

„Fragen und Antworten Katalog“ zu den Übergangsbestimmungen der EU Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)

Disclaimer:

Die Inhalte dieses Dokuments dienen zur allgemeinen Information und stellen keine Rechtsberatung dar. Sie spiegeln lediglich die bisherigen Resultate der Diskussionen in der Untergruppe 1 (Übergangsregelungen) des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) zur Interpretation der übergangsbezogenen Regelungen der MDR wider. Zudem entspricht der „Fragen und Antworten Katalog“ den Ergebnissen der Transition Sub Group der CAMD (siehe: <https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>).

Es handelt sich hierbei nicht um eine Leitlinie. Es wird daher dringend empfohlen, eigene rechtliche Beratung einzuholen, bevor Sie Handlungen aufgrund der hiesigen Informationen vornehmen. Der Inhalt des „Fragen und Antworten Katalogs“ soll stetig aktualisiert werden. Trotz des Bemühens die nachfolgenden Informationen so zuverlässig und aktuell wie möglich zur Verfügung zu stellen, kann nicht garantiert werden, dass die Inhalte vollständig, richtig und ausreichend sind. Die Teilnehmer und Teilnehmerinnen der UG 1, Autoren und Rezensenten dieses Dokuments lehnen jedwede Haftung für falsche oder unvollständige Inhalte ab.

Glossar:

- AIMDD/MDD konformes Produkt = Produkt, das der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG entspricht
- AIMDD/MDD Bescheinigungen = Bescheinigungen, die der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen
- GB = Geltungsbeginn
- MDR = Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
- MDR konformes Produkt = Produkt, das der MDR entspricht
- MDCG = Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
- PRRC = Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
- die Richtlinien = Richtlinie 90/385/EWG; Richtlinie 93/42/EWG

Dokumentenhistorie:

Version	Publikation	Anmerkung
V1.0	9. Februar 2018	Originalveröffentlichung

Redaktioneller Hinweis:

Der Begriff des „Inverkehrbringens“ nach MDR entspricht grunds. dem Begriff des „**erstmaligen** Inverkehrbringens“ nach MPG. Um Missverständnisse aufgrund dieser deutschen Besonderheit zu vermeiden, wird daher dann, wenn vom „Inverkehrbringen“ nach MDR die Rede ist, der Klammerzusatz „(erstmalig)“ eingefügt. Wichtig ist, dass sich dieser Begriff nicht auf eine Produktart bezieht, sondern auf **jedes einzelne Produkt** unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wird.

Inhalt:

- Themenkomplex I: Übergang im Allgemeinen (Fragen 1 – 3)
- Themenkomplex II: (Erstmaliges) Inverkehrbringen von **MDR konformen Produkten** bis zum 26. Mai 2020 Art. 120 Abs. 5 -7 MDR) (Fragen 4 – 7)
- Themenkomplex III: (Erstmaliges) Inverkehrbringen von **AIMDD/MDD konformen Produkten** ab dem 26.Mai 2020 (Art. 120 Abs. 2 -3 MDR) (Fragen 8 – 18)
- Themenkomplex IV: Die **sogenannte “Abverkaufsregelung”** gem. Art. 120 Abs. 4 MDR (Fragen 19 – 20)
- Themenkomplex V: **EUDAMED** und die Bedeutung ihrer vollen Funktionsfähigkeit für die Geltung bestimmter Bestimmungen der MDR (Fragen 21-22)

I	Themenkomplex:	Übergang im Allgemeinen
1	Frage:	Ab wann gilt die EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (= MDR)?
	Antwort:	<p>Die MDR gilt ab dem 26. Mai 2020 [= Geltungsbeginn (GB)], vgl. Art. 123 Abs. 2 MDR.</p> <p>Es gibt jedoch Ausnahmen zu diesem Grundsatz. Einige Vorschriften gelten bereits früher (z.B. Vorschriften in Bezug auf die Benannten Stellen oder die Einsetzung einer Koordinierungsgruppe Medizinprodukte), andere erst später (z.B. UDI Kennzeichnungspflicht). Hinsichtlich der Ausnahmen siehe Art. 123 Abs. 3 MDR (vorgezogener Geltungsbeginn: a-c, i; späterer Geltungsbeginn: d-h).</p>
2	Frage:	Wann verlieren die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG [= die Richtlinien] ihre Geltung?
	Antwort:	<p>Grundsätzlich werden die Richtlinien mit Wirkung vom 26. Mai 2020 (= GB) aufgehoben (siehe Art. 122 MDR). Es gibt jedoch Ausnahmen. Gewisse Teile der Richtlinien gelten fort, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • zur Regelung des Umgangs mit richtlinienkonformen Produkten (z.B. Bereithalten von Unterlagen, Vigilanz) oder

		<ul style="list-style-type: none"> • als “back up” für den Fall, dass EUDAMED mit Geltungsbeginn nicht voll funktionsfähig sein sollte (für Einzelheiten siehe Art. 122 MDR).
3	Frage:	Was ist das einschlägige Recht bis zum 26. Mai 2020 (= GB)?
	Antwort:	Die Vorschriften und Bestimmungen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe der Richtlinien erlassen haben (= „Richtlinien-Regime“ -> MPG und Verordnungen zum MPG in Umsetzung der Richtlinien). Es gibt jedoch Ausnahmen (siehe z.B. Art. 123 Abs. 3 a-c, I MDR und Art. 120 Abs. 5 und 6 MDR).

II	Themenkomplex:	(Erstmaliges) Inverkehrbringen von MDR konformen Produkten <u>bis</u> zum 26. Mai 2020 Art. 120 Abs. 5 -7 MDR)
4	Frage:	Besteht die Möglichkeit bereits vor dem 26. Mai 2020 (= GB) ein Produkt, das der MDR entspricht (= MDR konformes Produkt), (erstmalig) in Verkehr zu bringen?
	Antwort:	Ja , nach Maßgabe des Art. 120 Abs. 5 MDR. Bis zum 26. Mai 2020 (= GB) dürfen Hersteller grundsätzlich, nur solche Produkte (erstmalig) in Verkehr bringen, die den Richtlinien entsprechen (= AIMDD/MDD konforme Produkte). Art. 120 Abs. 5 MDR eröffnet jedoch die Möglichkeit, bereits <u>vor</u> GB MDR konforme Produkte (erstmalig) in den Verkehr zu bringen.
5	Frage:	Können alle MDR konformen Produkte - unabhängig von ihrer Risikoklasse (Risikoklasse I bis III) - <u>vor</u> dem 26. Mai 2020 gemäß Art. 120 Abs. 5 MDR (erstmalig) in Verkehr gebracht werden?
	Antwort:	Ja , alle Produkte – unabhängig von ihrer Risikoklasse – können gemäß Art. 120 Abs. 5 MDR (erstmalig) in Verkehr gebracht werden. Dies gilt auch für Sonderanfertigungen gem. Art. 2 Abs. 3 MDR und Systeme und Behandlungseinheiten (Art. 2 Abs. 10 und 11 MDR).

		<p>Jedoch können Produkte, die dem „Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung“ gemäß Art. 54 MDR (= bestimmte Produkte der Klasse III und IIb) unterliegen, erst dann gemäß Art. 120 Abs. 5 MDR (erstmalig) in Verkehr gebracht werden, wenn die Benennungen für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG, -> am 26. November 2017 erfolgt) und die Expertengremien durchgeführt wurden (siehe Art. 120 Abs. 7 MDR).</p> <p>Wenn die Konformitätsbewertung des in Frage stehenden Produktes aufgrund seiner Risikoklasse die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordert, muss diese gemäß MDR benannt und notifiziert sein. (siehe Art. 120 Abs. 6 MDR). In diesen Fällen können die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren somit frühestens dann durchgeführt werden, wenn entsprechende Benannte Stellen zur Verfügung stehen.</p>
6	Frage:	Welche Anforderungen der MDR muss ein Hersteller erfüllen, um ein MDR konformes Produkt vor GB gemäß Art. 120 Abs. 5 MDR (erstmalig) in Verkehr zu bringen?
	Antwort:	So viele Anforderungen wie möglich unter Berücksichtigung des Umstands, dass zu diesem Zeitpunkt:

- EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist
- die MDR grundsätzlich noch nicht gilt

Im Wesentlichen bedeutet dies, dass:

- erstens, **das Produkt** als solches den Anforderungen der MDR entsprechen muss (siehe Annex I) und
- zweitens, **der Hersteller** gewisse Pflichten der MDR erfüllen muss.

Vor allem muss der Hersteller eine **Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gem. Art. 52 MDR** durchführen. Dies kann – abhängig von der Risikoklasse des in Frage stehenden Produktes – die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordern, die **gemäß der MDR** benannt und notifiziert wurde (siehe Art. 120 Abs. 6 MDR).

Insbesondere die folgenden **Herstellerpflichten der MDR** sind zu befolgen:

- klinische Bewertung
- Risikomanagement

- QMS
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Technische Dokumentation und andere Berichte
- Haftung für fehlerhafte Produkte

Ausnahmen/Anpassungen hiervon sind jedoch möglich/notwendig, vor allem um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass EUDAMED voraussichtlich vor Geltungsbeginn nicht voll funktionsfähig sein wird.

Zum Beispiel:

- Solange EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist, gelten - anstelle bestimmter EUDAMED abhängiger Vorschriften der MDR, wie z.B. Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren - die entsprechenden **Vorschriften der Richtlinien**.
- Eine **für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)** muss zwar gemäß Art. 15 MDR vorhanden sein. Ihre Registrierung in EUDAMED ist jedoch solange entbehrlich, wie EUDAMED

		<p>noch nicht verfügbar ist.</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Zuteilung einer UDI (Art. 27 Abs. 3 MDR) kann nicht erfolgen, solange noch keine Zuteilungsstellen gemäß Art. 27 Abs. 2 MDR von der Kommission benannt sind und die Benennungsfiktion gemäß Art. 120 Abs. 12 MDR noch nicht gilt (GB dieser Vorschrift = 26. Mai 2019). Zudem ist sie von keinem signifikanten Nutzen solange die UDI –Datenbank noch nicht funktionsfähig ist.• Bei Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt gem. Art. 18 MDR zur Verfügung zu stellen sind, kann auf den UDI bezogenen Inhalt verzichtet werden, solange für das jeweilig in Frage stehende Produkt noch keine UDI Kennzeichnungsverpflichtung besteht (UDI Kennzeichnungspflicht wird <u>schrittweise</u> – abhängig von der jeweiligen Risikoklasse des MP – <u>nach</u> GB eingeführt).

7	Frage:	Unterfallen MDR konforme Produkte , die gemäß Art. 120 Abs. 5 MDR (erstmalig) in Verkehr gebracht wurden, der sogenannten “Abverkaufsregelung” gem. Art. 120 Abs. 4 MDR (siehe unten)?
	Antwort:	Nein. Die Möglichkeit, diese bereits (erstmalig) in Verkehr gebrachten Produkte bereitzustellen/in Betrieb zu nehmen, ist <u>nicht</u> durch Art. 120 Abs. 4 MDR zeitlich befristet.

III	Themenkomplex:	(Erstmaliges) Inverkehrbringen von Produkten, die den Richtlinien entsprechen (= AIMDD/MDD- konforme Produkte), <u>ab</u> dem 26. Mai 2020 (Art. 120 Abs. 2 -3 MDR)
8	Frage:	Bleiben Bescheinigungen , die von Benannten Stellen <u>vor</u> dem 25. Mai 2020 gemäß den Richtlinien (= AIMDD/MDD Bescheinigungen) ausgestellt wurden, auch nach GB gültig?
	Antwort:	Ja , sie behalten – wie in Art. 120 Abs. 2 MDR beschrieben – ihre Gültigkeit. Grundsätzlich bleiben sie bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Gewisse AIMDD/MDD Bescheinigungen (Annex 4/IV, siehe Art. 120 Abs. 2 erster Satz MDR) verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2022 ihrer Gültigkeit, andere (siehe Art. 120 Abs. 2 zweiter Satz MDR) spätestens am 27. Mai 2024. Nach dem 27. Mai 2024 gibt es jedenfalls keine gültigen AIMDD/MDD Bescheinigungen mehr.
9	Frage:	Welche AIMDD/MDD Bescheinigungen behalten gem. Art. 120 Abs. 2 MDR ihre Gültigkeit?
	Antwort:	Alle Bescheinigungen , die üblicherweise unter Bezugnahme auf die AIMDD/MDD von einer Benannten Stelle ausgestellt werden. Das sind

		<p>[vgl.z.B. NBOG BPG 2010-31]:</p> <ul style="list-style-type: none"> – EG-Auslegungsprüfbescheinigung/EC Design-Examination Certificate (Annex II section 4 MDD; Annex 2, section 4 AIMDD) – EG-Baumusterprüfbescheinigung/EC Type Examination Certificate (Annex III MDD; Annex 3 AIMDD) – Full Quality Assurance System Approval Certificate (Annex II excluding section 4 MDD; Annex 2 section 2 AIMDD) – EC Verification Certificate (Annex IV MDD, Annex 4 AIMDD) – Production Quality Assurance System Approval Certificate (Annex V MDD, Annex 5 AIMDD) – Product Quality Assurance System Approval Certificate (Annex VI MDD)
10	Frage:	Kann eine Konformitätserklärung (“declaration of conformity”) als “Bescheinigung” im Sinne von Art. 120 Abs. 2 MDR angesehen werden?
	Antwort:	Nein , da sie keine Bescheinigung einer Benannten Stelle ist.

11	Frage:	Kann ein Hersteller in der Zeit bis zum 27. Mai 2024 parallel sowohl gültige AIMDD/MDD als auch MDR Bescheinigungen haben?
	Antwort:	Ja.
12	Frage:	Können AIMDD/MDD konforme Produkte noch <u>nach</u> dem 26. Mai 2020 (= GB) (erstmalig) in Verkehr gebracht/in Betrieb genommen werden?
	Antwort:	<p>Ja, unter den in Art. 120 Abs. 3 MDR genannten Voraussetzungen (siehe Antwort zu Frage 17).</p> <p>Grundsätzlich müssen Produkte <u>nach</u> dem 26. Mai 2020 den Anforderungen der MDR entsprechen, um (erstmalig) in Verkehr gebracht/in Betrieb genommen zu werden (siehe Art. 5 MDR). Jedoch besteht für eine begrenzte Zeit (abhängig von der Gültigkeit der jeweiligen AIMDD/MDD Bescheinigungen) die Möglichkeit AIMDD/MDD konforme Produkte weiterhin (erstmalig) in Verkehr zu bringen/in Betrieb zu nehmen. Durch den Gebrauch dieser Möglichkeit kann die unmittelbare Notwendigkeit, mit GB über eine gültige MDR Bescheinigung zu verfügen, vertagt werden.</p>

13	Frage:	Können Hersteller von MDD konformen Produkten der Klasse I von der Möglichkeit des Art. 120 Abs. 3 MDR Gebrauch machen?
	Antwort:	Nein , diese Produkte müssen mit GB der MDR entsprechen , es sei denn es handelt sich um Klasse I Produkte mit Messfunktion oder in sterilem Zustand, die noch über eine gültige MDD Bescheinigung verfügen
14	Frage:	Können Produkte, die <u>nicht</u> dem Anwendungsbereich der MDR unterfallen (z.B. Art. 1 Abs. 6 Ziff. h MDR) gleichwohl von Art. 120 Abs. 3 MDR profitieren?
	Antwort:	Nein , da für sie die MDR und damit auch Art. 120 Abs. 3 MDR nicht einschlägig ist. ¹
15	Frage:	Können AIMDD/MDD konforme Produkte , die durch die MDR " höherklassifiziert " werden (z.B. von Risikoklasse IIa nach Klasse III) von Art. 120 Abs. 3 MDR profitieren?
	Antwort:	Ja, unter den in Art. 120 Abs. 3 MDR beschriebenen Voraussetzungen (z.B. gültige AIMDD/MDD Bescheinigung). Produkte, die durch die MDR in eine andere - d.h. höhere Risikoklasse - als bisher nach den Richtlinien klassifiziert werden, sind

¹ a.A. VG Schleswig Az. 1 A 109/18 vom 21. März 2019

		daher <u>nicht</u> als solche vom Anwendungsbereich des Art. 120 Abs. 3 MDR ausgeschlossen.
16	Frage:	Wenn ein Hersteller ein AIMDD/MDD konformes Produkt gem. Art. 120 Abs. 3 MDR <u>nach</u> GB (erstmalig) in Verkehr bringen möchte, das durch die MDR “ höherklassifiziert ” wird, welche Risikoklasse gilt dann für die bereits nach MDR zu berücksichtigenden (teilweise klassenabhängigen) Anforderungen (z.B. PSUR)?
	Antwort:	Die Klasseneinteilung nach AIMDD/MDD ist maßgeblich.
17	Frage:	Was sind die Voraussetzungen , um ein AIMDD/MDD konformes Produkt <u>nach</u> GB gem. Art. 120 Abs. 3 MDR (erstmalig) in Verkehr zu bringen/in Betrieb zu nehmen?
	Antwort:	Vergleiche Art. 120 Abs. 3 MDR. Kurz gesagt: 1. Gültige AIMDD/MDD Bescheinigung gemäß Art. 120 Abs. 2 MDR [Alle Bescheinigungen, die für das (erstmalige) Inverkehrbringen des in Frage

		<p>stehenden Produktes erforderlich sind, müssen gültig sein, z.B. erfordert ein Klasse III Produkt ein gültiges QMS sowie ein gültiges Produktzertifikat]</p> <p>2. Fortwährende Übereinstimmung des Produktes mit den Richtlinien</p> <p>3. Keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung [Für den Ausschluss von Art. 120 Abs.3 MDR reicht es aus, wenn entweder eine wesentliche Änderung der Auslegung oder der Zweckbestimmung vorliegt.</p> <p>Wann eine Veränderungen als „wesentlich“ im Sinne von Art. 120 Abs. 3 MDR anzusehen ist, muss im Einzelfall entschieden werden. Jedoch werden:</p> <ul style="list-style-type: none">- Einschränkungen der Zweckbestimmung- Änderungen der Auslegung aufgrund einer korrektiven Maßnahme, die von der zuständigen Behörde als solche bewertet und akzeptiert wurden, <u>nicht</u> als „wesentliche“ Änderungen gem. Art. 120 Abs. 3 MDR angesehen.] <p>4. Anforderungen der MDR, die anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinien anzuwenden sind:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten (vgl. Art. 31 MDR und Art. 29 MDR)
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>b. Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) (vgl. Art. 83-86, 92 MDR einschließlich Annex III aber ohne, dass das PMS-System ein integraler Bestandteil des QMS sein muss)</p> <p>c. Marktüberwachung (vgl. Art. 93 – 100 MDR, aber Bewertungsstandard bzgl. der Produkte = Richtlinien)</p> <p>d. Vigilanz (vgl. Art. 87- 92 MDR)</p> <p>Für den Fall, dass EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig sein sollte, sind Ausnahmen möglich (siehe Art. 123 Abs. 3 d und e MDR).</p> <p>Zudem soll die “alte” Benannte Stelle, die die AIMDD/MDD Bescheinigung ausgestellt hat, weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich sein. Entsprechendes sollte auf vertraglicher Basis zwischen der „alten“ Benannten Stelle und dem Hersteller vereinbart werden.</p>

IV	Themenkomplex:	Die sog. “Abverkaufsregelung” , Art. 120 Abs. 4 MDR
18	Frage:	Was regelt die sog. “Abverkaufsregelung” (Art. 120 Abs. 4 MDR)?
	Antwort:	<p>Sie soll den Zeitraum befristen, in dem AIMDD/MDD konforme Produkte, die bereits (erstmalig) in Verkehr gebracht wurden (entweder vor GB oder mittels Art. 120 Abs. 3 MDR nach GB), z.B. durch einen Händler bereit gestellt werden dürfen.</p> <p>Nach dem 27. Mai 2025 dürfen diese Produkte nicht mehr bereit gestellt/in Betrieb genommen werden (= Endtermin). Derartige Produkte, die sich an diesem Tag noch immer in der Handelskette befinden, - d.h. noch nicht dem Endanwender (z.B. Krankenhaus) als gebrauchsfertiges Produkt zur Verfügung gestellt wurden - sind nicht mehr „handelbar“.</p> <p>Art. 120 Abs. 4 MDR adressiert im Wesentlichen das „Bereitstellen“ auf dem Markt von AIMDD/MDD konformen Produkten, nachdem sie (erstmalig) in Verkehr gebracht wurden, z.B. in der Handelskette. Er regelt <u>nicht</u> das “(erstmalige) Inverkehrbringen” dieser Produkte durch den Hersteller.</p>

		Bitte beachten Sie, dass der Handel mit Second-Hand-Produkten <u>nicht</u> von der sog. „Abverkaufsregelung“ erfasst sein soll (siehe Erwägungsgrund 3 ²). Dies bedeutet, dass sobald ein Produkt dem Endanwender (z.B. Krankenhaus) als gebrauchsfertiges Produkt zur Verfügung gestellt wurde, das weitere Bereitstellen dieses Produktes auf dem Markt <u>nicht</u> dem Anwendungsbereich der MDR unterfällt.
19	Frage:	Ermöglicht Art. 120 Abs. 4 MDR es Herstellern, AIMDD/MDD konforme Produkte bis 27. Mai 20 <u>25</u> (erstmalig) in Verkehr zu bringen?
	Antwort:	Nein. Art. 120 Abs. 4 MDR regelt nicht das “(erstmalige) Inverkehrbringen” von AIMDD/MDD konformen Produkten (siehe Frage 18). Die einzige Möglichkeit AIMDD/MDD konforme Produkte <u>nach</u> GB weiterhin (erstmalig) in Verkehr zu bringen, ist Art. 120 Abs. 3 MDR (siehe Fragen 13-18). Angesichts der Tatsache, dass es nach dem 27. Mai 2024 keine gültigen AIMDD/MDD Bescheinigungen mehr geben wird, kann spätestens dann von dieser Möglichkeit kein Gebrauch mehr gemacht werden.

² „Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten, etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte, betreffen.“

V	Themenkomplex	EUDAMED und die Bedeutung ihrer vollen Funktionsfähigkeit für die Geltung bestimmter Bestimmungen der MDR (Art. 123 Abs. 3 d und e, Art. 120 Abs. 8, Art. 122 MDR)
20	Frage:	Müssen alle Produkte , die (erstmalig) in Verkehr gebracht werden sollen, <u>mit GB gemäß Art. 29 Abs. 4 MDR im elektronischen System für die Registrierung von Produkten</u> registriert sein?
	Antwort:	Nein. Auch wenn EUDAMED mit Geltungsbeginn voll funktionsfähig sein sollte, besteht eine 18 monatige “Übergangsphase” (= EUDAMED voll funktionsfähig, Art. 29 Abs. 4 MDR gilt aber noch nicht). In diesem Zeitraum können die verschiedenen Produkte, die (erstmalig) in Verkehr gebracht werden sollen, “Schritt für Schritt” gem. Art. 29 Abs. 4 MDR in EUDAMED registriert werden. Ihre nationale Registrierung gemäß den Richtlinien ist dann entbehrlich (vgl. Art. 123 Abs. 3 e und Art. 120 Abs. 8 MDR). Jedoch muss sichergestellt werden, dass mit Ablauf dieser „Übergangsphase“ alle Produkte des Portfolios des Herstellers in EUDAMED gem. Art. 29 Abs. 4 MDR registriert sind.

		Sollte EUDAMED <u>nicht</u> voll funktionsfähig im Zeitpunkt des GB sein, wird die 18 monatige “Übergangsphase” entsprechend vertagt (beginnend mit dem späteren der in Artikel 123 Abs. 3 d MDR genannten Daten).
21	Frage:	Müssen Benannte Stellen <u>im Zeitpunkt des GB</u> alle Informationen zu allen von ihnen ausgestellten Bescheinigungen gem. Art. 56 Abs. 5 MDR in EUDAMED eingegeben haben?
	Antwort:	Nein. Auch wenn EUDAMED mit Geltungsbeginn voll funktionsfähig sein sollte, besteht eine 18 monatige “Übergangsphase” (= EUDAMED voll funktionsfähig, aber Art. 56 Abs. 5 MDR gilt noch nicht). In diesem Zeitraum können die relevanten Informationen gem. Art. 56 Abs. 5 MDR “Schritt für Schritt = Bescheinigung für Bescheinigung” eingegeben werden. Ihre nationale Erfassung gemäß den Richtlinien ist dann entbehrlich (vgl. Art. 123 Abs. 3 e und Art. 120 Abs. 8 MDR). Jedoch muss sichergestellt werden, dass mit Ablauf dieser „Übergangsphase“ alle relevanten Informationen bezüglich aller Bescheinigungen in EUDAMED erfasst sind.

		Sollte EUDAMED <u>nicht</u> voll funktionsfähig im Zeitpunkt des GB sein, wird die 18 monatige “Übergangsphase” entsprechend vertagt (beginnend mit dem späteren der in Artikel 123 Abs. 3 d MDR genannten Daten).
22	Frage:	Was passiert, wenn EUDAMED im Zeitpunkt des GB <u>nicht</u> voll funktionsfähig sein sollte ? Welche Auswirkungen hat dies auf die Geltung von Pflichten und Anforderungen der MDR, die im Zusammenhang mit EUDAMED stehen?
	Antwort:	Die einschlägigen Bestimmungen, auf die Bezug zu nehmen ist, sind Abs. 3 d und e von Art. 123 MDR. Art. 123 Abs. 3 d MDR: Die verschiedenen Bestimmungen, die in Art. 123 Abs. 3 d MDR aufgelistet sind (= z.B. Regelungen zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, aus dem Bereich klinische Prüfungen, Benannte Stellen, Vigilanz, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Marktüberwachung) werden nicht in Gänze vertagt , sondern gelten grundsätzlich ab GB . <u>Nur</u>

soweit dort genannte Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit EUDAMED stehen, wird deren Geltungsbeginn um 6 Monate nach der Veröffentlichung der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED gem. Art. 34 Abs. 3 MDR vertagt.

In der Zwischenzeit (d.h. bis EUDAMED voll funktionsfähig ist) **gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien** bezüglich des Informationsaustauschs (Art. 123 Abs. 3 f letzter Unterabsatz MDR).

Das grundlegende Prinzip ist, dass lediglich der elektronische Austausch von Informationen durch bzw. Eingaben in EUDAMED vertagt wird. Dies bedeutet in der Regel nicht, dass die Information als solche verzichtbar wäre. Der Austausch dieser Informationen, z.B. Berichte, soll vielmehr anstelle via EUDAMED durch andere Mittel und Wege erfolgen (= bestehendes „Richtlinienregime“).

Dieser Regelung liegt demnach die Idee zu Grunde, soweit wie möglich eine Erfüllung der „neuen“ Anforderungen über die „alten“ Systeme zu erreichen.

Die praktischen Folgewirkungen dieses Konzepts mit Blick auf die verschiedenen Bestimmungen, die in Art. 123 Abs. 3 d MDR gelistet sind,

		<p>bedürfen der näheren Betrachtung und weiterer Leitlinien, die in Bearbeitung sind.</p> <p>Art. 123 Abs. 3 e MDR:</p> <p>Für die Bedeutung von Art. 29 Abs. 4 MDR und Art. 56 Abs. 5 MDR im Fall dass EUDAMED nicht planmäßig voll funktionsfähig sein sollte, siehe Fragen 20 und 21.</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------