

**Bericht aus der Untergruppe 2 (UG 2) an den
Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI)**

Die UG 2 befasst sich mit allen den Bereich Benannte Stellen betreffenden nationalen Themen sowie kritischen Fragestellungen aus europäischen Arbeitsgruppendifkussionen. Dies sind insbesondere Fragen, die sich aus den Kapiteln IV „Benannte Stellen“ der Verordnungen und den von den Benannten Stellen auszuübenden Konformitätsbewertungstätigkeiten ergeben. Mitglieder der UG 2, die unter Vorsitz der ZLG tagt, sind insbesondere Vertreter von Benannten Stellen, Industrieverbänden und Bundesbehörden. Themenüberschneidungen mit anderen NAKI-Untergruppen ergeben sich u.a. in den Bereichen Aufbereitung, Herstellerpflichten, klinische Bewertung/klinische Prüfung sowie Übergangsfristen.

Die Gruppe hat sich bislang mit Fragen zum neuen Benennungsprozess befasst, der ab 26. November 2017 Anwendung findet. Hier wurde u.a. klargestellt, dass die Verfahren zur Benennung nach den neuen Verordnungen insbesondere aufgrund der geänderten Anforderungen nicht mit Überwachungen der Benannten Stellen nach altem Recht kombiniert werden können. Diese Position vertritt seit Längerem auch die Europäische Kommission. Positiv ist zu sehen, dass sich mit den neuen Anforderungen und Möglichkeiten der Einflussnahme der Mitgliedstaaten bei der Benennung die zum Teil noch bestehenden unterschiedlichen Niveaus der Benannten Stellen weiter angleichen sollten.

Neben der Befassung mit Fragen zum Benennungsprozess soll die Gruppe insbesondere Vorschläge zu einzelnen konkreten Fragestellungen wie zum Beispiel die inhaltliche Ausgestaltung von neuen Konformitätsbewertungsverfahren (z.B. für wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I) erarbeiten.

Bisherigen Themen waren u.a.

- die Übergangsfristen/-regelungen in Art. 120 Abs. 3 MDR. Diese Regelungen bedingen, dass die nach altem Recht benannten Stellen für ausgestellte Bescheinigungen

in der vierjährigen – bei der IVDR zweijährigen – Übergangsfrist nach Geltungsbeginn der Verordnungen Überwachungspflichten haben, die in Teilen bereits neues Recht umfassen. Mit dem Geltungsbeginn wird die Veröffentlichung der Notifizierung der Benannten Stellen jedoch ungültig. Den Benannten Stellen wird deshalb empfohlen, die vertraglichen Regelungen mit den Bescheinigungsinhabern so zu ergänzen, dass die sich aus dem Medizinprodukterecht ergebenden Rechte und Pflichten auch dann gelten, wenn die Stelle ihren Status als Benannte Stelle nach altem Recht verliert.

- der Umgang mit Anforderungen der MDR, die zum Zeitpunkt der Benennung (ggf. auch nach Ende der Übergangsfrist) in der Arbeit der Benannten Stellen mit dem Kunden noch nicht umgesetzt werden können, also wenn z.B. EUDAMED noch nicht funktionsfähig ist. Hierzu wurde festgestellt, dass von den Rechtsadressaten „nichts Unmögliches“ verlangt werden kann; jedoch sind die Verordnungen jeweils im Einzelfall dahingehend zu prüfen, ob bei Nichterfüllung bestimmter Voraussetzungen einem Verbot gleichkommende Anwendungsausschlüsse enthalten sind. Ein derartiges Beispiel ist Artikel 120 Abs. 7 MDR: „Für Produkte, die dem Konsultationsverfahren gemäß Artikel 54 unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, sofern die erforderlichen Benennungen für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Expertengremien durchgeführt wurden“.
- die in den Verordnungen angelegten Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, für einzelne Sachverhalte wie z. B. die Antragsunterlagen für die Benennung (Art. 41 MDR), die Unterlagen zur Konformitätsbewertung (Art. 52 Abs. 12 MDR) oder die von Benannten Stellen ausgestellte Konformitätsbescheinigungen (Art. 56 Abs. 1 MDR) eine Sprachenregelung zu treffen.
- die Regelungen zur Prüfung technischer Dokumentationen insbesondere auf Stichprobenbasis, die in den Verordnungen nicht eindeutig sind und die sich inhaltlich nur auf die klinische Bewertung erstrecken. Hier bestand Einigkeit, dass versucht werden sollte, eine Korrektur bzw. eine europäisch einheitliche Interpretation der Anforderungen zu erreichen, mit der sichergestellt wird, dass bei Klasse IIa und IIb Produkten keine auf die klinische Bewertung beschränkte, sondern eine umfassende Prüfung der Technischen Dokumentation für ein repräsentatives Produkt(e) stattfindet.
- die Verfahren der Benannten Stelle nach Art. 16 Abs. 4 MDR für Händler oder Importeure, bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Art. 52 Abs. 7 lit. c) MDR) und bei stofflichen Medizinprodukten; hier wurden die Vertreter der Benannten Stellen um Vorschläge gebeten, die in den nächsten Sitzung diskutiert werden sollen.