



TaylorWessing

Die Medizinprodukte-VO (MDR) ist ante portas – aktuelle Umsetzungsfragen

Digitale Woche „Aktuelle Entwicklungen im
Medizinprodukterecht“

9.3.2021

Agenda

- 1 Das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) – ein Überblick über die wesentlichen Regelungen und ihre praktische Bedeutung
- 2 Die Klinische Prüfung im Lichte der MP-VO und des MPDG
- 3 Brexit and Market Access of Medical Devices on the UK-market
- 4 Recent developments in Brussels with regard to the implementation of the MDR/IVDR

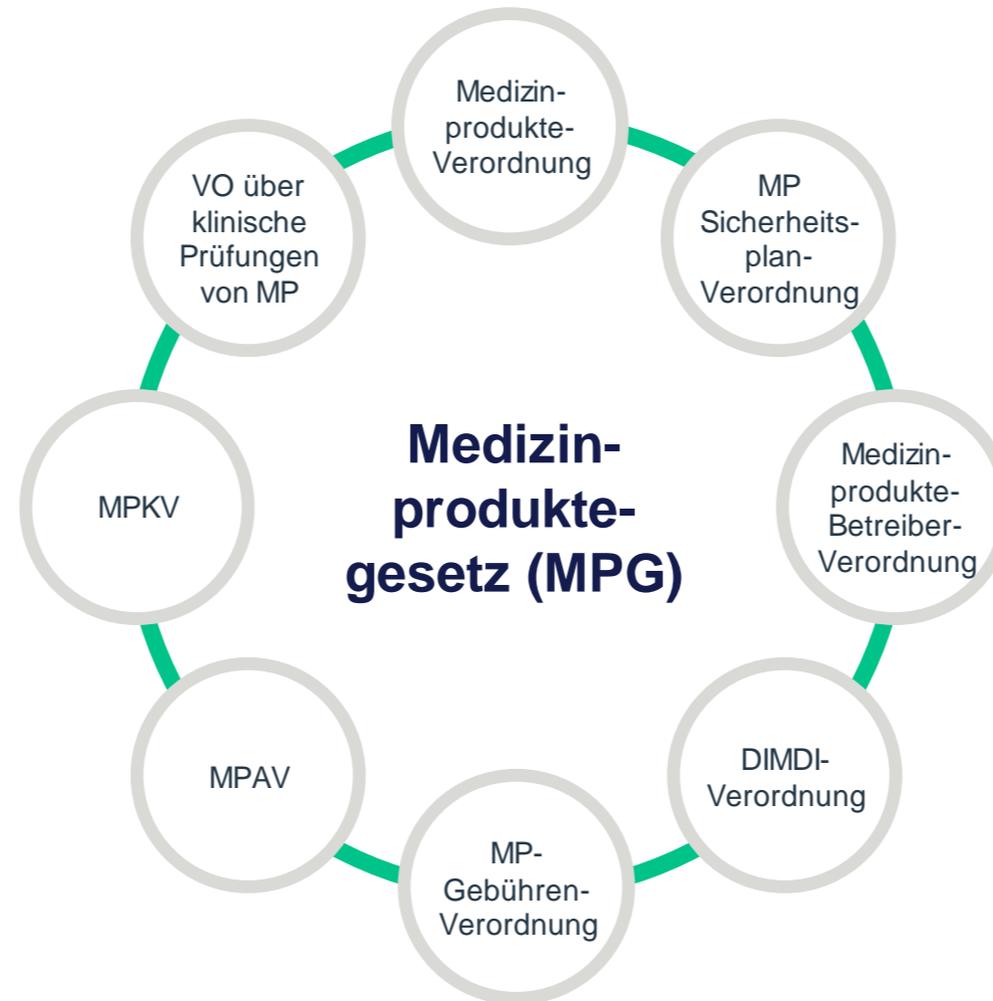


1

Das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) – ein Überblick über die wesentlichen Regelungen und ihre praktische Bedeutung

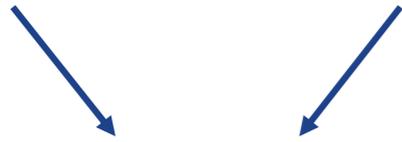
Dr. Wolfgang Rehmann

Bisheriges Nationales Recht / Umsetzung der MDD



Neues Regelungskonzept

MDR (MP-VO) IVDR (IVD-VO)
(unmittelbar anwendbares EU-Recht)



MPDG

(nationale Durchführungsvorschriften)

MPAMIV

(Medizinprodukte-Anwendermelde- und
InformationsVO)

MPBetreibVO

Zuständigkeiten wie bisher:

Bund

Politische Ebene

Ministerien, insbesondere BMG

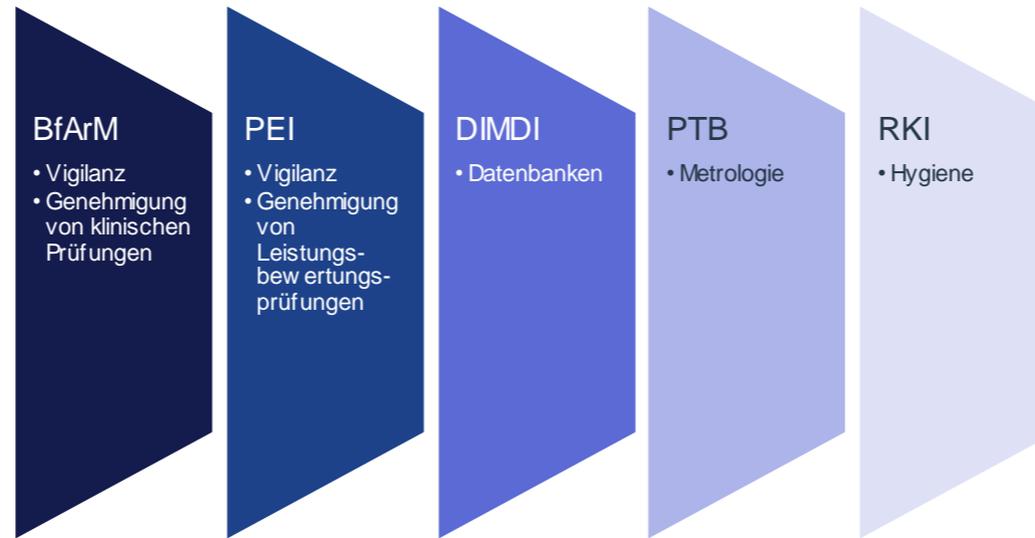
Länder

Oberste Landesbehörden

Vollzugsebene

Rechtsetzung, Fachaufsicht, etc.

Mitwirkung an der Rechtsetzung,
Fachaufsicht, etc.



Inhalt und Aufbau des MPDG

Kapitel

1

Zweck, Anwendungsbereich,
Begriffsbestimmungen

2

Anzeigepflichten, Inverkehrbringen sowie
Bereitstellung auf dem Markt, sonstige
Bestimmungen

3

Benannte Stellen, Prüflaboratorien,
Konformitätsbewertungsverfahren für
Drittstaaten

4

Klinische Prüfungen und sonstige klinische
Prüfungen

5

Vigilanz und Überwachung

Medizinprodukteberater

Zuständige Behörden,
Verordnungsermächtigungen, sonstige
Bestimmungen

Sondervorschriften für den Bereich der
Bundeswehr und den Zivil- und
Katastrophenschutz

Straf- und Bußgeldvorschriften

Übergangsbestimmungen

6

7

8

9

10

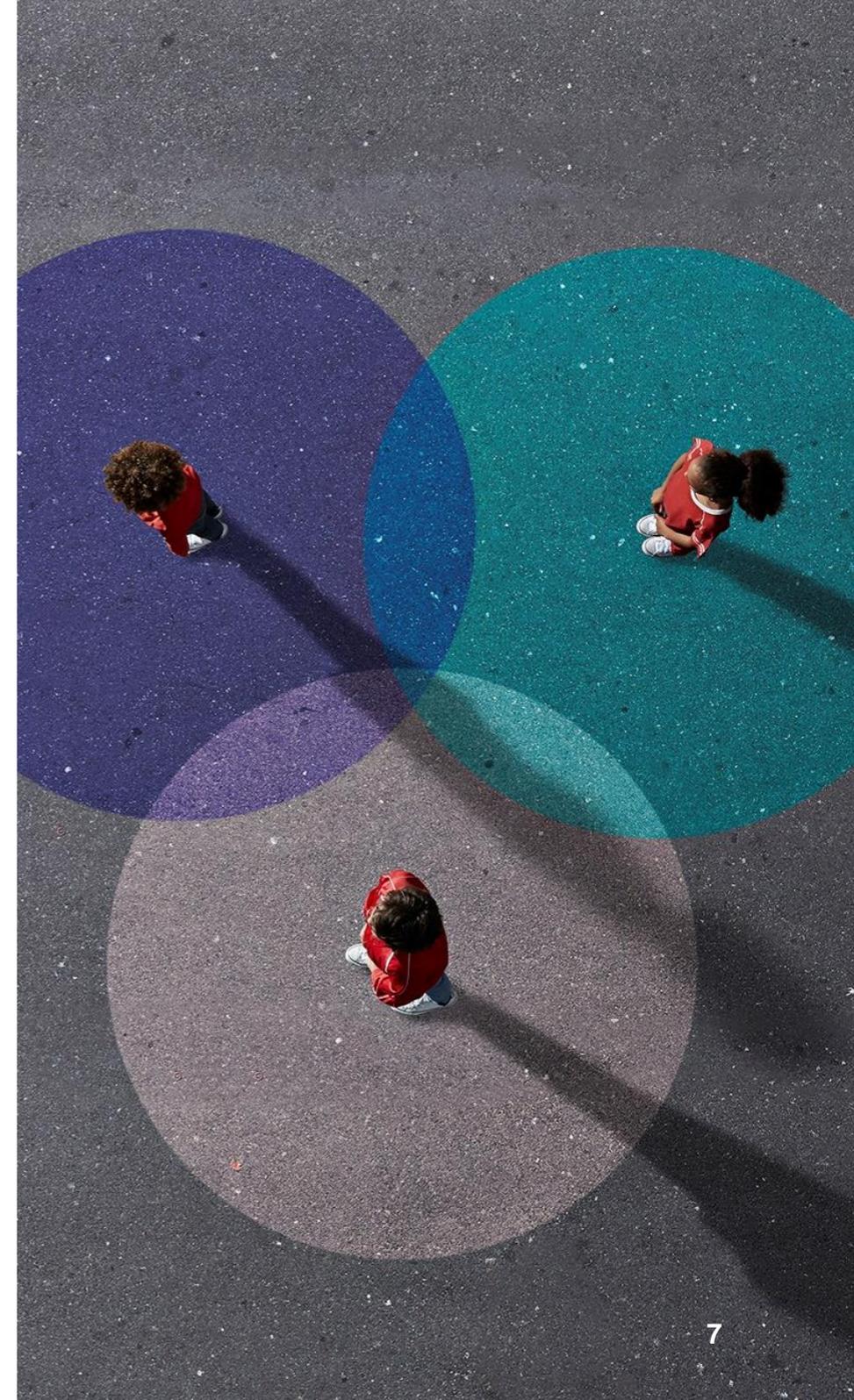
Kapitel

MPDG – systematischer Regelungsansatz

Ersetzt die bisher geltenden AusführungsVOen zum MPG (MPSPV – dazu ergänzend die MPAMIV – die MPKPV; die MPBetreibV bleibt bestehen, ist aber mit der MPEUanpV vom 11. 2.2021 geändert und ergänzt worden

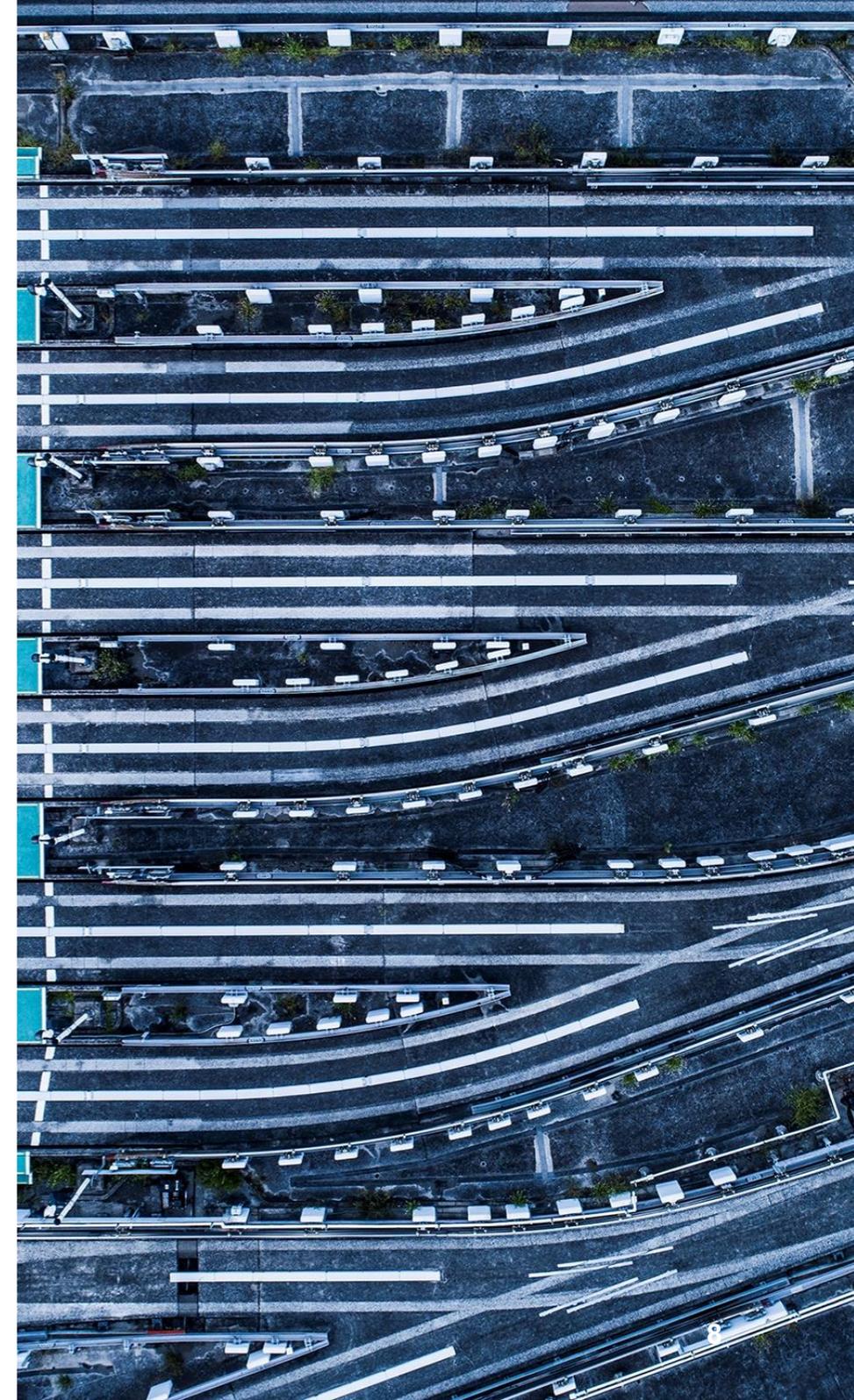
Trifft Regelungen, soweit die MP-VO den nationalen Gesetzgebern Regelungsspielraum eröffnet hat

Sieht Durchführungsvorschriften vor, dort wo der Unionsgesetzgeber keine Regelungskompetenz hat (Zuständigkeiten, Verwaltungsverfahren, Straf- und Bußgeldvorschriften)



Wesentliche ergänzende Bestimmungen des MPDG – Überblick

- **Aufbewahrungsvorschriften** – § 5 MPDG
- **Gefälschte Medizinprodukte** – § 13 MPDG
- **Klassifizierung und Status von Medizinprodukten** – § 6 MPDG
- **Sonderzulassung** – § 7 MPDG
- **Benannte Stellen** – §§ 17 ff. MPDG
- **Ergänzende Regelungen zur klinischen Prüfung** – §§ 31 ff. MPDG
- **Durchführung der Vigilanz und Mitwirkungspflichten** – §§ 71 ff. MPDG
- **Straf- und Bußgeldvorschriften** – §§ 92 ff. MPDG



Aufbewahrungsvorschriften § 5 MPDG

MPG enthielt dazu keine Regelungen

Anhang IX Kapitel III MP-VO (IVD entsprechend) enthalten Regelungsauftrag

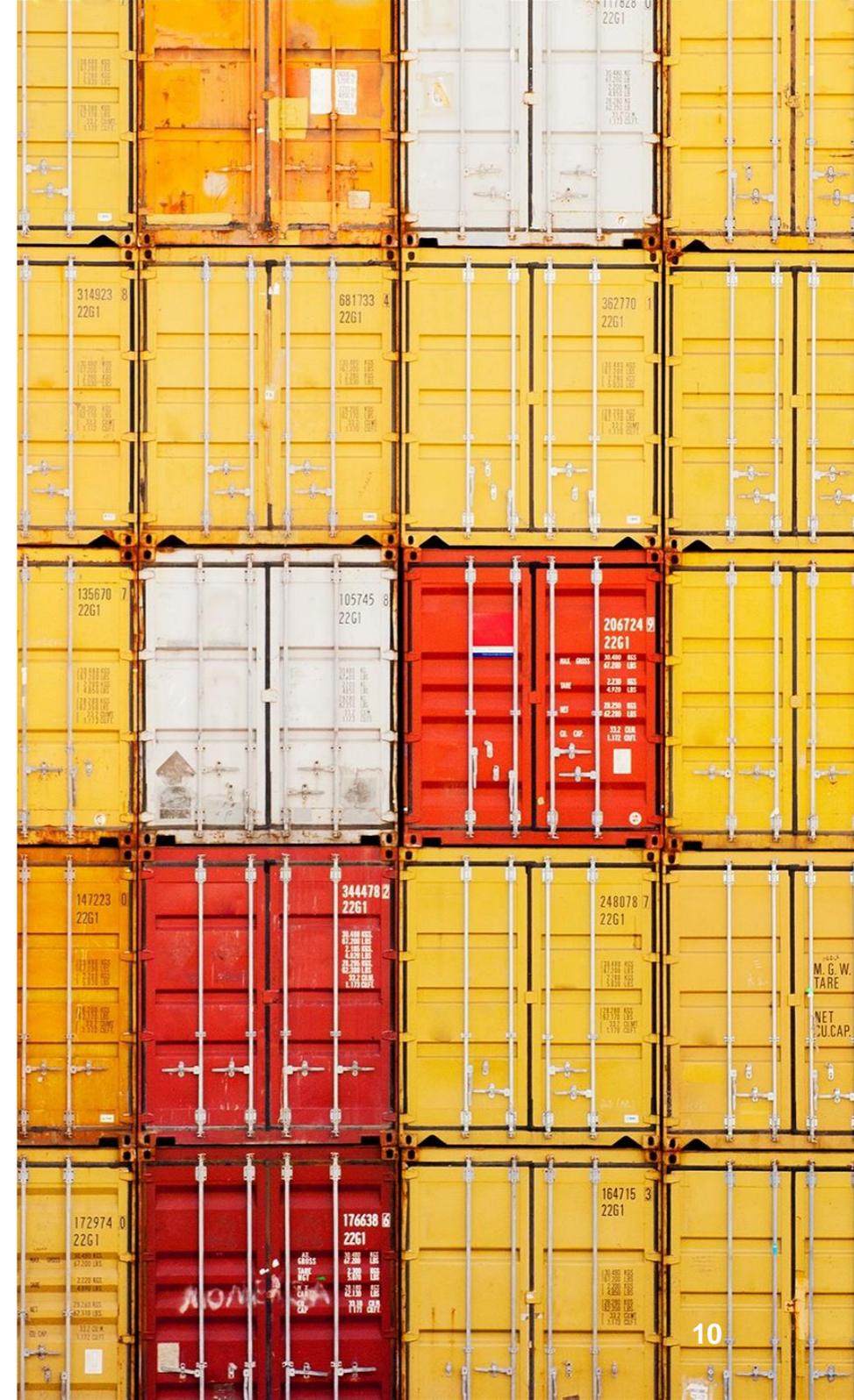
Sicherstellung des Zuganges der Behörden zu Unterlagen im Fall der Einstellung des Geschäftsbetriebes (Einzelheiten werden im Verordnungsweg geregelt)



Gefälschte Medizinprodukte § 13 MPDG

Sind nicht rechtmäßig in Verkehr – unrechtmäßig mit dem CE-Kennzeichen versehen

- Art. 2 Abs. 9 MP-VO definiert den Begriff des gefälschten Medizinproduktes als Produkt mit falschen Angaben zu seiner
 - Identität oder
 - Herkunft oder
 - Seiner Kennzeichnung und zugehörigen Dokumenten
- § 13 MPDG normiert dazu einen Verbotstatbestand (nulla poena sine legem)
- Art. 113 MP-VO verpflichtet die MS, die Einhaltung der VO durch Sanktionen sicherzustellen
- § 92 Abs. 1 Nr. 3 MPDG enthält die Strafbestimmung

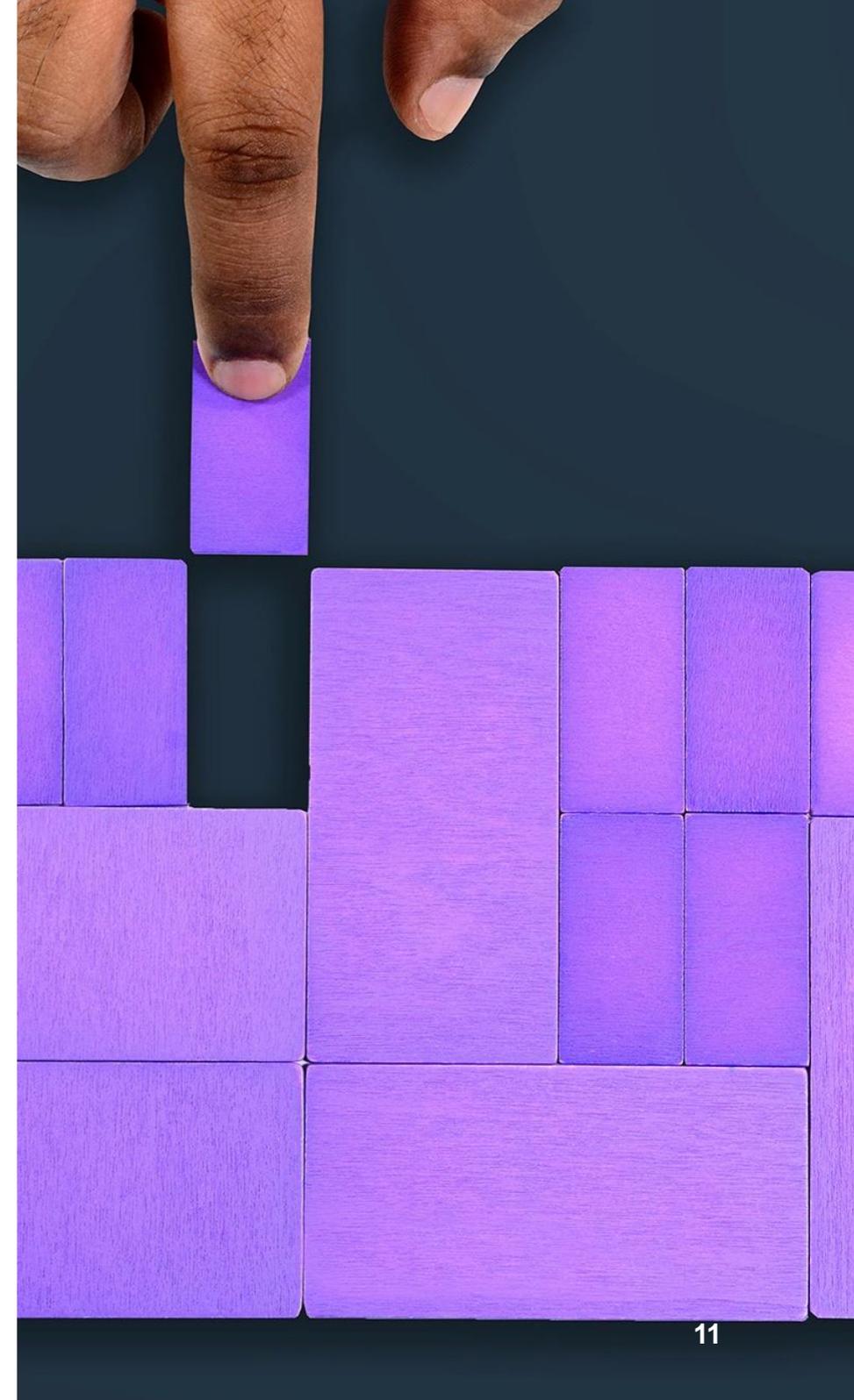


Klassifizierung und Status von Medizinprodukten § 6 MPDG

§ 6 MPDG regelt wie bisher § 13 MPG die Befugnis den Status eines Produktes (Arzneimittel / Medizinprodukt / Kosmetikum) zu bestimmen – Entscheidung des BfArM insbesondere bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Benannter Stelle und Hersteller

Fraglich ob unionsrechtskonform, denn Art. 4 MP-VO siedelt die finale Zuständigkeit bei der Kommission an

„Kommission legt auf ein hinreichend begründetes Ersuchen eines MS nach Anhörung der Koordinierungsgruppe mittels Durchführungsrechtsakt den Status fest“
(Verfahren nach Art. 114 MP-VO i. V. m VO (EU) 182/2011)



Sonderzulassung § 7 MPDG

Art. 59 MP-VO das Inverkehrbringen von Sonderzulassungen – ohne Konformitätsbewertung mit Zustimmung der zuständigen Behörde – auf begründeten Antrag

§ 7 MPDG greift dies auf; zuständig ist das BfArM; das Nähere ist in einer Ausführungsverordnung geregelt (praktische Bedeutung – z. B. Maskenzulassung bei Pandemiebeginn)

Dazu ergänzend: MPDG – GebührenVO (neu: BR Drucks. 177/21 vom 11.2.2021) – § 3 regelt die Gebühren für Sonderzulassungen (EUR 2.500,00 bis EUR 10.300,00).



Benannte Stellen - Überwachung

§ 22 MPDG, gestattet im Rahmen der Überwachung

- zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume der Benannten Stellen,
- ihrer Zweigstellen und Unterauftragnehmer, der anerkannten Prüflaboratorien sowie der benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

zu betreten und zu besichtigen.

Grundrechtseingriff – Regelungsvorbehalt

Entspricht § 15 Abs. 2 MPG



Ergänzende Regelungen zur klinischen Prüfung (1)



Kapitel 4 MPDG enthält insbesondere ergänzende Regelungen

- zu den Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen
- zum Verfahren bei der Ethikkommission
- zum Verfahren bei der Bundesoberbehörde
- zum Verfahren bei wesentlichen Änderungen
- zu Korrekturmaßnahmen
- zu sonstigen klinischen Prüfungen

§ 25 MPDG – wie bisher § 20 MPDG – jede klinische Prüfung, die von einem Sponsor mit Sitz außerhalb der EU/EWR durchgeführt wird erfordert eine verantwortliche Person in der EU/EWR

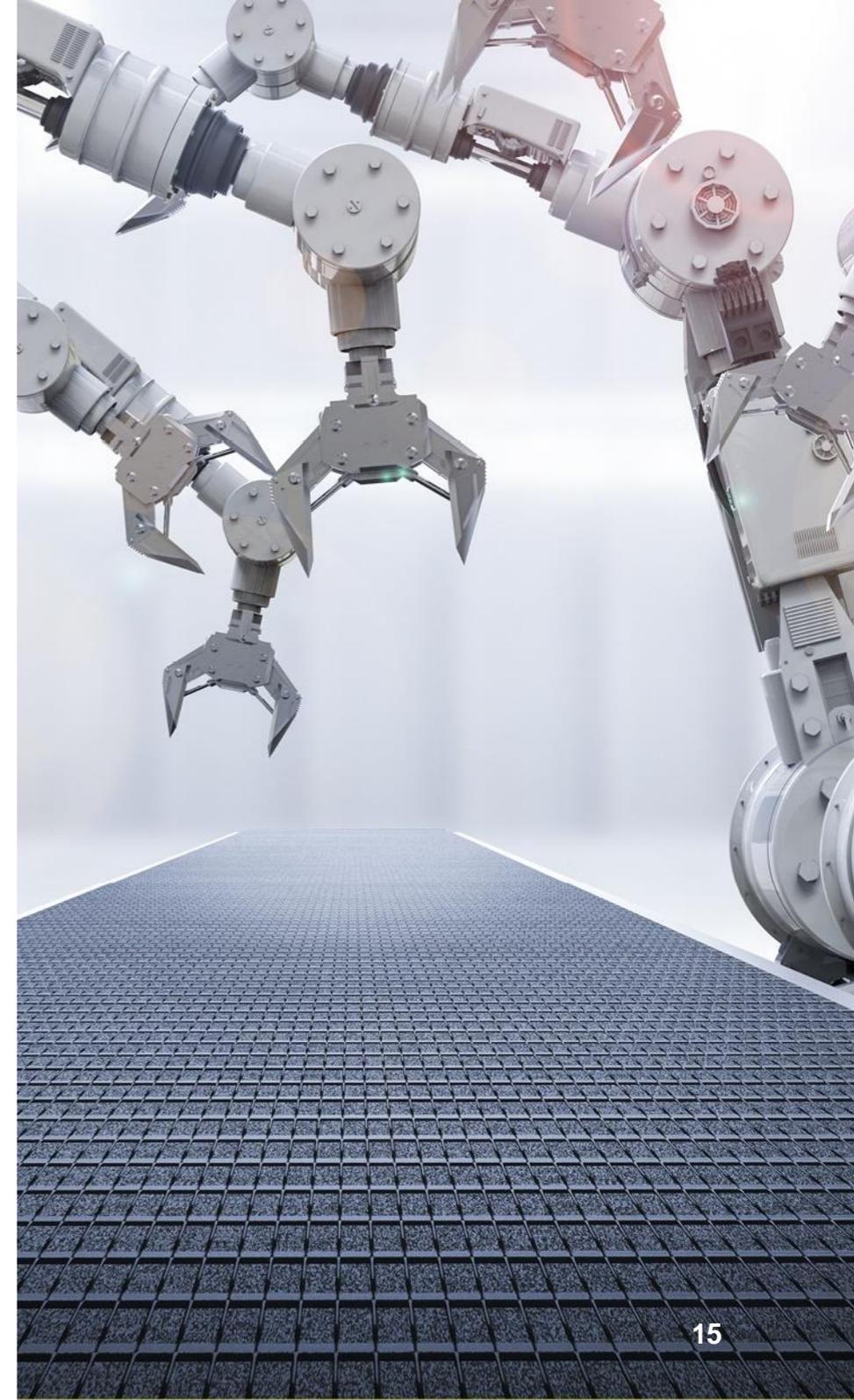
§ 26 MPDG – Probandenversicherung

Ausführlicher nachfolgender Vortrag von Frau Dr. Epping

Durchführung der Vigilanz und Mitwirkungspflichten

Sonstige klinische Prüfungen

- Sind Prüfungen, die nicht zu einem der in Art. 62 Abs. 1 MP-VO genannten Zwecke (Nachweis der Konformität) durchgeführt werden – i.e. siehe Def. § 3 Nr. 4 MPDG
- Art. 82 Abs. 2 MP-VO erlaubt MS dazu eigenständige Regelungen zu schaffen – §§ 47 ff MPDG – Voraussetzungen sind im wesentlichen kongruent zu den Regelungen für klinische Prüfungen geregelt



Durchführung Vigilanz und Überwachung (1)

- Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde – § 71 MPDG (Mitwirkungspflichten des Herstellers nach § 72)
- Mitteilung des Ergebnisses an die zuständige Überwachungsbehörde (Länderbehörde), die alle weiteren Maßnahmen trifft – § 74 MPDG
- Der Überwachung unterliegende Personen und Betriebe – § 77 MPDG

Befugnisse der Überwachungsbehörden – § 79 MPDG (entspricht § 26 MPG)

- Betretungs- und Besichtigungsrechte
- Produktprüfung und Ziehung von Stichproben
- Einsichtnahme in Unterlagen
- Auskunftsverlangen
- Anfertigung von Kopien von Unterlagen und Datenträgern

Auskunftsverweigerungsrechte bei Gefahr strafrechtlicher Verfolgung



Durchführung Vigilanz und Überwachung (2)

Anordnungsbefugnisse – § 80 MPDG

- Betriebsschließungen
- Vertriebsverbote
- Betriebsverbote
- Untersagung des Beginns oder Fortsetzung einer klinischen Prüfung
- Rückrufe und Produktsicherstellung



Straf- und Bußgeldvorschriften

Strafvorschriften – §§ 92, 93 MPDG

Bußgeldvorschriften – § 94 MPDG

Einziehung – § 95 MPDG



Medizinprodukte-Anwendermelde- und InformationsVO (MPAMIV)

Richtet sich an die Anwender – nicht die Hersteller; für diese gelten Meldepflichten nach Art. 87 ff. MP-VO (VO (EU) 2017/745) – Ergänzung Art 87 Abs. 10 und 11 MP-VO – Komplettierung der Ablösung der MPSPV

§ 3 MPAMIV

Meldepflicht von mutmaßlich schwerwiegenden für Personen oder Einrichtungen, die MP beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden

§ 4 – freiwillige Patientenmeldungen – Sollvorschrift

§ 8 ff – Informationsaustausch zwischen den Behörden

§ 13 – Veröffentlichung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen durch die zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Webpage (Kannvorschrift)



MBetreibVO i. d. F. vom 21.8.2002, ergänzt 29.11.2018

Bleibt bestehen, wird aber geändert und ergänzt

- Referenziert nun auf MP-VO und passt den Wortlaut und Begrifflichkeiten an die MP-VO an
- **Wesentliche Neuregelung in § 8 Abs. 4 bis 6 (neu) zur Aufbereitung von Einmalprodukten**
- **Ausgangspunkt:** Art. 17 Abs. 1 MP-VO Aufbereitung nur zulässig, wenn nach nationalem Recht erlaubt
- **Umsetzung in der MPBetreibV**
 - § 8 Abs. 4 MPBetreibV gestattet Aufbereitung und Weiterverwendung unter den dort genannten Voraussetzungen
 - Voraussetzungen:
 - Art. 17 Abs. 2 MP-VO i. V. m. DurchführungsVO (EU) 2020/2017
 - Konsistenz mit Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Aufbereiter ist Hersteller; Gesundheitseinrichtungen werden nach § 8 Abs. 5 privilegiert (kein Konformitätsbewertungsverfahren) – gilt auch für externe Aufbereiter, die Auftragsaufbereitung für Gesundheitseinrichtungen betreiben

Ihr Ansprechpartner

Wolfgang Rehmann ist einer der führenden Experten für Pharma- und Medizinprodukterecht in Deutschland. Mit langjähriger Branchenkenntnis und internationaler Erfahrung vertritt er Mittelständler aus der Pharma- und Medizinproduktbranche ebenso wie Global Player.

Im Life-Sciences-Team von Taylor Wessing entwickelt Wolfgang Rehmann Lösungen für komplexe, strategische Herausforderungen, denen sich dieser Sektor zu stellen hat. Außerdem vertritt er die Interessen seiner Mandanten vor Behörden und Gerichten – auch bei europäischen Gerichtsverfahren in Luxemburg.

Wolfgang Rehmann lehrt als Dozent an der Universität Münster und an der Universität Marburg.

Sprachen

- Deutsch, Englisch, Französisch



Hervorgehoben als “Lawyer of the Year” für Gesundheitsrecht in Bayern, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2020](#)

Hervorgehoben als Best Lawyer für Gesundheits- und Pharmarecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2017, 2018, 2019, 2020](#)

„Wolfgang Rehmann is considered ‚absolutely number one for life sciences regulatory work‘ - Frequently recommended for Life Sciences“, [Who's Who Legal 2013, 2016](#)

Oft empfohlen für Life Sciences: Pharmarecht und Medizinprodukterecht; „exzellentes Branchenverständnis“; „sehr kollegialer Umgang“, [Mandant, u.a. JUVE Handbuch 2016, 2017, 2018](#)

„Grandseigneur des Pharmarechts“, [Wettbewerber, JUVE 2019/2020](#)

Client Choice Award Healthcare & Life Sciences [Lexology 2016](#)



Dr. Wolfgang Rehmann

Of Counsel
München

+49 89 21038-191
w.rehmann@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Litigation & Dispute Resolution
- Life Sciences & Healthcare



2

Die Klinische Prüfung im Lichte der MP-VO und des MPDG

Dr. Manja Epping

2a

Klinische Prüfung –
vom MPG zur MP-VO



Klinische Prüfung – vom MPG zur MP-VO (1)

- Klinische Prüfungen (engl. „*clinical investigations*“) von Medizinprodukten sind rechtlich von Bedeutung u. a.:
 - für die **klinische Bewertung** im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens
 - für die **klinische Nachbeobachtung** nach dem Inverkehrbringen (engl. „*post-market clinical follow-up*“, PMCF)
- Mit Anwendungsbeginn der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 („MP-VO“) höhere Anforderungen sowohl an die klinische Bewertung als auch an die Überwachung nach Inverkehrbringen (engl. „*post-market surveillance*“)
- Bislang **einheitliche Regelungen** für klinische Prüfungen, nach MP-VO und MPDG **differenzierte Regelungen** für verschiedene Arten klinischer Prüfungen
 - Klinische Prüfung zur Bewertung der Konformität von Produkten
 - „Sonstige“ klinische Prüfungen
- **Übergangsregelung** Art. 120 (11) MP-VO:
 - Weiterführung von bereits begonnenen klinischen Prüfungen nach dem 26. Mai 2021, aber Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln nach neuem Recht



Klinische Prüfung – vom MPG zur MP-VO (2)

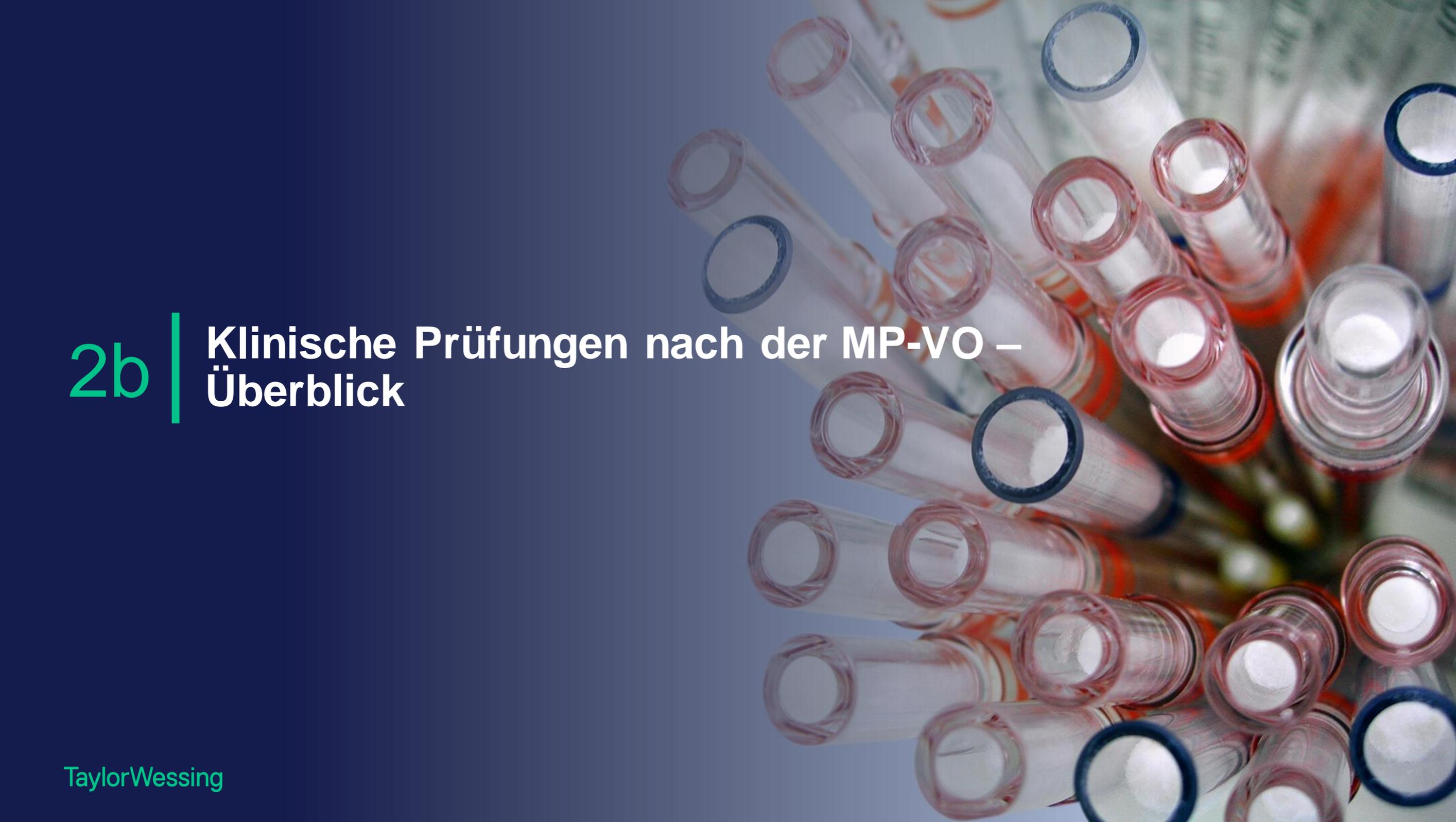
▪ Regelungen im bisherigen Recht:

- §§ 20-24 Medizinproduktegesetz (MPG) i.V.m. Anhang X Ziff. 2.3 RL 93/42/EWG, Anhang 7 Ziff. 2.3 RL 90/385/EWG und Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV)
- Ausnahme § 23b MPG: Anforderungen an klinische Prüfungen gelten nicht, wenn innerhalb der bereits von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung und keine zusätzlichen Belastungen für die Patienten
- Meldepflicht nach § 3 Abs. 5 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

▪ Regelungen nach neuem Recht:

- Art. 62 – 82 MP-VO i.V.m. Anhang XV (Anforderungen an klinische Prüfungen und Meldepflichten)
- §§ 24 – 70 MPDG (Implementierung und zusätzliche Regelungen in Bereichen, die den MS vorbehalten sind)
- Ausnahme § 47 (3) MPDG (entspricht § 23b MPG)
- Außerkrafttreten MPKPV und MPSV zum 26. Mai 2021



A close-up, high-angle photograph of a rack filled with numerous clear glass test tubes. The tubes are arranged in a grid-like pattern, and their open ends are visible, showing some containing a white substance. The background is a soft, out-of-focus blue and green, suggesting a laboratory setting.

2b

Klinische Prüfungen nach der MP-VO – Überblick

Klinische Prüfungen nach der MP-VO (1)

Klinische Prüfungen zum Nachweis der Konformität von Produkten

- Art. 62 (1) MP-VO, §§ 24 – 46 MPDG
 - Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung
 - Durchführung als Teil der klinischen Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke
 - Zur Feststellung der **Eignung** für den vom Hersteller angegebenen **Zweck**, des **klinischen Nutzens** und/oder der **klinischen Sicherheit** und Beurteilung des **Nutzen-Risiko-Verhältnisses**
- Art. 74 (2) MP-VO
 - Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung
 - Zur Bewertung des Produkts außerhalb seiner Zweckbestimmung
 - Rechtlich gleichgestellt mit der Prüfung von Produkten ohne CE-Kennzeichnung für Konformitätsbewertungszwecke; keine „sonstige“ klinische Prüfung
- Art. 62 – 81 MP-VO anwendbar



Klinische Prüfungen nach der MP-VO (2)

Sonstige klinische Prüfungen – Begriffsbestimmungen

- **Art. 82 (1) MP-VO**
 - Klinische Prüfungen, die **nicht zu einem der in Art. 62 (1) MP-VO genannten Zwecke** durchgeführt werden
- **§ 3 Nr. 4 MPDG**
 - Klinische Prüfung, die
 - nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist
 - nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen
 - der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient
 - außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt



Klinische Prüfungen nach der MP-VO (3)

Sonstige klinische Prüfungen

- **Art. 82 (1) MP-VO**, §§ 24 – 30 und §§ 47 - 70 MPDG
 - Prüfung von Medizinprodukten **ohne oder mit CE-Kennzeichnung**, insbesondere zu wissenschaftlichen Zwecken (Sonderregelungen in Art. 74 (1) MP-VO für PMCF)
 - Voraussetzungen für klinische Prüfungen nach **Art. 62 MP-VO** überwiegend anwendbar; **Mitgliedstaaten** legen geeignete zusätzliche Anforderungen fest
- **Art. 74 (1) MP-VO**
 - Prüfung von Medizinprodukte **mit** CE-Kennzeichnung zur weiteren Bewertung nach Inverkehrbringen (PMCF)
 - im Rahmen der Zweckbestimmung **mit** Anwendung zusätzlicher invasiver oder (sonstiger) belastender Verfahren
- **§ 47 (3) MPDG**
 - Medizinprodukte **mit** CE-Kennzeichnung
 - Anwendungsstudien im Rahmen der Zweckbestimmung **ohne** Anwendung zusätzlicher invasiver oder (sonstiger) belastender Verfahren





2c | Genehmigungs- bzw. Anzeigeverfahren

Klinische Prüfungen zur Konformitätsbewertung

- Grundsätzlich **Genehmigung** durch die **zuständige Behörde** des jeweiligen Mitgliedstaates, Art. 62 (4) (a) MP-VO
 - Antrag bei der **zuständigen Bundesoberbehörde**, Art. 70 MP-VO, §§ 38 f. MPDG (sobald verfügbar, über elektronisches System innerhalb EUDAMED)
 - **Validierung** des Antrags durch Mitteilung der Behörde innerhalb von 10 Tagen nach Antragseingang, Art. 70 (5), (1) MP-VO
- Prüfbeginn nach abgestuftem Verfahren, Art. 70 (7) MP-VO, § 31 MPDG:
 - Prüfprodukte der **Klasse I** und **nicht-invasive Prüfprodukte der Klasse II a**
 - Prüfbeginn möglich, wenn Bundesbehörde dem Antrag nicht innerhalb von 10 Tagen nach seiner Validierung widersprochen hat **und** zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission vorliegt
 - Andere Prüfprodukte
 - Prüfbeginn möglich, wenn Bundesoberbehörde Genehmigung erteilt hat **und** zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission vorliegt



Sonstige klinische Prüfungen

- **Art. 82 (1), 62 MP-VO**, §§ 47 (2), 52 f. MPDG
 - Medizinprodukte mit oder ohne CE-Kennzeichnung, Prüfung zu wissenschaftlichen oder anderen Zwecken (keine PMCF)
 - Prüfbeginn möglich nach **Anzeige** bei der zuständigen Bundesoberbehörde und Vorliegen einer **zustimmenden Stellungnahme** der Ethikkommission
 - Anzeige durch den Sponsor über das DIMDI
- **Art. 74 (1), 62 (4) MP-VO**,
 - PMCF-Studien mit zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren
 - Sponsor unterrichtet die betreffenden Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Prüfung über das elektronische System für klinische Prüfungen (Bestandteil von EUDAMED)
 - Keine zusätzlichen Anzeige- oder Genehmigungspflichten nach nationalem Recht
 - Bewertung durch Ethikkommission erforderlich, Art. 62 (4) (b) MP-VO
- **§ 47 (3) MPDG**
 - Keine Genehmigungs- oder Anzeigepflichten bei Anwendungsstudien; Bewertung durch Ethikkommission nicht vorgeschrieben





2d | Meldepflicht bei klinischen Prüfungen

Meldepflicht bei klinischen Prüfungen (1)

Bislang: Meldepflicht nach MPSV

- „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“, § 2 Nr. 5 MPSV
 - „Ungewolltes Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde; [...]“
 - Nur im Rahmen von genehmigungspflichtigen klinische Prüfungen
- Pflicht des Sponsors zur unverzüglichen Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde



Meldepflicht bei klinischen Prüfungen (2)

Neu: Meldepflichten nach Art. 80 MP-VO (ab 26. Mai 2021!)

- Meldepflicht des Sponsors nach Abs. 2 in Bezug auf:
 - a) Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen **Kausalzusammenhang** mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,
 - b) Jeden **Produktmangel**, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,
 - c) Alle **neuen Erkenntnisse** in Bezug auf ein Ereignis gemäß a) oder b)
- „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“, Art. 2 Nr. 58 MP-VO:
 - Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands **des Prüfungsteilnehmers** mit den in Art. 2 Nr. 58 b) genannten Folgen
 - Tod des Fötus oder fötale Gefährdung



Meldepflicht bei klinischen Prüfungen (3)

- Meldung an alle nationalen zuständigen Behörden der Länder, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird oder genehmigt ist (über das elektronische System für klinische Prüfungen innerhalb EUDAMED, sobald verfügbar)
- Frist hängt von Schwere des Ereignisses ab
 - vgl. **MDCG 2020-10/1**: max. 2 Kalendertage bei potentieller Gefährdung der öffentlichen Gesundheit; im Übrigen max. 7 Kalendertage
- Meldepflichten bei **PMCF-Prüfungen**, Art. 74 Abs. 1, **80 Abs. 5, 6 MP-VO**
 - Statt der Meldepflichten des Sponsors gelten grundsätzlich die **Vigilanzpflichten des Herstellers nach Art. 87 ff. MP-VO** (Meldung schwerwiegender Vorkommnisse)
 - **Ausnahme**: wenn Kausalzusammenhang zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und dem vorangegangenen Prüfverfahren festgestellt wurde
 - Bei **Prüfungen ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren** gelten stets (nur) die Vigilanzpflichten des Herstellers nach Art. 87 ff. MP-VO



Meldepflicht bei klinischen Prüfungen (4)

- Meldepflichten bei „**sonstigen klinischen Prüfungen**“, § 63 MPDG
 - *Der Sponsor meldet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 der zuständigen Bundesoberbehörde **unverzüglich***
 1. jedes **schwerwiegende unerwünschte Ereignis** im Sinne des **Artikels 2 Nummer 58** der Verordnung (EU) 2017/745, das einen **Kausalzusammenhang** mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,
 2. jeden **Produktmangel** im Sinne des **Artikels 2 Nummer 59** der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können.
- Meldepflicht gilt lt. Gesetzesbegründung auch für klinische Prüfungen nach § 47 (3) MPDG!
 - Zusätzlich finden die Meldepflichten des Herstellers nach Art. 87 ff. MP-VO Anwendung



A close-up, top-down view of a rack filled with numerous clear glass test tubes. The tubes are arranged in a grid-like pattern, and their open ends are visible, showing some containing white or clear substances. The background is a soft, out-of-focus blue-grey color.

2e

Auseinanderfallen Sponsor und Hersteller

Auseinanderfallen Sponsor und Hersteller

- „Sponsor“ nach Art. 2 Nr. 49 MP-VO:
 - „jede Person, jedes Unternehmen, jede Einrichtung oder jede Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzen der klinischen Prüfung übernimmt“
- Sponsor einer klinischen Prüfung kann der Hersteller sein, aber z. B. auch eine Klinik oder akademische Institution (*Investigator Initiated Trial*)
- Bei **Auseinanderfallen von Sponsor und Hersteller**: Wie kann der Hersteller sicherstellen, dass er seinen Vigilanzpflichten in Bezug auf eine klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb der Zweckbestimmung nachkommt?
 - Weitergabe von Vigilanzdaten durch den Sponsor an den Hersteller gesetzlich nicht geregelt
 - Hersteller sollte sich ein vertragliches Informationsrecht einräumen lassen
 - Was ist datenschutzrechtlich zu beachten?
 - Gesetzgeber geht von Weitergabe pseudonymisierter Daten im Rahmen der Meldepflichten aus, vgl. §§ 29 Nr. 1 e), 65 (4) MPDG
 - Keine gesetzliche Grundlage für Weitergabe personenbezogener Daten an den Hersteller (str.), daher ist auf entsprechende Einwilligung der Prüfungsteilnehmer zu achten



A close-up, high-angle photograph of a rack filled with numerous clear glass test tubes. The tubes are arranged in a grid-like pattern, and their open ends are visible, showing some containing a white substance. The background is a soft, out-of-focus blue and green, suggesting a laboratory setting.

2f

Anhang: Matrix Genehmigungs- und Meldepflichten

Rechtslage vor dem 26. Mai 2021

Art der klinischen Prüfung	Benachrichtigung / Genehmigung der zuständigen Behörde erforderlich?	Rechtliche Verantwortung für die Meldung von Zwischenfällen an die zuständige Behörde
Klinische Prüfung mit nicht CE-gekennzeichneten Produkten	Ja – Genehmigung muss vom Sponsor eingeholt werden	Ja – durch den Sponsor
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten, im Rahmen ihrer Zweckbestimmung, mit zusätzlicher invasiver oder belastender Untersuchung	Ja – Genehmigung muss vom Sponsor eingeholt werden	Ja – durch den Sponsor
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten, im Rahmen ihrer Zweckbestimmung, ohne zusätzliche invasive oder belastende Untersuchung	Nein	Ja – wenn es dem Hersteller im Rahmen der normalen Vigilanz-Berichterstattung zur Kenntnis gebracht wird (wenn schwerwiegende unerwünschte Ereignisse als Zwischenfälle eingestuft werden)
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten, außerhalb der Zweckbestimmung (unabhängig davon, ob zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen durchgeführt werden)	Ja – Genehmigung muss vom Sponsor eingeholt werden	Ja – durch den Sponsor

Rechtslage ab dem 26. Mai 2021

Art der klinischen Prüfung	Benachrichtigung / Genehmigung der zuständigen Behörde erforderlich?	Rechtliche Verantwortung für die Meldung von Zwischenfällen an die zuständige Behörde
Klinische Prüfung mit nicht CE-gekennzeichneten Produkten für die Zwecke der Konformitätsbewertung	Ja – Genehmigung muss vom Sponsor eingeholt werden	Ja – durch den Sponsor (der aufgrund des Zwecks der Prüfung in der Regel der Hersteller ist)
Klinische Prüfung mit nicht CE-gekennzeichneten Produkten zu einem anderen Zweck (z. B. akademisch)	Ja – Genehmigung muss vom Sponsor eingeholt werden	Ja – durch den Sponsor
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten (klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen) mit zusätzlichen oder invasiven Untersuchungen, die über die unter normalen Einsatzbedingungen des Produkts durchgeführten Untersuchungen hinausgehen	Ja – Benachrichtigung nur durch den Sponsor	Ja – wenn es dem Hersteller im Rahmen der normalen Vigilanz-Berichterstattung durch den Hersteller zur Kenntnis gebracht wird, es sei denn, es wurde ein kausaler Zusammenhang zwischen einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und der vorangegangenen Prüfung festgestellt - dann durch den Sponsor

Rechtslage ab dem 26. Mai 2021 – Fortsetzung

Art der klinischen Prüfung	Benachrichtigung / Genehmigung der zuständigen Behörde erforderlich?	Rechtliche Verantwortung für die Meldung von Zwischenfällen an die zuständige Behörde
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten (klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen) ohne zusätzliche oder invasive Untersuchungen, die über die unter normalen Einsatzbedingungen des Produkts durchgeführten Untersuchungen hinausgehen	Nein	Ja – wenn es dem Hersteller im Rahmen der normalen Vigilanz-Berichterstattung zur Kenntnis gebracht wird (wenn schwerwiegende unerwünschte Ereignisse als Zwischenfälle eingestuft werden)
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten außerhalb ihrer Zweckbestimmung	Ja – Genehmigung muss vom Sponsor eingeholt werden	Ja – durch den Sponsor

Ihr Ansprechpartner

Manja Epping leitet die Industriegruppe Life Sciences & Healthcare von Taylor Wessing in Deutschland.

Als Anwältin für Pharmarecht und gewerblichen Rechtsschutz berät Manja Epping seit vielen Jahren Pharma- und Biotechunternehmen, Medizinproduktehersteller und Lebensmittelproduzenten im gewerblichen Rechtsschutz sowie zu regulatorischen Fragen. Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt in der Beratung zu komplexen, oft grenzüberschreitenden Vertragsprojekten, insbesondere Forschungs- und Entwicklungskooperationen, Herstellungs- und Vertriebsverträgen, Lizenzverträgen sowie in der transaktionsbegleitenden Beratung.

Sprachen

- Deutsch, Englisch, Französisch



Hervorgehoben als Best Lawyer für Gewerblichen Rechtsschutz und Pharmarecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2018, 2019, 2020](#)

Oft empfohlen für Gesundheitswesen: Pharma- und Medizinproduktrecht; „ausgewiesene Expertin für Lizenzvereinbarungen“, [JUVE 2016/2017, 2017/2018, 2018/2019 und 2019/2020](#)

„Das Münchner Team um Epping ist renommiert für seine regulatorische Beratung im Pharmarecht.“, [JUVE Handbuch 2019/2020](#)

„Excellent lawyer‘ Manja Epping ascends the rankings on the back of numerous positive comments.“, [Chambers 2017](#)

„Manja Epping is head of the life sciences department, and is highlighted for her good track record on pharmaceutical litigation. Her client base includes both national and international pharma, medical devices and biotech companies.“, [Chambers 2016](#)

Häufig empfohlen für Life Sciences, [Who'sWhoLegal 2016](#)



Dr. Manja Epping

Partnerin München

+49 89 21038-223
m.epping@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Intellectual Property / Regulatory
- Life Sciences & Healthcare



TaylorWessing

Brexit and Market Access of Medical Devices to the UK Market

09 March 2021 | Dr Tasmina Goraya, Taylor Wessing LLP

Brexit

- UK left the EU at 11pm GMT on 31 January 2020
- Transition period expired at 11pm GMT on 31 December 2020
- EU law was converted to UK law as at the time the UK left the European Union under the Withdrawal Agreement
- The UK and the EU reached an agreement for the future of the relationship on 24 December 2020.
- The Trade and Co-operation Agreement
- UK now separate from EU. From 1 January 2021:
 - 'Retained' law continues, but new laws to be introduced
 - Rules for Great Britain and Northern Ireland differ slightly





1 | Post-Brexit Medical Device Landscape

Three regulatory regimes applicable in two jurisdictions

Great Britain (England, Scotland and Wales)

- CE marked medical devices recognised until 30 June 2023
- New regulatory system requiring a UKCA mark

Northern Ireland

- Continues to be part of the EU medical device regime
- Also benefits from new UK regulatory system



Great Britain



England



Scotland



Wales

Medical Devices in **Great Britain** from 1 January 2021

- MDR and IVDR **will not** apply in GB
- CE marked devices can be placed on the market in the GB until **30 June 2023** (whether under the Medical Device Directives or new EU Regulations)
- Certificates issued by an EU Notified Body before or after 1 January 2021 valid in GB (until 30 June 2023)
- Appointment of UK Responsible Person
- Registration requirements
- UK Approved Bodies
- New UKCA regime



Medical Devices in **Great Britain** from 1 January 2021

- New **UKCA** marking system:
 - Mandatory from **1 July 2023**
 - Based on UK Medical Devices Regulations 2002 that transposes the three EU Medical Device Directives (MDD, AIMDD and IVDD)
 - UK Approved Body required (unless self-certification permitted)
 - Labelling
- Not recognised in EU/EEA or Northern Ireland markets

**UK
CA**

Medical Devices in **Great Britain** from 1 January 2021

- All medical devices must be **registered with the MHRA** from 1 January 2021, subject to grace periods:
 - **1 May 2021** – Class III medical devices, implantable Class IIb medical devices, active implantable medical devices and IVD List A products
 - **1 September 2021** – Class IIb non-implantable medical devices, Class IIa medical devices, IVD List B devices and Self-test IVDs
 - **1 January 2022** – Class I medical devices and General IVDs (only where devices are not already required to be registered)
- Can register devices of the same class at the same time

Medical Devices in Great Britain from 1 January 2021

UK Responsible Person required from 1 January 2021:

- Required for non-UK manufacturers placing (or putting into service) medical devices on the GB market
- MHRA guidance says "*Manufacturers should aim to appoint their UK Responsible Person as soon as possible, where required*"
- Must be established in the UK – registered place of business
- Can be individual or company, but in practical terms a company is better
- Must register devices for non-UK manufacturer, in accordance with grace periods
- An importer or distributor can act as a UK Responsible Person
- Labelling:
 - Name and address of UK Responsible Person on UKCA marked devices
 - UK Responsible Person not required on labelling for CE marked devices

Medical Devices in Great Britain from 1 January 2021

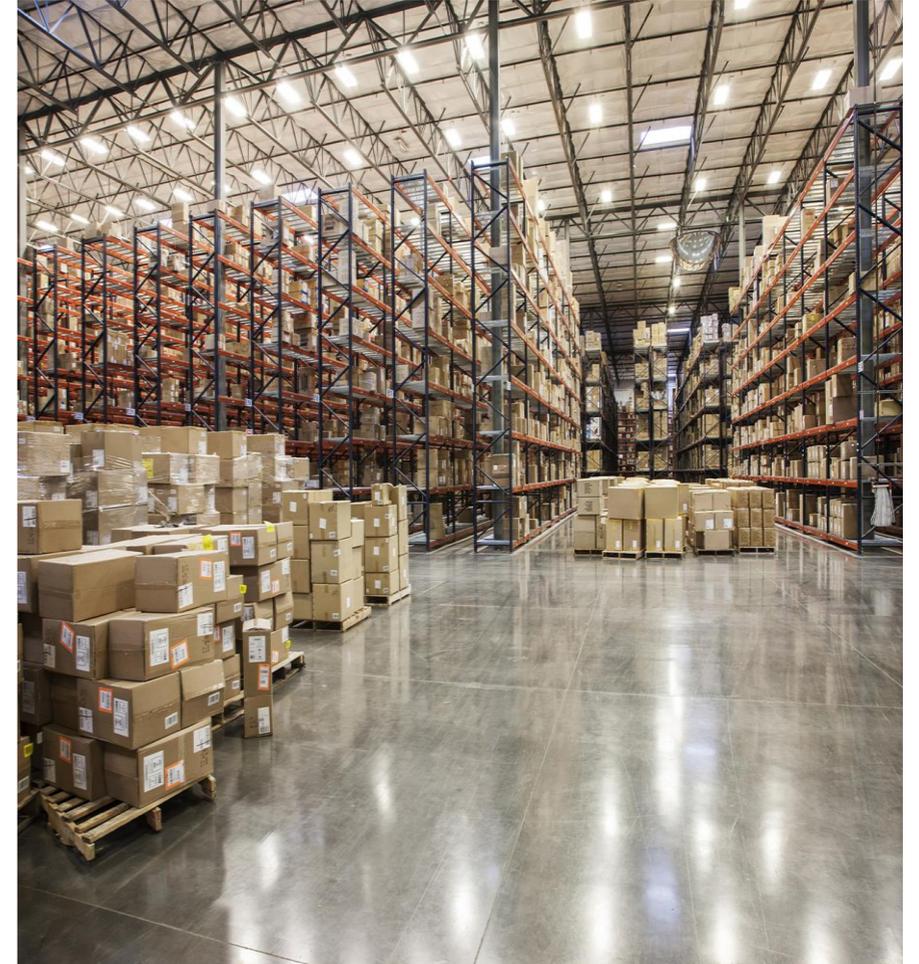
Responsibilities of UK Responsible Person:

- Ensure declaration of conformity and technical documentation have been drawn up. Appropriate conformity assessment procedure has been carried out by manufacturer (if applicable)
- Keep copy of technical documentation, declaration of conformity and (if applicable) copy of relevant certificate including amendments and supplements
- Provide MHRA (on request) with all information and documents necessary to demonstrate conformity of a device
- Comply with request from MHRA to provide samples or access (if they have samples or access to devices)
- Co-operate with MHRA on preventative or corrective action to eliminate, or if that's not possible, mitigate risks
- Immediately inform manufacturer about complaints or reports from HCPs, patients and users of suspected incidents
- If manufacturer acts contrary to obligations: (1) terminate legal relationship; and (2) inform MHRA, and if applicable, Approved Body.

Medical Devices in **Great Britain** from 1 January 2021

Importers:

- If GB importer is not the UK Responsible Person, importer required to inform UK Responsible Person of intention to import a device
- UK Responsible Person required to provide MHRA with a list of importers



Northern Ireland

Medical Devices in Northern Ireland from 1 January 2021

- MDR and IVDR **will** apply in NI from 26 May 2021 and 26 May 2022, respectively
- CE marking continues to apply in NI. EU Notified Body certificates valid in EU and NI
- UKNI Marking:
 - UKNI mark used if (1) devices are placed on NI market after 1 January 2020; (2) devices require mandatory third-party conformity assessment; and (3) using a UK Approved Body to carry out conformity assessment.
 - UKNI mark never applied on its own – CE UKNI. Dual marking **not** acceptable in EU
 - UKCA not valid for NI.



Medical Devices in Northern Ireland from 1 January 2021

- All medical devices must be **registered with the MHRA** from 1 January 2021, subject to grace periods:
 - **1 January 2021** – Class I medical devices, custom-made devices and General IVDs. This is different to GB and applies where the manufacturer or Authorised Representative is based in NI.
 - **1 May 2021** – Class III medical devices, implantable Class IIb medical devices, active implantable medical devices and IVD List A products
 - **1 September 2021** – Class IIb non-implantable medical devices, Class IIa medical devices, IVD List B devices and Self-test IVDs
- If registered with MHRA by Authorised Representative in GB – no longer valid
- If registered in NI, further registration for GB is not required.

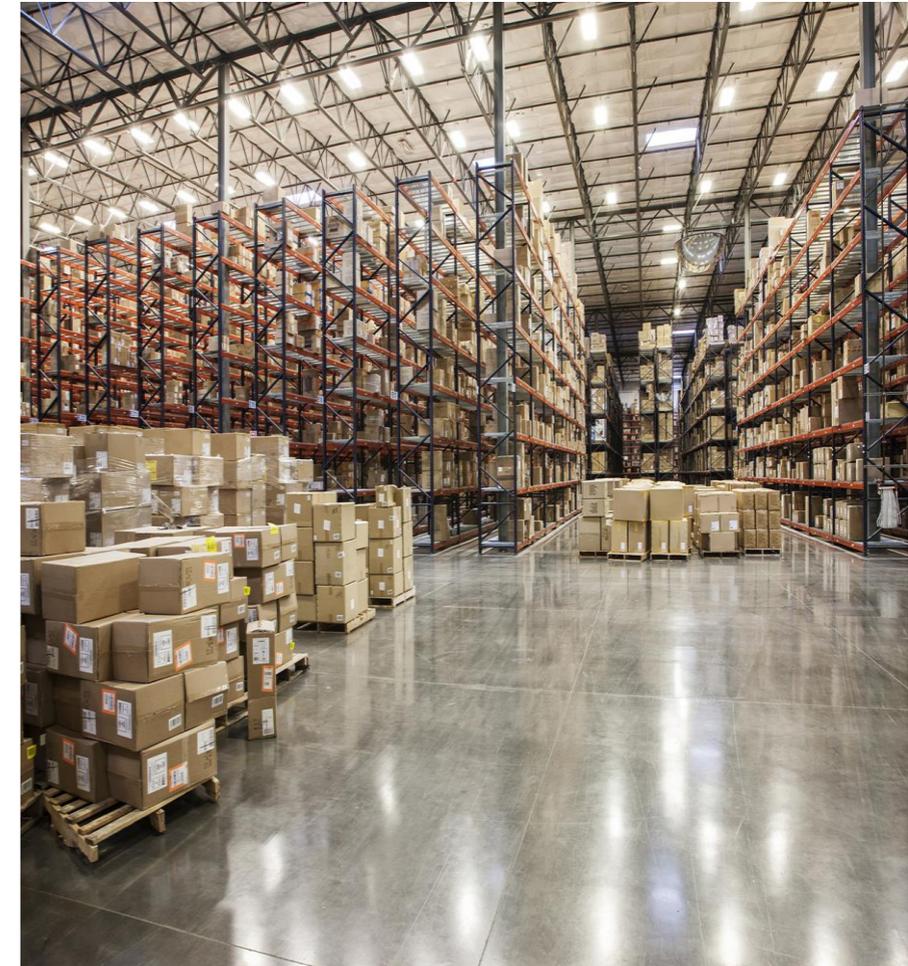
Medical Devices in Northern Ireland from 1 January 2021

- Manufacturers based outside the UK must appoint a single UK Responsible Person within the UK. Same entity can act as NI Authorised Representative and UK Responsible Person
- **UK Responsible Person** not required for the NI market where:
 - The manufacturer is based in Great Britain (but will require NI or EU Authorised Representative)
 - The manufacturer is based in Northern Ireland
 - The Authorised Representative is based in Northern Ireland
 - If it is only intended to place
 - Class I medical device, custom-made medical device or general IVD on the Northern Ireland market **and**
 - they have been registered with an EU Competent Authority

Medical Devices in Northern Ireland from 1 January 2021

■ Importers

- If NI importer is not the NI-based Authorised Representative or UK Responsible Person, importer required to inform NI-based Authorised Representative / UK Authorised Representative of intention to import a device





TaylorWessing

Thank you



Dr Tasmina Goraya, Partner
Life Sciences Regulatory and IP
t.goraya@taylorwessing.com

4

Recent developments in Brussels with regard to the implementation of the MDR/IVDR

Sabina Hoekstra-van den Bosch, TUV Sud

[Europa](#) > [Mittlerer Osten](#) > [Asien](#)

[taylorwessing.com](https://www.taylorwessing.com)

© Taylor Wessing 2021

Diese Publikation stellt keine Rechtsberatung dar. Die unter der Bezeichnung Taylor Wessing tätigen Einheiten handeln unter einem gemeinsamen Markennamen, sind jedoch rechtlich unabhängig voneinander; sie sind Mitglieder des Taylor Wessing Vereins bzw. mit einem solchen Mitglied verbunden. Der Taylor Wessing Verein selbst erbringt keine rechtlichen Dienstleistungen. Weiterführende Informationen sind in unserem Impressum unter [taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information](https://www.taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information) zu finden.