

## Benennung der Stellen

3.13 A 2

### Anzeigepflichten der Benannten Stellen

*Wann hat die Benannte Stelle welche Zertifikatsänderungen an wen zu melden?*

*Wer übernimmt die Verantwortung, wenn bei Firmenaufgabe kein Rechtsnachfolger vorhanden ist.*

Mit Artikel 21 der IVD Richtlinie wird Artikel 16 MDD dahingehend ergänzt, dass die Benannten Stellen verpflichtet werden, Zuständige Behörden und Benannte Stellen über erteilte/nicht erteilte Bescheinigungen (Zertifikate) zu informieren. Ferner wird das Instrument der Aussetzung einer Bescheinigung eingeführt.

Artikel 16 MDD legt fest:

(5) Die benannte Stelle **unterrichtet die anderen benannten Stellen und die zuständigen Behörden über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen** sowie **auf Anfrage** über **ausgestellte** oder **verweigerte** Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(6) Stellt eine benannte Stelle fest, daß einschlägige Anforderungen dieser Richtlinie vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder hätte eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden dürfen, so **setzt sie** – unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit – die ausgestellte Bescheinigung **aus** oder **widerruft** sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, daß der Hersteller durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen gewährleistet. Die benannte Stelle **unterrichtet die zuständige Behörde**, falls die Bescheinigung **ausgesetzt** oder **widerrufen** wird oder **Beschränkungen auferlegt** werden oder sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte. Der Mitgliedstaat unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

#### 1 Begriffe

Im Vorgriff auf die Umsetzung der IVD-Richtlinie teilte das Bundesministerium für Gesundheit mit, dass im Unterschied zum Richtlinientext anstelle des Begriffes „widerrufen“ der Begriff „zurückziehen“ verwendet werden wird.

Ohne eine verbindliche Definition der Begriffe Aussetzung und Zurückziehung geben zu können, werden diese Begriffe wie folgt interpretiert

##### 1.1 Aussetzung

- zeitlich befristet
- in der Regel mit Auflagen an den Antragsteller verbunden, Korrekturmaßnahmen einzuleiten
- während der Aussetzung darf keines der vom ausgesetzten Zertifikat betroffenen Produkte CE-gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden, bis die Wirksamkeit der Maßnahmen durch die Benannte Stelle verifiziert/akzeptiert wurde
- Zertifikat ist nicht zurückgezogen!

Ursachen für eine Aussetzung können insbesondere sein

- gravierende Abweichung als Ergebnis eines Audits, bei der die Produktqualität und damit die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen erst nach Einleitung geeigneter Maßnahmen gewährleistet werden kann
- Produktmängel oder Mängel im QS-System, die kurzfristig nicht beseitigt werden können
- Vertragsbruch, z.B. Nichtanzeige einer Änderung der Fertigungsstätte, Behinderung der Überwachungstätigkeit

*Anmerkung*

Die Aussetzung kann die Vorstufe der Zurückziehung eines Zertifikates sein.

## 1.2 Zurückziehung

- endgültig, nicht zeitlich befristet
- nach der Zurückziehung dürfen keine vom Zertifikat erfassten Produkte in den Verkehr gebracht werden

Ursachen für eine Zurückziehung können insbesondere sein

- einschlägige Anforderungen der Richtlinie werden vom Hersteller nicht erfüllt
- gravierende Produktmängel oder Mängel am QS-System
- festgelegten Fristen zur Korrektur von kritischen Abweichungen/Auflagen werden nicht eingehalten
- Firmenaufgabe (ohne Rechtsnachfolger)
- unbezahlte Rechnungen
- Vertragsbruch

*Anmerkung*

- Zertifikate, die durch ein neues Zertifikat ersetzt werden, sind als ungültig zu betrachten. Bis zur Verabschiedung des 2. MPG-Änderungsgesetzes und der DIMDI-Verordnung müssen diese nur gemeldet werden, sofern Meldepflicht nach 2 besteht
- Zertifikate, die nach Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer nicht verlängert wurden, sind ebenso als ungültig zu betrachten. Bis zur Verabschiedung des 2. MPG-Änderungsgesetzes und der DIMDI-Verordnung müssen diese nur gemeldet werden, sofern Meldepflicht nach 2 besteht
- Revisionen bzw. Änderungen und Ergänzungen von Zertifikaten sollten in der Regel nicht als Zurückziehung im obigen Sinne behandelt werden
- Die Namensänderung eines Unternehmens hat die Ausstellung eines neuen Zertifikates mit neuer Zertifikatnummer zur Folge

## 1.3 Beschränkung

Die Beschränkung von erteilten Bescheinigung kann in vielfältiger Art und Weise erfolgen, die nachfolgende Auflistung gibt nur beispielhafte Möglichkeiten wieder:

Beschränkung auf:

- Fertigungslose
- Fertigungszeiträume
- Fertigungsstätten
- Produktkategorien
- usw.

Die Beschränkung kann auch eine Vorstufe der Aussetzung und/oder der Zurückziehung eines Zertifikates darstellen, z.B. wenn Korrekturmaßnahmen einzuleiten sind, deren Fehlen keinen direkten Einfluss auf die Produktqualität und die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen hat.

## 1.4 Verweigerung

Die Nichterteilung eines Zertifikates. In diesen Fällen teilt die Benannte Stelle dem Antragsteller unter Nennung der Gründe für diese Entscheidung mit, dass ein Zertifikat nicht oder nur nach erfolgreicher Einführung von geeigneten Korrekturmaßnahmen erteilt werden kann.

## 2 Meldepflichten

Da die Umsetzung der sich aus der Richtlinie 98/79/EG ergebenden Meldepflichten in nationales Recht sowie die Einrichtung der europäischen Datenbank noch dauern, hat die ZLG im Nachgang zur 12. Sitzung des EK-Med mit der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie den nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen abgestimmt, in welchen Fällen ausgesetzte, zurückgezogene oder eingeschränkte Bescheinigungen/Genehmigungen der zuständigen Behörde ZLS oder ZLG zu melden sind.

Meldepflicht auf Basis des ZLG-Formblatts III-U-4 „Information über anzeigepflichtige Statusänderungen von Bescheinigungen/Genehmigungen im Sinne § 4 Medizinprodukte-Verordnung“ besteht für ausgesetzte, zurückgezogene oder eingeschränkte Bescheinigungen/Genehmigungen in all jenen Fällen, in denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass von der Bescheinigung/Genehmigung erfasste Produkte in den Verkehr gebracht wurden oder werden, die nicht den gesetzlichen Anforderungen (grundlegenden Anforderungen) genügen.

Das bedeutet, dass z.B. zurückgezogene Bescheinigungen/Genehmigungen, die durch neue mit erweitertem Geltungsbereich ersetzt werden, nicht angezeigt werden müssen.

Sind im Geltungsbereich der neuen Bescheinigung/Genehmigung jedoch Produkte des ursprünglichen Geltungsbereiches nicht mehr enthalten und trifft auf diese Produkte das obige Meldekriterium zu, so ist die Zurückziehung der Bescheinigung/Genehmigung unter Angabe des/der betreffenden Produkte anzuzeigen.

Die Hersteller sind über diese Meldepflichten zu informieren.

Die Benannte Stelle hat im Hinblick auf gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zur Marktüberwachung mit der Meldung eine Einschätzung des Gefährdungspotentials der im Markt befindlichen Produkte und daraus abgeleitet eine Empfehlung zu den zu ergreifenden Maßnahmen (z.B. Produktrückruf ab Seriennummer XY) abzugeben. Für eventuelle Rückfragen während der Lebenszeit der Produkte hat die Benannte Stelle die Unterlagen zum Zertifizierungsverfahren weiterhin aufzubewahren.

Auf die bei belastenden Entscheidungen geforderte Anhörung des Herstellers nach Artikel 19 MDD und § 4 (3) MPV wird hingewiesen.

Die Information der anderen Benannten Stellen bleibt bis zur nationalen Umsetzung der IVD-Richtlinie oder der europäischen Abstimmung über die Vorgehensweise für solche Informationen ein freiwilliger Akt.

### 3 Zuständigkeiten

Die Benannte Stelle hat die Meldung über Statusänderungen gemäß § 4 MPV unverzüglich der zuständigen Behörde ZLS oder ZLG zu zuleiten; ZLS und ZLG informieren das Bundesministerium für Gesundheit sowie – im Falle deutscher Hersteller – die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhält die Meldung nachrichtlich.

Nach § 4 (2) MPV leitet das Bundesministerium für Gesundheit die Mitteilung – soweit erforderlich – an die Europäische Kommission und an die zuständigen Behörden der anderen Staaten weiter.

Zuständig für die Marktüberwachung und damit für die gegebenenfalls erforderliche Veranlassung von Maßnahmen nach Abschnitt 6 des Medizinproduktegesetzes ist die zuständige Behörde.

Anlage	Formblatt <a href="#">III-U-4 07/00</a> „Information über anzeigepflichtige Statusänderungen von Bescheinigungen/Genehmigungen im Sinne § 4 Medizinprodukte-Verordnung“
Bezug	93/42/EWG Artikel 16 mit 98/79/EG Artikel 21 Medizinprodukte-Verordnung (MPV) § 4
Quellen	BS-100 (EK-Med 482/99), EK-Med. Nr. 553/00, EK-Med 597/00, 3.13 E 5, Schreiben 117-456019-16 des BMG vom 19.06.2000
Schlüsselwörter	<i>Benannte Stelle (→ 5), Meldepflicht (→ 5), zuständige Behörde (→ 5)</i>