27 Abs. 4 VO 745, Anhang IV Teil C Punkt 3.2)
- **UDI-Träger** ist das Mittel, mit dem die UDI durch die AIDC (evtl HRI) wiedergegeben werden – es sind u.a. lineare 1 D Strichcodes, 2 Matrix-Strichcodes und RFID (Anhang IV Teil C Punkt 1 letzten beiden Sätze)

- **AIDC** – Technologie zur automatischen Erfassung von Daten (Automatic Identification and Data Capture (Anhang IV Teil C Begriffsbestimmungen)
- **HRI** – Human Readable Interpretation – HRI ist eine Form, in der Daten des UDI Trägers vom Menschen gelesen werden können (Anhang IV Teil C Begriffsbestimmungen)

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

4.3 - UDI - ausgewählte Aspekte

Basic UDI-DI = Basic UDI-**D**evice **I**dentifier = Basis UDI Produktkennung

- Geräte mit demselben Verwendungszweck, derselben Risikoklasse und denselben wesentlichen Konstruktions- und Herstellungsmerkmalen zu identifizieren und zu verbinden.
- Dient als Erkennungsmerkmal für die UDI-Datenbank, erscheint nicht auf Produkt oder Verpackung
- Ab wann müssen Hersteller von Medizinprodukte mit UDI versehen?

The obligation for placing the UDI carrier applies according to the following timelines:

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Quelle: Publikation, Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746, 01/08/2020, European Union

Weiterführende Quellen:
Publikation, Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746, 01/08/2020, European Union
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664

4.4 - UDI - ausgewählte Aspekte

- UDI darf nur vom Hersteller auf Produkt / Verpackung angebracht werden
- Hersteller muss vor dem Inverkehrbringen sicherstellen, dass die Pflicht-Informationen in der UDI-Datenbank hinterlegt sind (Art. 27 Abs. 3, U-Absatz 2)
- Die UDI-Datenbank ist Teil von Eudamed Datenbank (Art. 33 Abs. 2 b VO 745)
- Die Basis-UDI erscheint in der EU-Konformitätserklärung -Art. 27 Abs. 6, Anhang IV
- Anhang IV der VO 745 gibt weit reichende Vorgaben für die UDI
- Die UDI ist bei der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse zu verwenden – Art. 27 Abs. 5 - und bei Sicherheitsvorehrungen im Feld

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

4.5 - UDI - ausgewählte Aspekte

Dokumentationspflichten

- **Hersteller** - Liste mit allen vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation – Art. 27 Abs. 7
- **Wirtschaftsakteure** (Art. 2 Nr. 35 VO 745: Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler, andere (Kombination, Behandlungseinheiten) erfassen, speichern vorzugsweise elektronisch implantierbare Produkte Klasse III, die sie beziehen oder abgegeben – auch solche, die von der Kommission für weitere Produkte bestimmt werden – Art 27 Abs. 8, 11 a VO 745
- **Gesundheitseinrichtungen** haben entsprechende Dokumentationspflichten für implantierbare Produkte Klasse III – vorzugsweise elektronisch (Abs. 9, 1.Absatz VO 745)
- Die Mitgliedstaaten können vorgeben, dass Gesundheitseinrichtungen über Produkte der Klasse III hinaus auch andere Produkte vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern (Art. 9, 2. Unterabsatz VO 745)

38

4.6 - UDI - ausgewählte Aspekte

Geltungsbeginn – Art. 123 Abs. 3 f, g VO 745; Erwägungsgrund 97

Abhängig von der Art des Produkts:

Art. 123 Abs. 3 f MDR

- für **implantierbare Produkte und Produkte Klasse III** kommt die Kennzeichnungspflicht (Art. 27 Abs. 4 VO 745) ab 26.5.20**21**
- Produkte **Klasse II a** und **II b** ab dem 26.5.20**23**
- Produkte **Klasse I** ab dem 26.5.20**25**

Art. 123 Abs. 3 g VO MDR

- Für **wiederverwendbare Produkte**, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, 2 Jahre nach dem Datum zu f)

39

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

5 – Qualified Person – Art. 15 VO 745 / MDR

- **Art. 15 VO 745** – für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
- Eine dem § 30 MPG vergleichbare Vorschrift wird neu auf Unionsebene eingeführt, die Aufgaben und Pflichten gehen jedoch weit über die des uns bekannten Sicherheitsbeauftragten § 30 MPG hinaus.
- Pflicht für Hersteller und Bevollmächtigte (Art. 15 Abs. 1, 6 VO 745)

6 – Implantationsausweis Art. 18 VO 745, § 15 MPBetreibV

- **Art. 18 VO 745 regelt die Anforderungen an**
  - Hersteller eines implantierbaren Produkts
  - müssen zusammen mit dem Produkt vorgegebene Informationen erteilen und einen Implantationsausweis zur Verfügung stellen mit dem Produkt
- **§ 15 MPBetreibV – Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten**
  - passt an die VO 745 an und ergänzt.

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

© RA Fabian T. Hering, Köln, 2022

Fazit

- Medizinprodukterecht ist ein komplexes, anspruchsvolles Rechtsgebiet.
- Durch die MDR (VO (EU) 2017/745) treten eine Reihe von Änderungen ein
- Auf nationaler Ebene wird das MPG aufgehoben, das MPDG regelt die Durchführung der MDR
- Weitreichende Änderungen erfolgen für Hersteller, die Änderungen im Bereich der Aufbereitung sind bisher geringer aber nicht zu vernachlässigen
- Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten wird eine Herausforderung werden, auch sie erfordert eine hohe Verantwortung, Sachkunde, Verlässlichkeit und in der fachlichen Beurteilung folgerichtig auch eine Weisungsungebundenheit.
- Die Inspekteure der amtlichen Überwachung haben nach § 80 MPDG jetzt eine Belehrungspflicht gegenüber den Überwachungspflichtigen
- Das Medizinprodukterecht ist im Wandel durch neue Regelungen der MDR, erst die Zukunft wird eine sichere Gesetzesanwendung ergeben

42

Das war‘s !

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Rechtsanwaltskanzlei
Fabian T. Hering
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 FAX. : 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

Fragen?

MPVR – Medizinprodukte – Verantwortung – Recht

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht
Seminare – Beratung – Fachbücher

Richmodstr. 6 • 50667 Köln
info@mpvr.de
www.mpvr.de

Fortbildung jetzt buchen...

43