

Übergangsbestimmungen und Fristen für Medizinprodukte nach MDR

Dr. Katja Kuck,
Maren Freymuth

Die EU-Medizinprodukterichtlinie 92/42/EWG (Medical Device Directive – MDD) und die Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte 90/385/EWG (AIMDD) wurden durch die EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR), die am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist und seit dem 26. Mai 2021 gilt, abgelöst. Medizinprodukte, die nach den Regelungen der MDD genehmigt wurden, genießen keinen Bestandsschutz, das heißt sie müssen erneut nach neuen Anforderungen zertifiziert werden. Hierzu bestimmt Art. 120 der Medizinprodukteverordnung Übergangsfristen. Die Dauer der jeweiligen Übergangsfristen richtet sich nach der Risikoklasse des Medizinproduktes und nach altem Recht bestehenden Zertifizierungen.

Bestehende Zertifizierungen, Art. 120 Abs. 2 MDR

Nach Art. 120 Abs. 2 MDR gelten aktuelle „Zulassungen“ nach altem Recht klassifizierter Produkte der Klassen IIa, IIb und III, die vor dem 25. Mai 2017 bescheinigt wurden, weiterhin bis zum in der Bescheinigung bestimmten Datum fort. Da eine Bescheinigung für maximal fünf Jahre ausgestellt werden kann, ist das späteste Ablaufdatum der **27. Mai 2022**. Wurde die Bescheinigung nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt, läuft die Genehmigung am **27. Mai 2024** aus, selbst wenn das Datum der Bescheinigung auf einen späteren Termin lautet.

Inverkehrbringen von Produkten, Art. 120 Abs. 3 MDR

Der dritte Absatz setzt sich mit Übergangsfristen hinsichtlich des Inverkehrbringens der Produkte auseinander. Hersteller dürfen seit dem 26. Mai 2021 nur noch MDR-konforme Produkte in den Verkehr bringen. Ausnahmen bestehen hinsichtlich folgender Konstellationen: Der Hersteller verfügt entweder über eine gültige Bescheinigung nach Art. 120 Abs. 2 MDR oder er hat vor dem 26. Mai 2021 ein Produkt auf den Markt gebracht, das nach altem

Recht als Klasse I Produkt klassifiziert wurde, aber nach neuem Recht in eine höhere Risikoklasse einzustufen ist. Dies ist bspw. bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten und ggf. auch bei Software der Fall. Im Rahmen der Ausnahme muss das Produkt den Anforderungen der MDD (bzw. AIMDD) entsprechen und der Hersteller darf keine wesentlichen Änderungen an dem Produkt vorgenommen haben. Die Ausnahmen enden allerdings am **26. Mai 2024** und betreffen die Vigilanz, die Marktüberwachung, die Post-Market-Surveillance und die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten nicht, d.h. insofern sind schon jetzt die Regelungen der MDR zu beachten.

Inbetriebnahme von Produkten, Art. 120 Abs. 4

Absatz vier legt fest, dass bis zum **26. Mai 2025** alle Produkte in Betrieb genommen oder auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, die vor dem 26. Mai 2021 nach neuem Recht gesetzeskonform in den Verkehr gebracht wurden oder für die eine Ausnahmeregel nach Art. 120 Abs. 3 MDR greift.

Registrierung in der EUDAMED, Art. 120 Abs. 8 MDR

Hersteller müssen nach Abs. 8 zertifizierte Produkte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen in der EUDAMED, eine von der EU-Kommission und den EU-Mitgliedstaaten betriebene Datenbank zur zentralen Verwaltung von Medizinprodukten, registrieren. Zudem müssen sich die Wirtschaftsakteure selbst registrieren und die Benannten Stellen haben die Zertifikate in der EUDAMED zu hinterlegen. Diese Pflicht muss innerhalb **von 24 Monaten** nach Veröffentlichung der Funktionsfähigkeit der EUDAMED erfüllt sein. Danach gelten alle Anforderungen bezüglich der EUDAMED. Die Einführung und damit auch die Verkündung der Funktionsfähigkeit unterlag mehreren Verzögerungen und steht noch für 2022 aus.

Auswirkungen auf die Praxis

Herstellern von Medizinprodukten ist angesichts der umfassenden und sehr komplexen Regelungen zu empfehlen, sich frühzeitig mit dem neuen Regelungsregime und einzuhaltenden Fristen vertraut zu machen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Frage, ob eine neue Konformitätsbewertung benötigt wird. Hinsichtlich der großen

Zahl von Medizinprodukten ist mit Verzögerungen im Genehmigungsablauf zu rechnen. Gerade in Bezug auf die Bewertung von Produkten (ausgenommen Klasse-I-Produkte), die vor dem 26. Mai 2017 genehmigt wurden, ist damit zu rechnen, dass es Anfang 2022 (bis zum Ende der Ablauffrist am 27. Mai 2022) zu Blockierungen kommt.

Hinweis

Dieser Überblick dient ausschließlich der allgemeinen Information und kann konkreten Rechtsrat im einzelnen Fall nicht ersetzen. Sprechen Sie bei Fragen bitte Ihren gewohnten Ansprechpartner bei GÖRG bzw. den Autor Dr. Katja Kuck unter +49 221 33660-284 oder kkuck@goerg.de an. Informationen zum Autor finden Sie auf unserer Homepage www.goerg.de.

Unsere Standorte

GÖRG Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB

BERLIN

Kantstraße 164, 10623 Berlin
Tel. +49 30 884503-0, Fax +49 30 882715-0

FRANKFURT AM MAIN

Ulmenstraße 30, 60325 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 170000-17, Fax +49 69 170000-27

HAMBURG

Alter Wall 20 – 22, 20457 Hamburg
Tel. +49 40 500360-0, Fax +49 40 500360-99

KÖLN

Kennedyplatz 2, 50679 Köln
Tel. +49 221 33660-0, Fax +49 221 33660-80

MÜNCHEN

Prinzregentenstraße 22, 80538 München
Tel. +49 89 3090667-0, Fax +49 89 3090667-90