

Leitfaden zur Anwendung von Art. 94 i. V. m. Art. 97 MDR durch die zuständigen Behörden bei vor dem 26.05.2024 ablaufenden MDD-Bescheinigungen von Benannten Stellen

I. Ausgangslage und Vorbemerkung

Hinsichtlich der Anwendung des Artikel 97 MDR bei ablaufenden Zertifikaten vor Mai 2024 liegen den einzelnen Behörden derzeit noch wenige Erfahrungen vor und es muss jeweils der Einzelfall betrachtet werden.

Produkte, für die aufgrund des Geltungsbeginns der MDR erstmals eine Benannte Stelle benötigt wird, werden hier nicht berücksichtigt.

Vor dem Hintergrund eines bundeseinheitlichen Verwaltungshandelns sind die zuständigen Behörden jedoch bestrebt, einheitlich und effizient vorzugehen. Hierzu bedarf es festgelegter, unter den Ländern abgestimmter, einheitlicher Kriterien, anhand derer die zuständigen Überwachungsbehörden entscheiden können, ob die Anwendung von Art. 94 i. V. m. Art. 97 der MDR gerechtfertigt ist.

Das MDCG-Papier 2022-14 (August 2022), das sich mit den Herausforderungen beim Übergang zur MDR und zur IVDR beschäftigt, erwähnt im letzten Absatz allgemein die in Kapitel VII MDR beschriebenen Mechanismen der Marktüberwachung, zu denen auch Art. 97 MDR zählt. Allgemein wird dort darauf hingewiesen, dass diese Mechanismen nur für Hersteller anwendbar sind, die nachweisen können, dass sie sich frühzeitig um die Überleitung ihrer Produkte zur MDR bemüht haben, und es wird dabei auf das MDCG-Papier 2022-11 referenziert. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) führt in diesem Absatz ferner aus, dass sie die Anwendung der Maßnahmen evaluieren und soweit relevant auf europäischer Ebene auf einen koordinierten, transparenten und kohärenten Ansatz hinarbeiten wird.

Bis zur Festlegung eines einheitlichen Verfahrens auf europäischer Ebene wurde dieser Leitfaden als Handlungs- und Orientierungshilfe für die zuständigen Überwachungsbehörden erarbeitet und von der AGMP verabschiedet.

II. Grundsätzliches

Bei der unten beschriebenen Vorgehensweise handelt es sich **nicht** um ein Antragsverfahren und auch nicht um eine amtliche Verlängerung einer Bescheinigung einer Benannten Stelle. Es ist ausschließlich eine zeitlich befristete Möglichkeit, welche einem Hersteller / Bevollmächtigten eingeräumt wird, um die ohne sein Verschulden entstandene formelle Nichtkonformität zu beseitigen. Es ist in diesem Kontext gesetzlich nicht möglich, dass die zuständige Behörde Bescheinigungen einer Benannten Stelle ausstellt oder verlängert.

Die zuständige Behörde übernimmt zu keinem Zeitpunkt die Verpflichtungen oder Verantwortlichkeiten einer Benannten Stelle und hat auch keinen Einfluss auf die Tätigkeiten der Produktzertifizierung der Benannten Stelle.

Die Verantwortung für das Inverkehrbringen der betroffenen Produkte bleibt unverändert und ausschließlich beim Hersteller/Bevollmächtigten.

Die nachstehend beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich anwendbar für Hersteller und Bevollmächtigte, da nur der Hersteller für die ordnungsgemäße Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens verantwortlich ist. Eine Anwendung für Händler oder Importeure, denen lediglich die Prüfung des Vorliegens einer gültigen Konformitätserklärung obliegt, ist nicht möglich.

III. Vorgehensweise

1. Feststellung der grundlegenden Voraussetzungen für die Aufnahme eines Verfahrens gemäß Artikel 97:

- Der Hersteller bzw. Bevollmächtigte listet die Medizinprodukte auf, welche er nach Auslaufen der MDD-Bescheinigung für diese Produkte weiterhin in den Verkehr bringen möchte, ohne dass eine gültige Bescheinigung einer Benannten Stelle nach der MDR vorliegt
- Der Hersteller bestätigt, dass er seit Ausstellung der letzten Bescheinigung der Benannten Stelle keine signifikanten Änderungen an dem/den betroffenen Produkt/Produkten vorgenommen hat.
- Der Hersteller weist nach, alle zumutbaren Anstrengungen für eine fristgerechte Zertifizierung seiner Produkte nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) unternommen zu haben und erläutert die Gründe für die Verzögerung des Zertifizierungsverfahrens
- Es hat ggf. eine Abklärung mit der Benannten Stelle stattgefunden, ob eine Bescheinigung unter Bedingungen oder in Verbindung mit der Anforderung zur Durchführung von PMCF-Studien (Art. 56 Abs. 3 MDR) ausgestellt werden kann (vgl. MDCG-Papier 2022-14 Nr. 17).
- Es liegen keine offensichtlichen Gründe vor, das Inverkehrbringen der betroffenen Medizinprodukte zu untersagen, bevor die Benannte Stelle die erforderliche(n) Bescheinigung(en) ausstellt

In dem MDCG-Papier 2022-11 vorletzter Absatz wird erwähnt, dass die Anwendung von Art. 97 MDR nur möglich ist, wenn der Wirtschaftsakteur alle zumutbaren Anstrengungen unternommen hat, um den Übergang zur MDR, einschließlich der Aktualisierung seines QMS, rechtzeitig erfolgreich abzuschließen. In diesem Zusammenhang wird erwartet, dass der Hersteller mindestens ein Jahr vor Ablauf der MDD/AIMDD-Zertifizierung bei einer Benannten Stelle einen Antrag auf Zertifizierung gemäß der MDR gestellt hat. Wenn die o. g. Voraussetzungen grundlegend erfüllt werden, kann die zuständige Behörde im Sinne einer Einzelfallprüfung folgende Dokumente und Bestätigungen vom Wirtschaftsakteur anfordern:

2. Weiterführende Dokumente

- a) die Bestätigung einer Benannten Stelle, dass eine schriftliche Vereinbarung mit dem Hersteller zwecks Zertifizierung von Medizinprodukten nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) geschlossen wurde bzw. sich der Antrag des Herstellers in Bearbeitung befindet
- b) ein vorgesehener Zeitplan der Benannten Stelle für das Zertifizierungsverfahren.
- c) soweit bereits vorhanden, einen Auditbericht und/oder einen Bericht der Bewertung der technischen Dokumentation der Benannten Stelle
- d) Benennung einer Ansprechperson bei der Benannten Stelle (mit Namen und E-Mail-Adresse und/oder Telefonnummer)
- e) die zuletzt gültige(n) Bescheinigung(en) einer Benannten Stelle mit den jeweils zugehörigen Produktlisten
- f) die Konformitätserklärungen für die betroffenen Produkte
- g) eine abschließende Risikobewertung des Herstellers auf Basis der bisherigen produktbezogenen Beschwerden/Reklamationen/Vorkommnissen/Rückrufaktionen, die potentiell Einfluss auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte haben können

h) bei Wechsel der Benannten Stelle eine vertragliche Vereinbarung zwischen Wirtschaftsakteur und der bisherigen Benannten Stelle über die Art der CE-Kennzeichnung der Produkte in der Übergangszeit (Verwendung der Kenn-Nummer der Benannten Stelle).

3. Bestätigungen des Wirtschaftsakteurs, dass folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR werden von den betroffenen Produkten vollumfänglich erfüllt.
- b) Die Risikobewertungen aller betroffenen Produkte sind auf dem aktuellen Stand und es ist nachvollziehbar, dass die Produktsicherheit gewährleistet ist (d. h. von den Produkten geht kein unvertretbares oder relevantes Risiko aus)
- c) Das zuletzt zertifizierte QM-System wurde um die Anforderungen der MDR ergänzt und wird angewendet.

4. Bewertung und Schreiben der Behörde

Nur wenn festgestellt wird, dass nach formaler Prüfung der Unterlagen von den Produkten kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ausgeht, wird der Wirtschaftsakteur von der zuständigen Behörde in Form eines Schreibens aufgefordert, die sonstige Nichtkonformität innerhalb eines angemessenen, eindeutig festgelegten Zeitraumes abzustellen.

Der eingeräumte Zeitraum zur Behebung der Nichtkonformität sollte sich am vorgelegten Zeitplan der Benannten Stelle orientieren. Eine erneute Fristsetzung nach Art. 97 ist mit plausibler Erklärung des Herstellers und der Benannten Stelle möglich.

Folgende Hinweise sollten in dem Schreiben enthalten sein:

- a) Die Verantwortung für das Inverkehrbringen der betroffenen Produkte bleibt unverändert und ausschließlich beim Hersteller/Bevollmächtigten.
- b) Die Behörde kann unabhängig von der zur Behebung der Nichtkonformität eingeräumten Frist jederzeit Maßnahmen nach §§ 77-79 MPDG treffen, sobald entsprechender Anlass hierzu besteht (z. B., wenn der Hersteller/Bevollmächtigte die o. g. Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder seiner Mitwirkungspflicht nach § 80 Abs. 1 MPDG nicht ordnungsgemäß nachkommt).

Folgende Aufforderungen an den Wirtschaftsakteur sollten in dem Schreiben enthalten sein:

- a) Der Wirtschaftsakteur informiert die zuständige Behörde unverzüglich über alle Maßnahmen/Tätigkeiten, die zu einer Verzögerung des eingeleiteten/geplanten Konformitätsbewertungsverfahrens führen.
- b) Auditberichte, Berichte über die Prüfung der Technischen Dokumentation sowie Mängelschreiben der Benannten Stelle werden der zuständigen Behörde unverzüglich zugeleitet.
- c) Der Wirtschaftsakteur teilt neue Hinweise auf relevante Risiken im Sinne von Artikel 94, Buchstabe a) MDR unverzüglich der zuständigen Behörde mit.