



Einführung in die Europäische Medizinprodukte-Verordnung – Teil IV

Inhaltsübersicht

1. Vorbemerkungen
2. Einführung
3. Anpassungen an die MDR in Deutschland, NAKI
4. Der MedTech-Markt in Deutschland
5. Auswirkungen der MDR auf den deutschen MedTech-Markt
6. Die Rechtsentwicklung in Europa bis 2020
 - 6.1. Bis 2016
 - 6.2. Ab 2017
7. Deutsche Rechtsentwicklung bis 2020
8. Normung im Medizinprodukterecht
9. Exkurs: Hygieneanforderungen an Medizinprodukte
10. Der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts
11. Übersicht über die Medizinprodukte-Verordnung vom 05.04.2017
 - 11.1. Wesentliche Neuerungen der MDR
 - 11.2. Fristen und zeitliche Vorgaben der MDR
12. Schutzrichtung des Medizinprodukterechts
13. Medizinprodukt
14. Zweckbestimmung
15. Abgrenzung zu Arzneimitteln
16. Abgrenzung zu Kosmetika
17. Zubehör
18. Teile und Komponenten
19. Sonderanfertigungen
20. Exkurs: Additive Fertigungstechniken (3D-/4D-Druck)
21. Implantierbares Produkt
22. Software
23. Hersteller, Importeure, Händler

- 23.1. Hersteller
- 23.2. Importeur
- 23.3. Händler
24. CE-Konformitätskennzeichnung
25. Benannte Stellen
26. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
27. Expertengremien und Fachlaboratorien
28. Inverkehrbringen
29. Ausnahmen für Gesundheitseinrichtungen
30. Einmalprodukte und ihre Aufbereitung
31. Produktklassen, Klassifizierungsregeln
32. UDI
33. Eudamed
34. Konformitätsbewertungsverfahren
35. **Klinische Bewertung**
 - 35.1. Überblick
 - 35.2. Grundsatz
 - 35.3. Speziell: Klinische Bewertung bei implantierbaren Produkten
 - 35.4. Vorgaben für die klinische Bewertung
 - 35.5. Klinische Prüfung
36. **Sonderanfertigungen in der MDR**
 - 36.1. Sonderanfertigungen unterliegen nicht dem UDI-System
 - 36.2. Keine technische Dokumentation für Sonderanfertigungen
 - 36.3. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
 - 36.4. Keine CE-Konformitätskennzeichnung erforderlich
 - 36.5. Produkte für besondere Zwecke
 - 36.6. UDI-System zur eindeutigen Produktidentifikation gilt nicht für Sonderanfertigungen
 - 36.7. Keine UDI-Registrierung für Sonderanfertigungen
 - 36.8. Keine Pflicht zur Überprüfung des Elektronischen Systems für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren bei Sonderanfertigungen
 - 36.9. Keine Pflicht zur Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure von Sonderanfertigungen
 - 36.10. Kein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung bei Sonderanfertigungen
 - 36.11. Kein Konformitätsbewertungsverfahren bei Sonderanfertigungen
 - 36.12. Klinische Bewertung bei Sonderanfertigungen
 - 36.13. Eingeschränktes System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei Sonderanfertigungen
 - 36.14. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - 36.15. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit gilt auch für Sonderanfertigungen
 - 36.16. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen
 - 36.17. Verfahren für Sonderanfertigungen
37. Schadensvorsorge
38. Schlussbemerkung
39. Glossar

35. Klinische Bewertung

35.1 Überblick

Die mit Abstand umfangreichsten Regeln enthält die MDR für den Bereich der klinischen Bewertungen einschließlich der klinischen Prüfungen: 22 Artikel und zwei Anhänge. Die Regelungen gehen weit über die in den §§ 19 – 24 MPG (insgesamt 11 Paragraphen) enthaltenen Vorgaben hinaus.

Die MDD nennt zwar in der Überschrift von Art. 15 „Klinische Prüfungen“, der aber nur Produkte betrifft, die für klinische Prüfungen bestimmt sind und die klinischen Prüfungen nicht regelt. Eine klinische Bewertung ist in der MDD nur in dem kurzen Anhang X vorgesehen, der auch nur einige wenige Vorgaben für klinische Prüfungen enthält.

Die MDR widmet dem Gesamtkomplex dagegen einen sehr breiten Raum, wie schon ein Blick auf die Überschriften der Art. 61 – 82 MDR zeigt:

Art. 61 Klinische Bewertung

Art. 62 Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen

Art. 63 Einwilligung nach Aufklärung

Art. 64 Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern

Art. 65 Klinische Prüfungen mit Minderjährigen

Art. 66 Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen

Art. 67 Zusätzliche nationale Maßnahmen

Art. 68 Klinische Prüfungen in Notfällen

Art. 69 **Schadensersatz**

Art. 70 Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung

Art. 71 Bewertung durch die Mitgliedstaaten

Art. 72 Durchführung einer klinischen Prüfung

Art. 73 Elektronisches System für klinische Prüfungen

Art. 74 Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen

Art. 75 Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung

Art. 76 Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten

Art. 77 Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung

Art. 78 Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen

Art. 79 Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens

Art. 80 Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse

Art. 81 Durchführungsrechtsakte

Art. 82 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

An den Regelungen der MDR zu klinischen Prüfungen fällt auf, dass sie sich an die allerdings ungleich detaillierteren Regelungen der „Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ anlehnt und sowohl im Bereich der Aufklärung wie der Haftung deren Grundstruktur übernimmt. Ein wesentlicher Unterschied besteht darin, dass die MDR keine Verblindung fordert, die bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln eine bedeutende Rolle spielt.

Das nimmt Wunder, sind klinische Prüfungen bei Arzneimitteln doch die Regel und bei Medizinprodukten bisher die Ausnahme, und lässt vermuten, dass die europäische Tendenz hin zu einer Ausweitung von klinischen Prüfungen als Zulassungsvoraussetzung für Medizinprodukte gehen soll. Dafür spricht, dass schon in Erwägungsgrund 4 MDR ausgeführt wird, dass zur

„Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit **Schlüsselemente** des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, **klinische Prüfungen und klinische Bewertungen**, Vigilanz und Marktüberwachung **erheblich gestärkt**“

werden sollen.

35.2 Grundsatz

Im **Grundsatz** ist für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung erforderlich.

Art. 2 Nr. 44 MDR versteht unter einer **klinischen Bewertung**

„einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird“.

Art. 61 Abs. 1 MDR enthält dazu – im Grundsatz übereinstimmend mit Anhang X Abschnitt 1.1 MDD – folgende Vorgaben:

„Die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normalem bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts sowie die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 erfolgen **auf der Grundlage klinischer Daten**, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten, gegebenenfalls einschließlich einschlägiger Daten gemäß Anhang III.

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises, der erforderlich ist, um die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein.

Zu diesem Zweck **wird von den Herstellern eine klinische Bewertung** nach Maßgabe des vorliegenden Artikels und des Anhangs XIV Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert.“

Eine klinische Bewertung erfolgt nach Art. 61 Abs. 3 MDR nach einem genau definierten und methodisch fundierten Verfahren, das sich auf folgende Grundlagen stützt:

- „a) eine kritische Bewertung der einschlägigen derzeit verfügbaren wissenschaftlichen **Fachliteratur** über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
- das Produkt, das Gegenstand der klinischen Bewertung für die Zweckbestimmung ist, ist dem Produkt, auf das sich die Daten beziehen, gemäß Anhang XIV Abschnitt 3 nachgewiesenermaßen gleichartig, und
 - die Daten zeigen in geeigneter Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen;
- b) eine kritische Bewertung der Ergebnisse aller verfügbaren klinischen Prüfungen, wobei gebührend berücksichtigt wird, ob die Prüfungen gemäß den Artikeln 62 bis 80, gemäß nach Artikel 81 erlassenen Rechtsakten und gemäß Anhang XV durchgeführt wurden, und
- c) eine Berücksichtigung der gegebenenfalls derzeit verfügbaren anderen Behandlungsoptionen für diesen Zweck.“

Eine klinische Bewertung erfordert aber nicht zwangsläufig klinische Prüfungen oder gar klinische Studien.

35.3 Speziell: Klinische Bewertung bei implantierbaren Produkten

Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III sind grundsätzlich klinische Prüfungen durchzuführen (Art. 61 Abs. 4 Satz 1, 1. Hs. MDR).

Eine erste wichtige Ausnahme von diesem Grundsatz enthält der zweite Halbsatz dieser Norm. Keine klinischen Prüfungen sind durchzuführen, wenn

- „- das betreffende Produkt wurde durch Änderungen eines bereits von demselben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts konzipiert,
- der Hersteller hat nachgewiesen, dass das geänderte Produkt dem in Verkehr gebrachten Produkt gemäß Anhang XIV Abschnitt 3 **gleichartig** ist, und dieser Nachweis ist von der benannten Stelle bestätigt worden und
 - die klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts reicht aus, um nachzuweisen, dass das geänderte Produkt die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt“ (Art. 61 Abs. 4 MDR).

Art. 61 Abs. 5 MDR enthält eine zweite Ausnahme von der Notwendigkeit der klinischen Prüfung für den Hersteller eines Produkts, das nachweislich einem bereits in Verkehr gebrachten nicht von ihm hergestellten Produkt **gleichartig** ist. Er muss ebenfalls keine klinische Prüfung durchführen, sofern zusätzlich zu den Anforderungen des Art. 61 Abs. 4 MDR die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- „- Die beiden Hersteller haben einen Vertrag geschlossen, in dem Hersteller des zweiten Produkts ausdrücklich der uneingeschränkte Zugang zur technischen Dokumentation durchgängig gestattet wird, und
- die ursprüngliche klinische Bewertung wurde unter Einhaltung der Anforderungen der vorliegenden Verordnung durchgeführt,
 - und der Hersteller des zweiten Produkts liefert der benannten Stelle den eindeutigen Nachweis hierfür.“

In beiden Fällen geht es also um gleichartige Produkte, die im Fall des Abs. 4 vom selben Hersteller stammen, im Fall des Abs. 5 von einem anderen Hersteller. **Plagiate** können also

von Abs. 5 profitieren, wenn der Plagiator es schafft, sich mit dem Hersteller des Originalprodukts auf den uneingeschränkten Zugang zu dessen technischer Dokumentation zu einigen.

Es wird im Bereich dentaler Implantate interessant sein, zu beobachten, ob solche Verträge zustande kommen werden. Ohne diese ist Plagiaten und Nachahmerprodukten künftig der Marktzugang nur noch möglich, wenn deren Hersteller eigenständige klinische Studien durchführen. Da sich nach meiner Marktkenntnis bisher nur sog. Startups die Mühe gemacht haben, dentale Implantate mit abgelaufenen gewerblichen Schutzrechten nachzubauen, wird es spannend sein, zu sehen, ob es solche gleichen oder gleichartigen Nachbauten noch geben wird, die unter Art. 61 Abs. 5 MDR fallen.

Eine weitere Ausnahme von der Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen und Produkte der Klasse III enthält Art. 61 Abs. 6 MDR:

„Die Anforderung, klinische Prüfungen gemäß Absatz 4 durchzuführen, gilt nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III,

- a) die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und deren klinische Bewertung
 - sich auf ausreichende klinische Daten stützt und
 - mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten im Einklang steht, sofern diese GS verfügbar sind, oder
- b) bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, **Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen**, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen oder Verbindungsstücke handelt, deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen im Einklang steht, sofern diese Spezifikationen verfügbar sind.“

Aus der Aufzählung in Buchstabe b ist zu schließen, dass die MDR den Begriff der implantierbaren Produkte sehr weit verstehen will. Zahnfüllungen werden in den Zahn und damit dauerhaft in den Körper eingebracht (jedenfalls im Regelfall für mehr als 30 Tage – s. Art. 2 Nr. 5 MDR), Zahnspangen werden nicht zwingend, aber bei festsitzenden Versorgungsgen ebenfalls nach der 30-Tage-Regel implantierbare Medizinprodukte, Zahnkronen werden zwar nicht in den Zahn, sondern auf den Zahn aufgebracht, sollen aber dauerhaft in der Mundhöhle und damit im Körper verbleiben. Stifte für Stiftaufbauten erfüllen diese Definition ebenfalls problemlos. Dass es Zahnplatten nicht gibt, wurde schon ausgeführt. Gemeint ist hier nach dem englischen Text der MDR u.a. Zahnersatz (s. dazu oben Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Auch dieser wird jedenfalls nach der 30-Tage-Regel im Regelfall ein implantierbares Produkt.

Nun wurde offenbar bei der EU erkannt, dass diese weite Definition des implantierbaren Produkts in der Zahnmedizin zu massiven Konsequenzen führen würde, ohne das ersichtlich ist, was mit klinischen Studien als Zulassungsvoraussetzung gewonnen wäre, zumal hinzukommt, dass die meisten dieser Produkte Sonderanfertigungen sind und als solche nicht der klinischen Bewertung unterliegen (s. Art. 61 Abs. 12 MDR).

Es gibt für dentale Implantate keine Ausnahme von dieser Vorgabe, was bedeutet, dass nach MDD auf den Markt gebrachte Implantate sich auf ausreichende klinische Daten stützen

können müssen und den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen (so sie denn vorliegen) genügen müssen (s. Art. 61 Abs. 6 Buchstabe a MDR), um nach MDR rezertifiziert werden zu können.

Was sind insoweit „*ausreichende klinische Daten*“?

Sind diese produktspezifisch zu verstehen oder produktgruppenspezifisch?

Braucht man für dentale Implantate überhaupt klinische Studien?

Braucht man sie für alle neuen oder nur für die nicht aus Titan gefertigten, sofern man es schafft, an die erforderliche technische Dokumentation nach Art. 61 Abs. 5 MDR zu kommen?

Diese Fragen lassen sich derzeit nicht beantworten. Aber das Produktsegment der dentalen Implantate ist ein besonders eindrucksvolles, weil auch sehr erfolgreiches Beispiel für das Funktionieren des Marktes. Die Entwicklung erfolgte nicht durch große Firmen, sondern durch kleine Betriebe, die man heute als Startups bezeichnen würde, aber eigentlich kaum mehr als Garagenfirmen waren. Hätte man zu Beginn dieser Ära schon klinische Prüfungen gefordert, wäre es wohl kaum zu der Erfolgsgeschichte gekommen, die dentale Implantate geworden sind.

35.4 Vorgaben für die klinische Bewertung

Die Vorgaben für die klinische Bewertung enthält Anhang XIV Teil A MDR.

Sie beginnt mit der Erstellung eines Plans für die klinische Bewertung, der erforderlichenfalls zu aktualisieren ist, und u.a. Folgendes enthält:

- „- Bestimmung der grundlegenden **Sicherheits- und Leistungsanforderungen**, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind;
- **Spezifizierung der Zweckbestimmung** des Produkts;
- genaue Spezifizierung der **vorgesehenen Zielgruppen** mit klaren **Indikationen und Kontraindikationen**;
- **detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens** für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis;
- Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methoden unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen;
- nichterschöpfende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung bzw. Zweckbestimmungen des Produkts;
- Angabe, wie Fragen hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe zu klären sind und
- klinischer Entwicklungsplan: von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen („First-in-man“-Studien), Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien,

wie pivotale klinische Prüfungen, und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien“ (Anhang XIV Teil A Abschnitt 1 Buchstabe a MDR).“

Ferner müssen die verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind, sowie sämtliche Lücken im klinischen Nachweis durch systematische Auswertung der wissenschaftlichen Fachliteratur ermittelt werden (Anhang XIV Teil A Abschnitt 1 Buchstabe b MDR).

Die relevanten klinischen Daten müssen durch Bewertung ihrer Eignung zum Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produkts beurteilt werden (Anhang XIV Teil A Abschnitt 1 Buchstabe c MDR).

35.5 Klinische Prüfung

Art. 2 Nr. 45 MDR bezeichnet in Anlehnung an DIN EN ISO 14155 eine klinische Prüfung als

„eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird“.

Sind klinische Studien durchzuführen, erfordern sie – vergleichbar den klinischen Studien bei Arzneimitteln – u.a.

- einen dezidierten **Prüfplan** durch einen qualifizierten Leiter der klinischen Prüfung (s. u.a. Anhang XV Abschnitt 3 MDR),
- einen **Sponsor** (Art. 2 Nr. 49 MDR), der u.a. den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung einreichen muss (Art. 70 Abs. 1 Satz 1 MDR), im übrigen zahlreiche Pflichten zu erfüllen hat (s. z.B. Anhang XV Kapitel III MDR),
- den **Nachweis der Sicherheit** des betreffenden Produktes (Art. 71 Abs. 3 Buchstabe g MDR),
- eine **Genehmigung** des oder der Mitgliedsstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (Art. 70 Abs. 7 MDR); derzeit ist das in Deutschland das BfArM (§ 22a MPG),
- die zustimmende Bewertung der zuständigen **Ethik-Kommission** (Art. 62 Abs. 3 Unterabsatz 2 Satz 2 MDR; derzeit noch § 20 Abs. 1 MPG),
- die **Aufklärung und Einwilligung** des Patienten (Art. 63 ff. MDR) und
- **Sicherstellung von Schadensersatz** (Art. 69 Abs. 1 MDR). Hier werden die Absicherungsmaßnahmen aber in die Entscheidungskompetenz der Mitgliedsstaaten gestellt, was dazu führt, dass in die Entscheidung, wo klinische Prüfungen durchgeführt werden sollen, auch die Kosten der Absicherung für den Schadensfall nach den einzelnen Nationalrechten als ein wichtiges Kriterium einfließen wird.

36. Sonderanfertigungen in der MDR

Die Detailregelungen zu den Sonderanfertigungen finden sich vor allem im Anhang XIII MDR. Da für Zahnärzte und zahntechnische Betriebe Sonderanfertigungen die Regel sind (wenn auch aus Art. 2 Nr. 3 Unterabsatz 1 MDR sich hier möglicherweise Änderungen ergeben können), werden nachstehend alle Normen der MDR wiedergegeben und erläutert, in denen das Wort Sonderanfertigung vorkommt. Das erleichtert das Verständnis und die Abgrenzung zu den Pflichten, die für Sonderanfertigungen gerade nicht gelten.

36.1 Sonderanfertigungen unterliegen nicht dem UDI-System

Sonderanfertigungen werden in den umfangreichen Erwägungsgründen zur MDR erstaunlicherweise nur an einer einzigen Stelle erwähnt. Der Text des Erwägungsgrundes 42 lautet:

„Das UDI-System sollte für alle in Verkehr gebrachten Produkte mit Ausnahme von **Sonderanfertigungen** gelten und auf international anerkannten Grundsätzen einschließlich Begriffsbestimmungen basieren, die mit den von den wichtigsten Handelspartnern verwendeten kompatibel sind. Damit das UDI-System rechtzeitig für die Anwendung dieser Verordnung einsatzbereit ist, sollten in dieser Verordnung detaillierte Vorschriften festgelegt werden.“

Sonderanfertigungen müssen also **nicht** in das nach der MDR neu zu errichtende **UDI-System** eingepflegt werden. UDI (Unique Device Identifier) soll eine „*einmalige Produktkennung*“ werden und bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht (Art. 2 Nr. 15 MDR).

36.2 Keine technische Dokumentation für Sonderanfertigungen

Art. 10 Abs. 4 – 6 MDR bestimmt:

„(4) Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um **Sonderanfertigungen** handelt, verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II und III unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu erlassen.

(5) Die Hersteller von **Sonderanfertigungen** erstellen und aktualisieren die **Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2** und halten sie den zuständigen Behörden zur Verfügung.

(6) Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um **Sonderanfertigungen** oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20.“

Damit wird klargestellt, dass Praxislabore und zahntechnische Fremdlabore **keine technischen Dokumentationen** in dem in den Anhängen II und III MDR geforderten umfassenden Sinne anfertigen und vorhalten müssen.

Allerdings besteht für sie die Pflicht zur Erstellung und Aktualisierung der Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR. Danach besteht – wie bisher schon nach Anhang VIII Abschnitt 3.1 MDD – die Pflicht, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, die die Fertigungsstätte bzw. Fertigungsstätten angibt und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, sodass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

36.3 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Art. 15 Abs. 1 und 2 MDR bestimmt:

„(1) Hersteller verfügen in ihrer Organisation über **mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte**, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines **Hochschulstudiums** oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als **gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs** in **Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen** oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von **Sonderanfertigungen** das in Unterabsatz 1 genannte erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden **Fabrikationsbereich** nachweisen.

(2) **Kleinst- und Kleinunternehmen** im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.“

Die deutschen Zahntechnikbetriebe müssen im Zweifel keine Juristen einstellen, um den Nachweis des „*erforderlichen Fachwissens*“ führen zu können. Aber Newcomer auf diesem Bereich, die noch nicht mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden „*Fabrikationsbereich*“ nachweisen können, werden kaum um die Zusammenarbeit mit entsprechend qualifizierten externen Mitarbeitern herumkommen.

Der in der deutschen Übersetzung verwendete Wortwahl „*in einem entsprechenden Fabrikationsbereich*“ entspricht nicht ganz dem englischen Original „*within a relevant field of manufacturing*“. Die handwerkliche Herstellung von Medizinprodukten lässt sich unter den Begriff „*Fabrikationsbereich*“ kaum subsummieren, aber sehr wohl unter „*manufacturing*“. Daher muss m.E. eine entsprechende Laborerfahrung von zwei Jahren genügen, um die Anforderungen des Art. 15 Abs. 1 MDR zu erfüllen, ohne dass man einen ständigen externen Berater bezahlen muss.

Die MDR differenziert nicht nach der Art der Berufserfahrung. Deshalb ist ein Zahntechniker m.E. insoweit bereits ausreichend qualifiziert.

Schwieriger wird es, wenn im Praxislabor kein Zahntechniker arbeitet, sondern der Zahnarzt selbst oder ein nicht als Zahntechniker ausgebildeter Mitarbeiter. Das Studium allein vermit-

telt das erforderliche Fachwissen zur MDR nicht, auch nicht die Ausbildung als nichtzahnärztlicher Praxismitarbeiter.

36.4 Keine CE-Konformitätskennzeichnung erforderlich

Art. 20 Abs. 1 MDR bestimmt:

„Mit Ausnahme von **Sonderanfertigungen** oder Prüfprodukten tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang V.“

Für Sonderanfertigungen braucht man keine CE-Kennzeichnung. Das entspricht der geltenden Rechtslage nach Art. 17 Abs. 1 MDD.

36.5 Produkte für besondere Zwecke

Art. 21 Abs. 1 und 2 MDR trifft Sonderregelungen für Produkte für besondere Zwecke:

„(1) Die Mitgliedstaaten errichten keine Hemmnisse für

a) ...

b) **Sonderanfertigungen**, die auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII entsprechen.

(2) **Sonderanfertigungen** muss die Erklärung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Hersteller von **Sonderanfertigungen** der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte übermitteln, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurden.“

Das betrifft in Abs. 1 vor allem Sonderanfertigungen, die zu Ausstellungszwecken angefertigt werden, also auch Demonstrationsmodelle.

Abs. 2 enthält die Pflicht, den Patienten, für den die Sonderanfertigung bestimmt ist, zu identifizieren. Dazu kann der Name des Patienten, ein Akronym oder ein numerischen Code zur Identifizierung des Patienten verwendet werden. § 4 Abs. 2 MPV enthält bisher schon eine vergleichbare Pflicht.

36.6 UDI-System zur eindeutigen Produktidentifikation gilt nicht für Sonderanfertigungen

Art. 27 Abs. 1 und 3 MDR bestimmt:

„(1) Das in Anhang VI Teil C beschriebene System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden „UDI-System“ – Unique Device Identification System) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um **Sonderanfertigungen** und Prüfprodukte handelt; es besteht aus ...

(3) Bevor ein Hersteller ein Produkt, ausgenommen **Sonderanfertigungen**, in Verkehr bringt, teilt er diesem und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen eine UDI zu, die im Einklang mit den Vorschriften der von der Kommission gemäß Absatz 2 benannten Zuteilungsstelle generiert wurde.

Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine **Sonderanfertigung** oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass die in Anhang VI Teil B genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die in Artikel 28 genannte UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen werden.“

Damit wird Erwägungsgrund 42 MDR umgesetzt.

36.7 Keine UDI-Registrierung für Sonderanfertigungen

Artikel 29 Abs. 1, 2 und 4 MDR bestimmt:

„(1) Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine **Sonderanfertigung** handelt, in Verkehr gebracht wird, teilt der Hersteller dem Produkt im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle gemäß Artikel 27 Absatz 2 eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C zu und gibt sie zusammen mit den anderen in Anhang VI Teil B aufgeführten zentralen Datenelementen zu diesem Produkt in die UDI-Datenbank ein.

(2) Bevor ein System oder eine Behandlungseinheit gemäß Artikel 22 Absätze 1 und 3, bei dem bzw. der es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, vergibt die zuständige natürliche oder juristische Person für das System oder die Behandlungseinheit im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle eine Basis-UDI-DI und gibt sie zusammen mit den anderen in Anhang VI Teil B aufgeführten zentralen Datenelementen zu diesem System oder dieser Behandlungseinheit in die UDI-Datenbank ein.

(3) ...

(4) Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, gibt der Hersteller die in Anhang VI Teil A Abschnitt 2 – mit Ausnahme von Abschnitt 2.2 – genannten Angaben in Eudamed ein oder prüft diese, wenn sie bereits eingegeben sind, nach; danach hält er diese Informationen auf dem neuesten Stand.“

Klarstellung entsprechend Erwägungsgrund 42 MDR.

36.8 Keine Pflicht zur Überprüfung des Elektronischen Systems für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren bei Sonderanfertigungen

Art. 30 Abs. 3 MDR bestimmt:

„Innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine **Sonderanfertigung** handelt, prüfen die Importeure, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die in Absatz 1 genannten Angaben in das elektronische System eingegeben hat.

Die Importeure informieren gegebenenfalls den Bevollmächtigten oder den Hersteller, falls die in Absatz 1 genannten Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind. Die Importeure ergänzen den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch ihre Daten.“

Es besteht keine Pflicht zur Überprüfung des Elektronischen Systems für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren, was bei Vorfertigung von Zahnersatz im Ausland sonst eine erhebliche Arbeiterschwernis wäre.

36.9 Keine Pflicht zur Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure von Sonderanfertigungen

Artikel 31 Abs. 1 MDR bestimmt:

„Bevor sie ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr bringen, geben die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure die Angaben gemäß Anhang VI Teil A Abschnitt 1 in das in Artikel

30 genannte elektronische System ein, um sich registrieren zu lassen, sofern sie sich nicht bereits gemäß diesem Artikel registriert haben. In den Fällen, in denen das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle gemäß Artikel 52 erfordert, werden die Angaben gemäß Anhang VI Teil A Abschnitt 1 an dieses elektronische System übermittelt, bevor der Antrag an die Benannte Stelle gerichtet wird.“

Es besteht keine Pflicht zur Registrierung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren bei Sonderanfertigungen. Das ist wichtig z.B. für den Import von Zahnersatz aus dem Nicht-EU-Ausland.

36.10 Kein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung bei Sonderanfertigungen

Artikel 32 Abs. 1 MDR bestimmt:

„Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III außer **Sonderanfertigungen** oder Prüfprodukte erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht.

Der Entwurf dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle gemäß Artikel 52 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. Nach seiner Validierung lädt die Benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der Hersteller gibt auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.“

Für Sonderanfertigungen entfällt die Pflicht zur Erstellung eines Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III.

36.11 Kein Konformitätsbewertungsverfahren bei Sonderanfertigungen

Artikel 52 Abs. 3, 4, 6, 7 und 8 MDR bestimmen:

„(3) Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen **Sonderanfertigungen** oder Prüfprodukte, unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI entscheiden.

(4) Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen **Sonderanfertigungen** oder Prüfprodukte, unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation – gemäß Abschnitt 4 des genannten Anhangs – zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe.

Bei Implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 4 jedoch für jedes Produkt vorgenommen.

Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI entscheiden.

(6) Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen **Sonderanfertigungen** oder Prüfprodukte, unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation – gemäß Abschnitt 4 jenes Anhangs – zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie.

Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI Abschnitt 10 oder Abschnitt 18. Die Bewertung der technischen Dokumentation wird für zumindest ein repräsentatives Produkt jeder Produktkategorie durchgeführt.

(7) Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen **Sonderanfertigungen** oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt haben. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten mit Messfunktion oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, wendet der Hersteller die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren ist jedoch begrenzt

a) bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen,

b) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen,

c) bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

(8) Bei **Sonderanfertigungen** wenden die Hersteller das Verfahren gemäß Anhang XIII an und stellen vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte die Erklärung gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs aus.

Zusätzlich zu dem gemäß Unterabsatz 1 anzuwendenden Verfahren sind Hersteller von implantierbaren **Sonderanfertigungen** der Klasse III auch dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX Kapitel I unterworfen. Alternativ dazu können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI Teil A entscheiden.“

Art. 52 MDR stellt in seinen Absätzen 3, 4 und 6 klar, dass das Konformitätsbewertungsverfahren **nicht** für Sonderanfertigungen gilt, gleichgültig, welcher Klasse das Produkt zuzuordnen ist.

An die Stelle des Konformitätsbewertungsverfahrens tritt für Medizinprodukte der Klassen I, IIa und IIb das Verfahren nach Anhang XIII MDR. Das wird unten noch dargestellt.

Für implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III gibt es allerdings doch ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems (Anhang IX Kapitel 1 MDR). Dafür gibt es für den Bereich der Zahntechnik bisher m.W. aber keine Anwendungen.

36.12 Klinische Bewertung bei Sonderanfertigungen

Die klinische Bewertung war bisher im Anhang X der MDD und sehr viel ausführlicher in den §§ 19 – 24 MPG geregelt. Sie erfährt nunmehr zum einen ausführliche Regelungen im Text der MDR, zum anderen ist der neue Anhang XIV MDR deutlich erweitert gegenüber dem bisherigen Anhang X MDD.

Die Grundregel des Art 61 Abs. 1 MDR differenziert nicht nach Herstellung des Medizinprodukts und gilt deshalb auch für Sonderanfertigungen:

„(1) Die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normalem bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts sowie die Beurteilung uner-

wünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten, gegebenenfalls einschließlich einschlägiger Daten gemäß Anhang III.

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises, der erforderlich ist, um die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein.

Zu diesem Zweck wird von den Herstellern eine klinische Bewertung nach Maßgabe des vorliegenden Artikels und des Anhangs XIV Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert.“

Wie bei Sonderanfertigungen eine klinische Bewertung erfolgen soll, sagt die MDR nicht. Aus Art. 61 Abs. 12 MDR ergibt sich nur, dass es bei Sonderanfertigungen keine Pflicht gibt, einen Bericht über die klinischen Bewertungen als Bestandteil in die technischen Dokumentation aufzunehmen, aber dennoch die Pflicht, die klinische Bewertung, ihre Ergebnisse und der daraus abgeleitete klinische Nachweis werden in einem Bericht über die klinische Bewertung festzuhalten:

„(12) Die klinische Bewertung, ihre Ergebnisse und der daraus abgeleitete klinische Nachweis werden in einem Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIV Abschnitt 4 festgehalten, der – außer bei **Sonderanfertigungen** – Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt ist.“

36.13 Eingeschränktes System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei Sonderanfertigungen

Art. 83 Abs. 1 MDR führt ein neues Marktüberwachungssystem (PMS – **Post Marketing Surveillance**) ein, das nicht zwischen industriell hergestellten Medizinprodukten und Sonderanfertigungen differenziert. Der Text lautet:

„Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.“

Auch für Sonderanfertigungen soll es demnach ein Marktüberwachungssystem geben, nur mit – wie sich aus dem nachstehend wiedergegebenen Art. 84 MDR ergibt – eingeschränkten Dokumentationspflichten. Wie man sich das vorstellen muss, ist eine offene Frage.

36.14 Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Art. 84 MDR bestimmt:

„Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; die für diesen Plan geltenden Anforderungen sind in Anhang III Abschnitt 1.1 dargelegt. Bei Produkten, die keine **Sonderanfertigungen** sind, ist der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.“

Auch für Sonderanfertigungen ist ein solcher Plan zu erstellen, aber nicht als Bestandteil der technischen Dokumentation. Das entspricht weitgehend den bisherigen Vorgaben in Anhang VIII Abschnitt 3 MDD.

36.15 Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit gilt auch für Sonderanfertigungen

Art. 86 Abs. 1 MDR führt den regelmäßig zu aktualisierenden Sicherheitsbericht für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III ein. Er gilt auch für Sonderanfertigungen.

„(1) Die Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht“), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Sicherheitsbericht Folgendes aufgeführt:

- a) die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;
- b) die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts und
- c) die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III aktualisieren den Sicherheitsbericht mindestens einmal jährlich. Der Sicherheitsbericht ist — außer bei **Sonderanfertigungen** — Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

Die Hersteller von Produkten der Klasse IIa aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Der Sicherheitsbericht ist — außer bei **Sonderanfertigungen** — Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

Bei **Sonderanfertigungen** ist der Sicherheitsbericht Teil der Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2.“

36.16 Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

Anhang I Kapitel III MDR enthält folgende Vorgaben:

„23.2. Angaben auf der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben: ...

p) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;

23.3. Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts aufrecht erhält („Sterilverpackung“): Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht: ...

g) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“.

Sonderanfertigungen sind als solche zu kennzeichnen.

36.17 Verfahren für Sonderanfertigungen

Der Anhang XIII MDR ersetzt den bisherigen Anhang VIII MDD und bringt dabei Erweiterungen. Auch hier dient die nachfolgende Synopse der besseren Übersicht (rot = alt, blau = neu).

ANHANG VIII MDD ERKLÄRUNG ZU PRODUKTEN FÜR BESONDERE ZWECKE	ANHANG XIII MDR VERFAHREN FÜR SONDERANFERTIGUNGEN
---	--

1.	Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter stellt bei Sonderanfertigungen oder bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten eine Erklärung aus, die die in Abschnitt 2 aufgeführten Angaben enthält.	1.	Bei Sonderanfertigungen stellt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine Erklärung unter Angabe aller folgenden Informationen aus:
2.	Die Erklärung muss folgende Angaben enthalten:		
2.1	bei Sonderanfertigungen:		
	– Name und Anschrift des Herstellers;		– Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten,
			– gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten,
	– die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;		– die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
	– die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;		– eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,
	– den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen der betreffenden medizinischen Einrichtung;		– Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,
	– die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind,		– die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind,
	– die Versicherung, dass das betreffende Produkt den in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.		– eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe,
			– gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.
3.	Der Hersteller verpflichtet sich ferner, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten:	2.	Der Hersteller verpflichtet sich, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, die seine Fertigungsstätte bzw. Fertigungsstätten angibt und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, sodass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.
3.1	Bei Sonderanfertigungen die Dokumentation, aus der die Fertigungsstätte(n) sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.		
	Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der im vorstehenden Absatz genannten	3.	Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in Abschnitt 2 genannten Dokumenta-

Dokumentation sichergestellt wird.	tion sichergestellt wird.
4. Die in den Erklärungen im Sinne dieses Anhangs aufgeführten Angaben sind über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufzubewahren. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.	4. Die in der Einleitung von Abschnitt 1 genannte Erklärung wird für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre. Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.
5. Bei Sonderanfertigungen sichert der Hersteller zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:	5. Der Hersteller prüft und dokumentiert die Erfahrungen, die in der der Herstellung nachgelagerten Phase u.a. bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B gewonnen wurden, und trifft angemessene Vorkehrungen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. In diesem Zusammenhang meldet er gemäß Artikel 87 Absatz 1 den zuständigen Behörden jedes schwerwiegende Vorkommnis oder jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld oder beides, sobald er davon erfährt.
i) jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;	
ii) jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.	

Zunächst bedeuten die Erweiterungen neue Bürokratie. Welchen Sinn es machen soll, dass der Hersteller, also z.B. das zahntechnische Labor, Name und Anschrift „*aller Fertigungsstätten*“ angeben soll, erschließt sich aus den Erwägungsgründen nicht. Möglicherweise soll damit erreicht werden, dass bei Sonderanfertigungen, die im Herstellungsprozess mehr als einen Fertigungsstandort durchlaufen, auf diese Weise die beteiligten Hersteller und -fertigungsorte (z.B. Manila, Berlin) kenntlich gemacht werden. Für diese Interpretation spricht m.E. der englische Wortlaut „*all manufacturing sites*“. Das ergäbe wenigstens ein wenig zusätzlichen Erkenntnisgewinn, den man aber nicht erwarten darf, wenn jedes Labor einfach alle Laborstandorte aufzulisten hätte.

Ansonsten wird aus den Dokumentationspflichten, deren Erfüllung der Hersteller nach der MDD nur „*zusichern*“ müsste, eine unmittelbare Pflicht.

37. Schadensvorsorge

Art. 10 Abs. 16 MDR verpflichtet alle Hersteller zur Schadensvorsorge, auch die Hersteller von Sonderanfertigungen.:

„Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.

Die Hersteller treffen Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.“

Es handelt sich bei der in Bezug genommenen Richtlinie um die sog Produkthaftungs-Richtlinie. Für Zahnärzte ist das kein Problem, weil ihre Berufshaftpflichtversicherung solche in ihrem Eigenlabor entstandene Schäden abdeckt, nicht aber Schäden, die sich durch Direktimport nicht zertifizierter Produkte verursachen. Der Dentalherstellern ist als Folge dieser Regelung zu Raten, den Abschluss entsprechender Versicherungen unter den Stichworten Compliance und Due Diligence zu prüfen, zahntechnischen Laboren ebenso.

38. Schlussbemerkung

Die MDR ist – das kann man jetzt schon sagen – in Teilen mit ziemlich heißer Nadel gestrickt. Weder ist zu erwarten, dass das neue Datenbanksystem Eudamed bis zum 26.05.2020 funktioniert (die EU rechnet selbst nicht damit, wie die umfangreichen Regelungen in Art. 123 Abs. 3 Buchstabe d MDR zeigen), noch dürfte das UDI-System funktionieren. Ganz in den Sternen steht derzeit, wie viele Benannte Stellen am 26.05.2020 wirklich arbeiten dürfen. Von den Rezertifizierungsverfahren der Benannten Stellen ist jedenfalls zu hören, dass die Audits sehr schwer geworden sind.

Für die Zahnärzte und die Zahntechnik wird der Mehraufwand durch die MDR vorerst überschaubar sein, für die Hersteller gilt eher das Gegenteil.

Braucht man diese Vereinheitlichung des Medizinprodukterechts?

Nein, schon gar nicht um den Zoll, den die MDR fordern wird.

39. Glossar

AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGH	Bundesgerichtshof
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BKostV-MPG	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.

BVMedNews	Newsletter des Bundesverbandes Medizintechnologie
DIHK	Deutscher Industrie- und Handelskammertag
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIMDIV	DIMDI-Verordnung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäisches Komitee für Normung
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
GS1	GS1 Germany GmbH
HIBCC	Health Industry Business Communications Council
ICCBBA	International Council for Blood Bank Automation
IEC	International Electrotechnical Commission
IMDRF	International Medical Devices Regulators Forum
ISO	International Organization for Standardization
IVDR	In vitro diagnostic Regulation, In-vitro-Diagnostika-Verordnung
KMU	Kleinste, kleine und mittlere Unternehmen
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
LG	Landgericht
MDD	Medical Devices Directive, Medizinprodukte-Richtlinie
MDR	Medical Devices Regulation, Medizinprodukte-Verordnung
MPAV	Medizinprodukte-Abgabeverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MPGVwV	Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift
NAKI	Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR
NBOG	EU Notified Bodies Operations Group
NZZ Digital	Onlineausgabe der Neuen Züricher Zeitung
OLG	Oberlandesgericht

OVG	Oberverwaltungsgericht
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RKI	Robert-Koch-Institut
SPECTARIS	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
SRN	Single Registration Number
UDI	Unique Device Identifier, einmalige Produktkennung
UDI-DI	UDI Device Identifier, Produkt eigene UDI-Produktkennung
UDI-PI	UDI Production Identifier, UDI-Herstellungskennung
VDZI	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen
VGH	Verwaltungsgerichtshof

Autor:

Prof. Dr. Thomas Ratajczak

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht, Fachanwalt für Sozialrecht

Kanzlei RATAJCZAK & PARTNER mbB Rechtsanwälte

Berlin · Essen · Freiburg i.Br. · Köln · Meißen · München · Sindelfingen

Posener Str. 1, 71065 Sindelfingen

Tel.: 07031-9505-18 (Frau Sybill Ratajczak)

Fax: 07031-9505-99

E-Mail: ratajczak@bdizedi.org