

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 97 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukte- Durchführungsgesetzes (MPDG) zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizin- produkte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2021

1. Vorbemerkung

Zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2021 wird die Europäische Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 (EUDAMED) nicht voll funktionsfähig sein. Die Verordnung (EU) 2017/745 stellt in Artikel 122 klar, dass bis zur vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED (einschließlich von bestimmten Übergangsvorschriften) die bisherigen nationalen Systeme zur Erfassung von Produkten, Wirtschaftsakteuren, Zertifikaten oder zur Beantragung von klinischen Prüfungen etc. grundsätzlich fortzuführen sind.

Die nachfolgende Tabelle listet im Einzelnen auf, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen **ab dem 26. Mai 2021** bis mindestens zu dem späteren in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum insbesondere von den Wirtschaftsakteuren, Benannten Stellen und Sponsoren wahrzunehmen sind.

Das bisherige Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) beim BfArM wird am 26. Mai 2021 in das Deutsche Medizinprodukte-Datenbank und Informationssystem (DMIDS) nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) umbenannt.

Angesichts des fortschreitenden Aufbaus von EUDAMED wird das Bundesministerium für Gesundheit erforderliche Änderungen und Ergänzungen dieser Bekanntmachung rechtzeitig veröffentlichen.

<p>In Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannte rechtliche Bestimmung, die bis zu dem späteren in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum von der Nutzung von EUDAMED ausgenommen ist</p>	<p>Rechtliche Vorgaben</p>	<p>Wahrnehmung der rechtlichen Vorgaben bis zu dem späteren in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum</p>
<p>Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745</p>	<p>Registrierung von Produkten sowie von Systemen und Behandlungseinheiten gemäß Artikel 22 Absatz 1 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in der UDI-Datenbank</p>	<p>Die Registrierung von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen sowie von Systemen und Behandlungseinheiten erfolgt gemäß § 96 Absatz 1 MPDG über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS).</p>
<p>Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745</p>	<p>Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure</p>	<p>Die Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure sowie die Vergabe der Single Registration Number (SRN) erfolgt über das von der Europäischen Kommission freigeschaltete EUDAMED Modul „Actor Registration“ (https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home). Auf Punkt 2. dieser Bekanntmachung wird verwiesen.</p>
<p>Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745</p>	<p>Veröffentlichung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung</p>	<p>Entsprechend Anhang I Ziffer 23. 4 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 geben die betroffenen Hersteller in der Gebrauchsanweisung in geeigneter Weise an, wo der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung öffentlich verfügbar ist.</p>
<p>Artikel 53 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745</p>	<p>Information der anderen Benannten Stellen über zurückgezogene Anträge auf Zertifizierung</p>	<p>Die Benannten Stellen übermitteln die relevanten Informationen über zurückgezogene Anträge auf Zertifizierung an eine von der Europäischen Kommission bereitgestellte und noch zu spezifizierende elektronische Plattform im CIRCABC System (Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens).</p>

Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745	Information der zuständigen Behörden und der Kommission über die Entscheidung der Benannten Stelle, das in Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/745 beschriebene Konsultationsverfahren durchzuführen oder nicht durchzuführen	Die betreffenden Benannten Stellen übermitteln die relevanten Informationen sowie den Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung an eine von der Europäischen Kommission bereitgestellte und noch zu spezifizierende elektronische Plattform im CIRCABC System.
Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	Information der zuständigen Behörden über die von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen für Produkte, für die eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurde	Die betreffenden Benannten Stellen übermitteln die relevanten Informationen sowie den Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung, den Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung, die Gebrauchsanleitung, ggf. das wissenschaftliche Gutachten des Expertengremiums sowie im Falle unterschiedlicher Standpunkte der Benannten Stelle und des Expertengremiums eine umfassende Begründung, an eine von der Europäischen Kommission bereitgestellte und noch zu spezifizierende elektronische Plattform im CIRCABC System.
Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745	Registrierung der von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen einschließlich Änderungen, Einschränkungen, Nachträgen sowie zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen oder abgelehnten Bescheinigungen	Die genannten Informationen zu den Bescheinigungen werden gemäß § 96 Absatz 2 MPDG über das DMIDS erfasst.
Artikel 70 und 82 der Verordnung (EU) 2017/745	Anträge für klinische Prüfungen / Anzeigen für sonstige klinische Prüfungen	Anträge gemäß §§ 33, 38, 48 MPDG sind von den Sponsoren über das DMIDS zu stellen. Gleiches gilt für Anzeigen gemäß § 53 MPDG.
Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745	Anträge bei relevanten klinischen Prüfungen von CE-gekennzeichneten Produkten	Anträge auf Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde sowie Anträge auf Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission sind vom Sponsor über das DMIDS zu stellen.
Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745	Mitteilung über beabsichtigte wesentliche und sonstige Änderungen von klinischen Prüfungen / sonstigen klinische Prüfungen	Sponsoren übermitteln die nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlichen Informationen über beabsichtigte wesentliche Änderungen von klinischen Prüfungen über das DMIDS. Gleiches gilt für sonstige Änderungen an den Antrags- bzw. Prüfplanunterlagen sowie Änderungen und wesentliche Änderungen von sonstigen

		klinischen Prüfungen, §§ 54 und 55 MPDG.
Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745	Information über die vorübergehende Aussetzung oder den Abbruch einer klinischen Prüfung; Übersendung des Abschlussberichts der klinischen Prüfung sowie der Zusammenfassung	Informationen über die vorübergehende Aussetzung oder vorzeitige Abbrüche von klinischen Prüfungen sind vom Sponsor über das DMIDS einzureichen. Gleiches gilt für die Informationen nach § 66 Absatz 2 MPDG. Der Bericht über die klinische Prüfung sowie eine entsprechende Zusammenfassung sind vom Sponsor im DMIDS zu hinterlegen. Gleiches gilt für die Informationspflichten nach § 64 Absatz 3 MPDG für sonstige klinische Prüfungen.
Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745	Meldung von unerwünschten Ereignissen	Meldungen gemäß Artikel 80 Absatz 2, 3 und 6 der Verordnung (EU) 2017/745 sind unter Verwendung der von der Bundesoberbehörde bereitgestellten elektronischen Formblätter oder über die elektronische Plattform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Genaueres dazu macht die zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt.
Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745	Übersendung des regelmäßig aktualisierten Berichts über die Sicherheit (PSUR) an die Benannte Stelle	Soweit nach Artikel 86 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich, ist der regelmäßig aktualisierte Bericht über die Sicherheit an die betreffende Benannte Stelle zu übersenden. Die Benannte Stelle macht diesen Bericht sowie ihre Bewertung den zuständigen Behörden auf Anfrage zugänglich.
Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Meldungen gemäß Artikel 87 Absatz 1, 8 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/745 sind unter Verwendung der von der Bundesoberbehörde bereitgestellten elektronischen Formblätter oder über die elektronische Plattform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Genaueres dazu macht die zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt.
Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/745	Meldung von Trends	Meldungen gemäß Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen an die zuständige Bundesoberbehörde. Genaueres dazu macht die zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt.
Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Der Abschlussbericht gemäß Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind unter Verwendung der von der Bundesoberbehörde bereitgestellten elektronischen Formblätter oder über die elektronische Plattform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln.

II. Beantragung und Vergabe der Single-Registration-Number (SRN) an deutsche Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745

Das Bundesministerium für Gesundheit stellt fest, dass das von der Europäischen Kommission zum 1. Dezember 2020 operational geschaltete EUDAMED Modul „Actor-Registration“ grundsätzlich geeignet und funktionsfähig ist, damit deutsche Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten im Sinne der Definition gemäß Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche SRN bei den zuständigen deutschen Behörden beantragen können.

Ab dem 26. Mai 2021 haben sich die folgenden Wirtschaftsakteure ausschließlich unter <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home> zu registrieren:

1. Hersteller und deren Bevollmächtigte von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen,
2. Hersteller und deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die in Übereinstimmung mit den Übergangsbestimmungen des Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 weiterhin (bis längstens 26. Mai 2024) in Verkehr gebracht werden dürfen sowie
3. Importeure von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

Die zuständigen Behörden validieren die eingereichten Registrierungsdaten und vergeben über das EUDAMED Modul „Actor-Registration“ die SRN an die in den Nummern 1 bis 3 genannten berechtigten Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure.

Eine SRN gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 wird aufgrund fehlender rechtlicher Grundlage **nicht** vergeben an:

- Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten im Sinne von Artikel 22 Absatz 1, 3 der Verordnung (EU) 2017/745,
- Hersteller oder deren Bevollmächtigte von Sonderanfertigungen im Sinne von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie
- Hersteller oder deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die nicht unter die Nummer 2 fallen.

Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von In-vitro Diagnostika haben die Vergabe der SRN über das EUDAMED Modul „Actor-Registration“ ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746, d.h. frühestens ab dem 26. Mai 2022, zu beantragen.

III. Pflichten der Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit der notwendigen Fortführung der Registrierung von Wirtschaftsakteuren, Produkten und Bescheinigungen von Benannten Stellen auf nationaler Ebene

Gemäß Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 muss mindestens bis zu dem späteren in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Registrierung von Produkten, Wirtschaftsakteuren und Bescheinigungen von Benannten Stellen mit den auf nationaler Ebene bestehenden Systemen (DMIDS beim BfArM) fortgeführt werden.

Bereits bestehende Registrierungen von Wirtschaftsakteuren oder Produkten sind daher bis zum 26. November 2021 im DMIDS zu aktualisieren. Gleiches gilt für Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten. Die entsprechenden Produktregistrierungen sowie die Angaben zu den Wirtschaftsakteuren sind im DMIDS bis zum 26. November 2021 zu aktualisieren.

Neue Produkte, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen, sowie Systeme und Behandlungseinheiten sind vor dem Inverkehrbringen im DMIDS zu registrieren.

Die Bekanntmachung ist für die Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 28. Mai 2021 vorgesehen.

Bonn, den 26. Mai 2021

124-49084-01

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Dr. M. Neumann