

ZUSAMMENFASSUNG: UMSETZUNGEN DER FORDERUNGEN VON MEDICALMOUNTAINS

	Forderungen von MedicalMountains	Umsetzungen
☑	1. Veröffentlichungen (Art. 25, 27): Es sollte konkret definiert werden, welche der in der EUDAMED eingestellten Daten veröffentlicht werden und wer Zugriff auf diese Daten hat.	Teilweise umgesetzt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ in Art. 27 (Europäische Datenbank/EUDAMED) Abs. 1 a: „...wobei – wo dies gerechtfertigt ist – das Geschäftsgeheimnis gebührend beachtet wird;“ ▪ Nähere Definitionen stehen aber bislang aus und praktische Umsetzung sind offen.
☒	Außerdem sollte für die laufende Datenbestätigung ein längeres Zeitintervall vorgeschrieben werden. Hier schlagen wir ein 5-jähriges Intervall mit entsprechend rechtzeitiger Erinnerung vor.	Nicht umgesetzt: Art. 25 Abs. 5 (Registrierung) regelt nach wie vor ein Intervall von 2 Jahren
☑	2. Einmalige Produktnummer (Art. 23+24, Anhang V): Nationale Insel-Lösungen müssen durch das EUDAMED-Datenbank-System abgelöst werden.	Umgesetzt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Art. 24 Abs. 1: „Für alle Produkte außer Sonder-anfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein einheitliches System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt.“ ▪ Art. 25 Abs. 2: „keine zusätzlichen nationalen Registrierungen“
☒	3. Meldeverfahren (Art. 61-66): Nationale Meldeverfahren abschaffen und durch das zentrale Verfahren ersetzen.	Nicht umgesetzt: Art. 61 Abs. 2: Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats meldet die in Unterabsatz 1 genannten Berichte unverzüglich an das in Artikel 62 genannte elektronische System, sofern der Hersteller das gleiche Vorkommnis nicht zuvor schon gemeldet hat.
☑	4. Anforderungen an die benannten Stellen (Art. 28+29, Anlage VI): Es muss sichergestellt werden, dass die benannten Stellen in außereuropäischen Ländern nach denselben Maßstäben auditieren wie in Europa und die Überwachung der außereuropäischen Niederlassungen den gleichen Anforderungen unterliegen wie im EWR.	Umgesetzt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anh. VIII Ziff. 4.4 Abs. 1: Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip wenigstens einmal alle fünf Jahre und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe unangekündigte Inspektionen an den einschlägigen Fertigungsstätten und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmen durch. ▪ Praktische Umsetzung der Auditierung außerhalb Europas bleibt abzuwarten
☑	5. Qualifizierte Person (Art. 13): Die „qualifizierte Person“ sollte EU-weit eingeführt werden.	Umgesetzt: Art. 13: „Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mind. eine für die Einhaltung der Vorschriften zuständige Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte... “
☒	Der Medizinprodukteberater, der sich in Deutschland bewährt hat, sollte ebenfalls in die Verordnung mit aufgenommen werden.	Nicht umgesetzt: Evtl. wird dieser aber in Durchführungsverordnungen geregelt.
☒	6. Unangekündigte Fabrikbesuche und Probeentnahmen (Art. 42 Abs. 10 und Art. 67): Die Anordnung für unangekündigte Audits und die Entnahme von Proben sollte durch die nationalen Behörden erfolgen.	Nicht umgesetzt:
☒	Unangekündigte Audits und Probeentnahmen sollten nur zulässig sein, wenn berechnete nachvollziehbare Gründe vorliegen.	Nicht umgesetzt:
☑	Zumindest sollte der Umfang und die Kosten von unangekündigten Audits auf reguläre Audits angerechnet werden.	Umgesetzt: Anrechnung nach Art. 42 Abs. 10a: In Bezug auf ihre Art und ihren Umfang können unangekündigte Inspektionen zu den regelmäßigen Kontrollen gezählt und die Kosten , die dem Wirtschaftsakteur aus unangekündigten Inspektionen entstehen, angerechnet werden , soweit im Zuge der unangekündigten Inspektionen keine wesentlichen Beanstandungen festgestellt werden.

☒	<p>7. Klassifizierungskriterien (Anhang VII): Klassifizierungsregeln 6 und 7: Das Wort „speziell“ ist sowohl in der Regel 6, erster Spiegelstrich, als auch in der Regel 7, erster Spiegelstrich, der Verordnung wieder einzufügen (d.h. die Formulierung der MP-Richtlinie, Anhang IX soll beibehalten werden).</p>	<p>Nicht umgesetzt: Das Wort „speziell“ bleibt gestrichen. „Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn, – sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, (...)“</p>
☑	<p>Klassifizierungsregel 19: Es ist zwingend erforderlich, die Klassifizierung für Nanomaterialien genauer zu definieren, sodass nur technisch produzierte Nanopartikel berücksichtigt werden und nicht zufällig abgegebene.</p>	<p>Umgesetzt: „Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen und bei denen die Abgabe des Nanomaterials in den menschlichen Körper beabsichtigt ist, werden der Klasse III zugeordnet.“</p>
☒	<p>8. Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen (Art. 44): Der Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen wird grundsätzlich abgelehnt, da das vorhandene System ausreichend ist und effizient funktioniert.</p>	<p>Nicht umgesetzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das System wurde zwar zugeschnitten auf implantierbare Produkte der Klasse III, für Produkte der Klasse IIb gemäß Art. 1 Abs. 5 (d.h. für implantierbare Produkte) und Anhang VII Nummer 5.3 (Regel 11 - Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen), die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Medizinprodukts bestimmt sind, und für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden... ▪ aber: Kommission kann nach wie vor Durchführungs-VO für andere Produkte erlassen, wenn für den Schutz der Gesundheit erforderlich
☑	<p>9. Implantationsausweis (Art. 16): Es muss genauer definiert werden, welche Art von Implantaten gemeint ist. Pos. 3?) Ausweis sollte nur für steril verpackte Implantate und z.B. nicht für Schrauben und Platten zur Versorgung von Brüchen.</p>	<p>Umgesetzt: Art. 16 lautet: „Folgende Implantate sind von dieser Pflicht ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnimplantate, Schrauben und Platten.“</p>
☑	<p>Nur die Anwender (Klinik, Arzt) können verpflichtet werden, dem Patienten Implantationsausweise in der richtigen Sprache zu übergeben.</p>	<p>Umgesetzt: „Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert (...) einen Implantationsausweis, der dem Angehörigen der Gesundheitsberufe, der das Produkt implantiert, ausgehändigt wird, welcher verantwortlich ist für – das Aushändigen (...)“</p>
☑	<p>10. Einmalprodukte (Art. 15): Positiv ist, dass Unternehmen, die Einmalprodukte wiederaufbereiten, künftig als Hersteller gelten. Wir halten es im Sinne einer erhöhten Patientensicherheit für erforderlich, die Wiederaufbereitung bestimmter Einmalprodukte zu untersagen.</p>	<p>Umgesetzt: Art. 15a Abs. 3 i.V.m. Art. 15b „Liste von für die Aufbereitung nicht geeigneten Einmalprodukten“: Medizinprodukt ist nur für Wiederaufbereitung geeignet, wenn es nicht auf der Liste steht.</p>
☑	<p>11. Reparatur/Instandhaltung von Medizinprodukten (Art. 21): Es sollten nur Reparaturen erlaubt sein, die gemäß den Vorgaben des Originalherstellers durchgeführt und dokumentiert werden. Eine ausreichende Qualifizierung und Zertifizierung des Reparaturbetriebes ist zu fordern.</p>	<p>Teilw. umgesetzt: Art. 21 lautet nun: „1. ... Ist der [Austausch-] Artikel Teil eines implantierbaren Produkts, arbeitet die natürliche oder juristische Person, die den Artikel auf dem Markt bereitstellt, mit dem Hersteller des Produkts zusammen, um zu gewährleisten, dass der Artikel zu dem intakten Teil des Produkts passt, sodass es im Interesse der Sicherheit des Patienten vermieden werden kann, das ganze Produkt auszutauschen. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten. 2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts ändern, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.“</p>

Quelle: Friedrich Graf von Westphalen & Partner
Positionspapier MedicalMountains