

Inhaltsverzeichnis

Teil A Einführung

Vorbemerkung	15
Überblick	15
Inkrafttreten, Geltung und Wirksamkeit	15
Regelungsfeld	16
Entstehungsgeschichte	17
Regelungsziele	22
Grundzüge der MPVO	23
Systematik	23
Anwendungsbereich und Legaldefinitionen	26
Pflichten der Wirtschaftsakteure	30
Transparenz und Rückverfolgbarkeit	32
Benannte Stellen	34
Klassifizierung	35
Konformitätsbewertung	38
Klinische Bewertung und klinische Prüfungen	42
Compliance-Verantwortlicher	45
Nachmarktkontrolle	46
Übergangsbestimmungen	49
Fazit	50

Teil B Medizinprodukte-Verordnung (MPVO)

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	53
Kapitel I	
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen	
Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich	82
Artikel 2 Begriffsbestimmungen	86
Artikel 3 Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen	98

Inhaltsverzeichnis

Artikel 4	Rechtlicher Status eines Produkts	98
-----------	---	----

Kapitel II

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten,
Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung,
CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Artikel 5	Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	99
Artikel 6	Fernabsatz	101
Artikel 7	Angaben	101
Artikel 8	Anwendung harmonisierter Normen	102
Artikel 9	Gemeinsame Spezifikationen	103
Artikel 10	Allgemeine Pflichten der Hersteller	103
Artikel 11	Bevollmächtigter	108
Artikel 12	Wechsel des Bevollmächtigten	110
Artikel 13	Allgemeine Pflichten der Importeure	111
Artikel 14	Allgemeine Pflichten der Händler	113
Artikel 15	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	115
Artikel 16	Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	116
Artikel 17	Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	118
Artikel 18	Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind	121
Artikel 19	EU-Konformitätserklärung	122
Artikel 20	CE-Konformitätskennzeichnung	123
Artikel 21	Produkte für besondere Zwecke	124
Artikel 22	Systeme und Behandlungseinheiten	124
Artikel 23	Teile und Komponenten	126
Artikel 24	Freier Verkehr	126

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung
von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit
und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Artikel 25	Identifizierung innerhalb der Lieferkette	127
Artikel 26	Nomenklatur für Medizinprodukte	127

Inhaltsverzeichnis

Artikel 27	System zur eindeutigen Produktidentifikation	127
Artikel 28	UDI-Datenbank	131
Artikel 29	Registrierung von Produkten	131
Artikel 30	Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren	132
Artikel 31	Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure	133
Artikel 32	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	134
Artikel 33	Europäische Datenbank für Medizinprodukte	135
Artikel 34	Funktionalität von Eudamed	138

Kapitel IV Benannte Stellen

Artikel 35	Für Benannte Stellen zuständige Behörden	138
Artikel 36	Anforderungen an Benannte Stellen	140
Artikel 37	Zweigstellen und Unterauftragnehmer	140
Artikel 38	Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung	141
Artikel 39	Bewertung des Antrags	142
Artikel 40	Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge	144
Artikel 41	Sprachenregelung	145
Artikel 42	Benennungs- und Notifizierungsverfahren	145
Artikel 43	Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen	147
Artikel 44	Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen	148
Artikel 45	Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertungen	151
Artikel 46	Änderungen der Benennung und Notifizierung	152
Artikel 47	Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen	155
Artikel 48	Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden	157
Artikel 49	Koordinierung der Benannten Stellen	158
Artikel 50	Liste der Standardgebühren	158

Inhaltsverzeichnis

Kapitel V Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Abschnitt 1 Klassifizierung

Artikel 51	Klassifizierung von Produkten	158
------------	-------------------------------------	-----

Abschnitt 2 Konformitätsbewertung

Artikel 52	Konformitätsbewertungsverfahren	160
Artikel 53	Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren	163
Artikel 54	Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	164
Artikel 55	Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	165
Artikel 56	Konformitätsbescheinigungen	166
Artikel 57	Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	167
Artikel 58	Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle	168
Artikel 59	Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	169
Artikel 60	Freiverkaufszertifikate	170

Kapitel VI Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

Artikel 61	Klinische Bewertung	170
Artikel 62	Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen	175
Artikel 63	Einwilligung nach Aufklärung	178
Artikel 64	Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern	180
Artikel 65	Klinische Prüfungen mit Minderjährigen	181
Artikel 66	Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen	182
Artikel 67	Zusätzliche nationale Maßnahmen	183

Artikel 68	Klinische Prüfungen in Notfällen	183
Artikel 69	Schadensersatz	185
Artikel 70	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung	185
Artikel 71	Bewertung durch die Mitgliedstaaten	187
Artikel 72	Durchführung einer klinischen Prüfung	189
Artikel 73	Elektronisches System für klinische Prüfungen	190
Artikel 74	Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen	191
Artikel 75	Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung	192
Artikel 76	Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten	193
Artikel 77	Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung	193
Artikel 78	Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen	195
Artikel 79	Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens	199
Artikel 80	Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse	199
Artikel 81	Durchführungsrechtsakte	201
Artikel 82	Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	202

Kapitel VII

Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Abschnitt 1

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Artikel 83	System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	202
Artikel 84	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	203
Artikel 85	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	204
Artikel 86	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit	204

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 2

Vigilanz

Artikel 87	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	205
Artikel 88	Meldung von Trends	208
Artikel 89	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	209
Artikel 90	Analyse der Vigilanz-Daten	212
Artikel 91	Durchführungsrechtsakte	213
Artikel 92	Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen	214

Abschnitt 3

Marktüberwachung

Artikel 93	Marktüberwachungstätigkeiten	216
Artikel 94	Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind	218
Artikel 95	Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen	218
Artikel 96	Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene	220
Artikel 97	Sonstige Nichtkonformität	221
Artikel 98	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	222
Artikel 99	Gute Verwaltungspraxis	223
Artikel 100	Elektronisches System für die Marktüberwachung	223

Kapitel VIII

Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister

Artikel 101	Zuständige Behörden	224
Artikel 102	Kooperation	225
Artikel 103	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	225
Artikel 104	Unterstützung durch die Kommission	226
Artikel 105	Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	227

Artikel 106	Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung	228
Artikel 107	Interessenkonflikte	232
Artikel 108	Produktregister und Datenbanken	233

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Artikel 109	Vertraulichkeit	233
Artikel 110	Datenschutz	234
Artikel 111	Gebührenerhebung	234
Artikel 112	Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen	234
Artikel 113	Sanktionen	235

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Artikel 114	Ausschussverfahren	235
Artikel 115	Ausübung der Befugnisübertragung	235
Artikel 116	Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse	237
Artikel 117	Änderung der Richtlinie 2001/83/EG	237
Artikel 118	Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	238
Artikel 119	Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009	238
Artikel 120	Übergangsbestimmungen	238
Artikel 121	Bewertung	241
Artikel 122	Aufhebung	241
Artikel 123	Inkrafttreten und Geltungsbeginn	242