



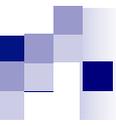
**Kanzlei Lücker
MP-Recht**

Von der Richtlinie 93/42/EWG

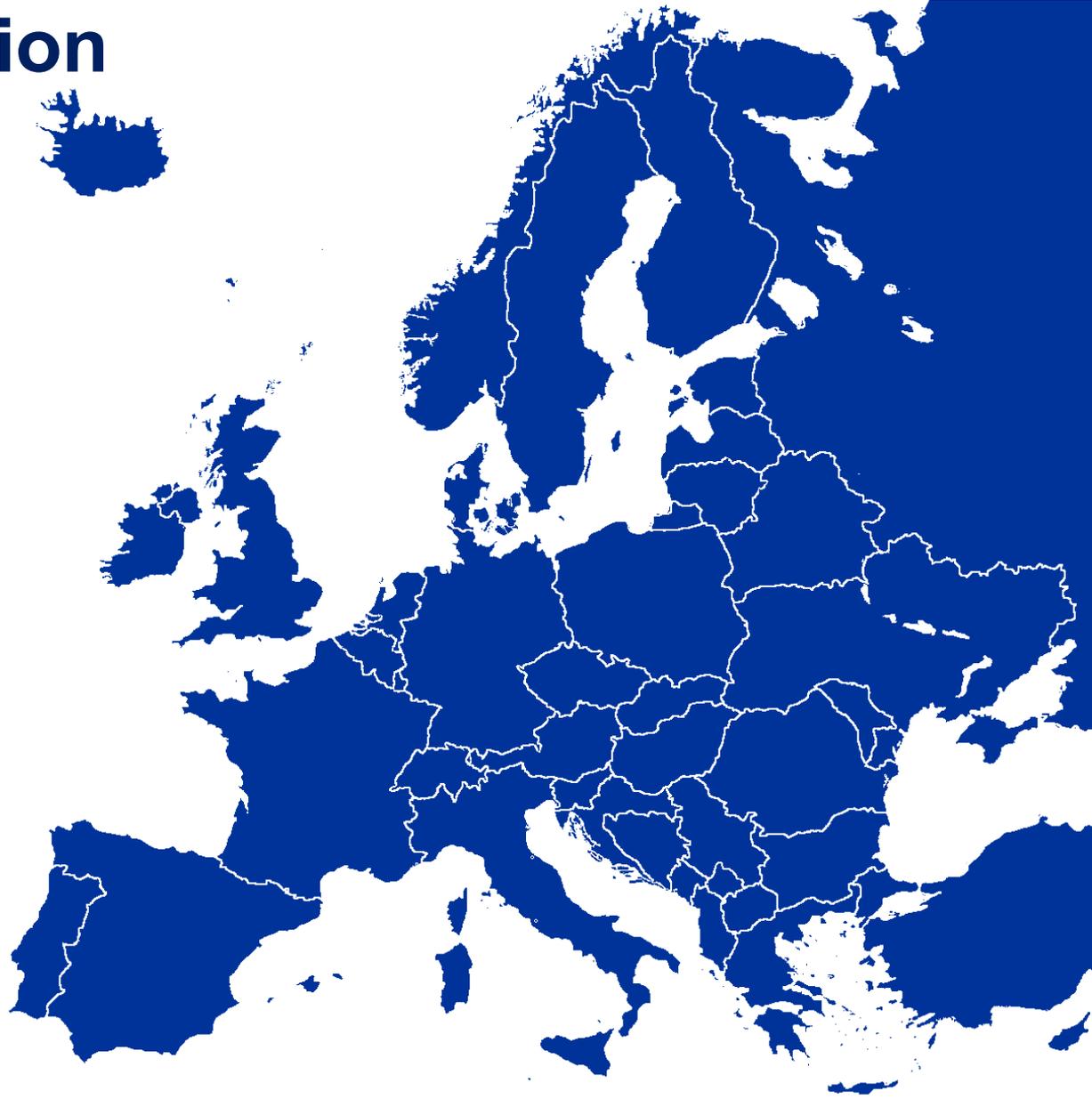
**zur
EU Verordnung MDR 2017**

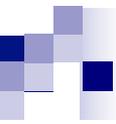


**44. AKI Veranstaltung
April 2017
Potsdam / Leipzig**



EU Konzeption



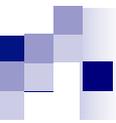


EU Konzeption

„New Approach“

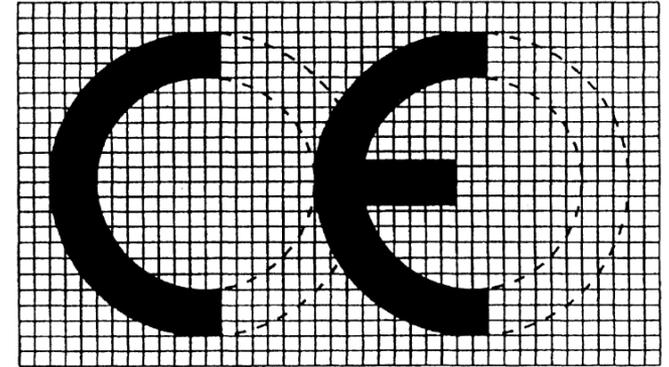


*„Raum ohne Binnengrenzen der **freien**
Verkehr von Waren gewährleistet, die
anerkannten technischen (Mindest-)
Standards entsprechen.“*

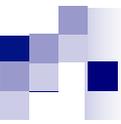


EU Konzeption

„Verkehrsfähigkeit“



„Medizinprodukte müssen vom Hersteller einer Konformitätsbewertung unterzogen werden und die CE Kennzeichnung tragen“



Normenpyramide

EG-Richtlinie

Begründung – Artikel – Anhänge I - XII

MPG

Gesetzestext - Ermächtigungen

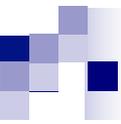
MPV

MPBetreibV

MPSV

MPAV

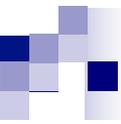
...



Verordnung über MP (Entwurf)

Grundsatz: „*Evolution of current system*“

- Richtlinie -> Verordnung
- 23 Art. -> 123 Art.
- 12 Anhänge -> 17 Anhänge
- Pre-approval -> life-cycle approval
- AIMD und MP zusammen
- IVD weiterhin gesondert



Verordnung über MP (Entwurf)

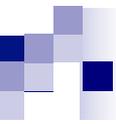
Anpassungsmöglichkeiten durch EU Kommission:

➤ 33 Implementing Acts

Verfahren nach Art. 114 (iVm Art 4 bis 8 EU VO 182/2011)
Beteiligung MDCG im Beratungs- oder Prüfverfahren

➤ 17 Delegated Acts:

Verfahren nach Art. 115
Expertenanhörung obligatorisch
Interventionsrecht EU Parlament und EU-Rat
Frist drei Monate



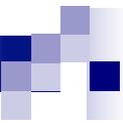
Definitionen

Gesundheitseinrichtung:

Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht

Anwender:

Jeder Angehörige der Gesundheitsberufe oder ein Laie, der ein MP anwendet

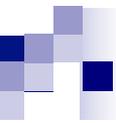


Definitionen

Inbetriebnahme:

Der Zeitpunkt, zu dem ein MP dem Anwender als Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet werden kann.

MP die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden, gelten als in Betrieb genommen.

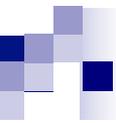


Definitionen

Aufbereitung:

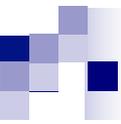
Verfahren dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann;

zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit



Grundsatz

MP darf nur in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung den Vorgaben der MDR entspricht.



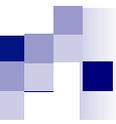
Aufbereitung von MP

Aufbereitung von Einmal-MP ist nur zulässig,

a. wenn national erlaubt

und

b. unter Beachtung der Vorgaben der MDR



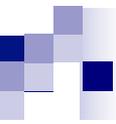
Aufbereitung von Einmal-MP

Vorgaben der MDR:

- Aufbereiter gilt als Hersteller mit allen Verpflichtungen (inkl. ProduktHfg!)

Außer national anders geregelt für

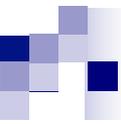
- Aufbereitung in Gesundheitseinrichtung!
- Aufbereitung im Auftrag der Gesundheitseinrichtung



Aufbereitung von Einmal-MP

Vorgaben der MDR:

- Aber es muss gemäß Gemeinsamen Spezifikationen durchgeführt werden
- Patienten müssen informiert werden

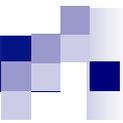


Verordnung über MP (Entwurf)

Übergangsfristen

<u>Inkrafttreten:</u>	21 Tage nach Veröffentlichung
<u>Anwendbar:</u>	3 Jahre nach Inkrafttreten

- Gültigkeitsdauer von Zertifikaten, die vor Inkrafttreten ausgestellt wurden, bleiben erhalten (außer Annex IV max. 2 Jahre nach Anwendbarkeit)
- Gültigkeitsdauer von Zertifikaten, die nach Inkrafttreten nach altem Recht aber vor Anwendbarkeit erteilt wurden: bleiben erhalten, max. 4 Jahre nach Anwendbarkeit



Verordnung über MP (Entwurf)

Übergangsfristen

- Medizinprodukte, die vor Anwendbarkeit nach altem Recht rechtmäßig erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, dürfen maximal 5 Jahre danach weiter auf dem Markt bereitgestellt (= gehandelt) werden.
- Handel mit gebrauchten Produkten nicht von der Abverkaufsregelung erfasst.



Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

Herausgegeben von Annika S. Blien, Volker Lücker, Heike Wechenhausen

Editorial Welt kleiner? Abstände größer?	106
Aufsätze Seater, Scholtz, Ell, Menzel "Emerging Markets" - Lust oder Frust?	107
Lücker: Empfehlung 2013/473/EU: Empfehlungen der EU-Kommission als neues Rechtsinstrument?	115
Steinrück: Risiken und Chancen von TTIP: Von Chlorhuhnjagd bis Medizintechnik-Harmonisierung	127
Informationen zu Normen	131
Rechtliche Grundlagen Rechtsschutz zum Medizinprodukterecht	136

Blick in die Zukunft ...



**Kanzlei Lücker
MP-Recht**

Mittagessen.....



Prinz-Friedrich-Str. 26a
45257 Essen
www.MP-Recht.de