



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 22.12.2005
KOM(2005) 681 endgültig

2005/0263 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der
Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die
Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte**

{SEK(2005)1742}

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- Gründe und Ziele des Vorschlags

Seit der Annahme der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte im Jahr 1993 konnten umfangreiche Erfahrungen mit ihrer Durchführung gewonnen werden. Diese Erfahrungen waren generell zwar äußerst positiv, doch weist einiges darauf hin, dass es noch Verbesserungsbedarf bei allen betroffenen Parteien gibt. Zudem ist im Interesse dieser verbesserten Anwendung eine legislative Änderung erforderlich, um einerseits manche bestehenden Vorschriften zu präzisieren und andererseits die rechtlichen Grundlagen für geplante Initiativen zu schaffen. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird die Richtlinie 93/42/EWG dementsprechend geändert; ferner wird die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte geändert, um den Wortlaut der Rahmenrichtlinien über medizinische Produkte und Geräte (im Folgenden unter dem Überbegriff Medizinprodukte zusammengefasst) anzugleichen.

- Allgemeiner Kontext

In der Richtlinie 93/42/EWG selbst ist festgelegt, dass die Kommission spätestens fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten dem Rat einen Bericht über bestimmte Anwendungsaspekte der Richtlinie vorlegen muss. Nach Ansicht mehrerer Mitgliedstaaten sollte diese in Artikel 11 Absatz 4 vorgeschriebene Überprüfung nicht nur auf die dort genannten Aspekte beschränkt bleiben, sondern auf alle Elemente der Richtlinie erweitert werden, die Anlass zu Besorgnis gaben bzw. bei denen Verbesserungen angezeigt sind.

Aus diesem Überprüfungsprozess ging ein Bericht über die Funktionsweise der Richtlinien über Medizinprodukte hervor, der im Juni 2002 veröffentlicht wurde. Die Kommission hat die Ergebnisse dieses Berichts in ihrer Mitteilung KOM(2003) 386 dargelegt, die sowohl vom Rat in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 2003 als auch vom Parlament begrüßt wurde.

In der Mitteilung wurde betont, dass die Medizinprodukte-Richtlinien an und für sich einen zweckmäßigen Rechtsrahmen darstellen, dass es jedoch noch Verbesserungsmöglichkeiten gibt. Nachstehend die wichtigsten Bereiche, in denen Verbesserungen angezeigt sind:

Konformitätsbewertung: hier wurde das Fehlen klarer Regelungen für die Auslegungsprüfung durch die benannten Stellen angesprochen;

Vorliegen hinreichender und zweckmäßiger klinischer Daten für alle Produktklassen;

Überwachung nach dem Inverkehrbringen: eine bessere Koordinierung der Überwachungsaktivitäten nach dem Inverkehrbringen ist erforderlich;

benannte Stellen: die Zuständigkeit für die Aufgaben, für die sie benannt wurden, wird von ihnen unterschiedlich ausgelegt und es herrscht zu wenig Transparenz bei der Durchführung und Überwachung ihrer Tätigkeit;

mehr Transparenz für die breite Öffentlichkeit bei der Zulassung von Produkten;

Änderung der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, um sie an die übrigen Rahmenrichtlinien über Medizinprodukte anzugleichen.

- Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet

Zweck dieses Vorschlags ist die Änderung der beiden bestehenden Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte und 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte.

2. ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- Anhörung von interessierten Kreisen

Anhörungsverfahren, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

Die Anhörung wurde 2003 eingeleitet und erfolgte hauptsächlich über die Expertengruppe für Medizinprodukte (MDEG, Medical Devices Experts Group) der Kommissionsdienststellen, in der die Kommission, die Mitgliedstaaten, die benannten Stellen, die europäischen Normungsgremien und die Hersteller vertreten sind. Der überwiegende Teil der Anmerkungen stammte aus den nationalen Behörden und der Industrie.

Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Auf Behördenseite herrschte Bedarf an einer Präzisierung in bestimmten Fragen, wie angemessene Auslegungsunterlagen und Prüfung der Auslegung bei bestimmten Gruppen von Medizinprodukten, sowie an Hilfe für eine bessere Umsetzung bestimmter Punkte der Richtlinien wie z. B. der klinischen Bewertung. Alle relevanten, von Behördenseite vorgebrachten Anmerkungen wurden berücksichtigt und führten entweder zum Vorschlag von gesetzgeberischen oder von nicht-gesetzgeberischen Maßnahmen.

Die Hersteller äußerten Kritik an der offenbar uneinheitlichen Auslegung und Handhabung der Richtlinien durch die Mitgliedstaaten und sprachen sich für jegliche Initiative aus, sei sie gesetzgeberischer oder anderer Art, die für eine klarere und einheitlichere Auslegung und Anwendung sorgen würde. Des Weiteren wurden folgende Punkte angesprochen: Präzisierung der Aufgaben einer nationalen Behörde bzw. der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bei Anfragen im Zusammenhang mit Produkten, die ein Arzneimittel oder Derivat aus menschlichem Blut enthalten, Vorliegen elektronischer Etikettierungen und Aufnahme der Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten in die Definition von Hersteller.

Abgesehen von der Aufbereitung wurden Formulierungsvorschläge zu allen Punkten gemacht. Bei einer genaueren Untersuchung der Fragestellung in punkto Aufbereitung, u. a. in bilateralen Treffen mit den betroffenen Handelsverbänden, wurde deutlich, dass dies weit über den Anwendungsbereich dieser Richtlinie und eine einfache Erweiterung der Herstellerdefinition hinausgeht und Fragen aufwirft, die eine genauere Betrachtung durch die Kommissionsdienststellen und auch eine breitere Anhörung von Interessengruppen erfordern, um zu erkunden, wie sich in diesem Bereich geeignete Rechtsvorschriften entwickeln lassen.

Eine öffentliche Anhörung wurde vom 11.5.2005 bis zum 25.6.2005 per Internet durchgeführt. Daraufhin gingen bei der Kommission 80 Antworten ein. Die Ergebnisse können eingesehen werden unter: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Folgenabschätzung

Um wie beabsichtigt eine größere Einheitlichkeit und Wirksamkeit der Rechtsvorschriften zu erreichen, wurden Maßnahmen in mehreren Kernbereichen der Richtlinie erwogen, wie z. B.: Vereinfachung, Anwendungsverbesserung, bessere Konformitätsbewertung, Rechtssicherheit (verbindlichere Regelungen) innerhalb der Richtlinie und Stärkung der Marktaufsicht.

Da es sich um eine bereits bestehende Richtlinie handelt, lässt sich dieses Ziel auf zwei Wegen erreichen: auf dem Weg über die Rechtsetzung, was eine Änderung der bestehenden Vorschriften erfordert, oder auf ‚nicht-legislativem‘ Weg, was die Koordinierung der nationalen Kompetenzen zwecks größerer Transparenz und einheitlicherer Durchführung einschließt.

Da der Vorschlag eher in einer Präzisierung der Vorschriften als in ihrer Änderung besteht, ist nicht mit deutlichen wirtschaftlichen Folgen zu rechnen. Gleichmaßen wurden darin auch keine Auswirkungen auf die Umwelt festgestellt. Allerdings wirkt sich der Vorschlag in seiner Gesamtheit ist unabhängig vom eingeschlagenen Weg auf die drei Bereiche Gesundheit, Wirtschaft und Gesellschaft aus:

- Klarere und präzisere Vorschriften fördern ein anhaltend hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit.
- Der Vorschlag sorgt für mehr Transparenz und größere Sicherheit für alle Marktteilnehmer und besonders für die Öffentlichkeit.
- Der verbesserte Rechtsrahmen nutzt Unternehmen und Bürgern gleichermaßen, da er den raschen technischen Fortschritt dauerhaft fördert und dabei unter genauer definierten Voraussetzungen dem Bürger Sicherheit bietet und Vertrauen schafft.

Die regelungstechnische Präzisierung wird zwar de facto Veränderungen bei der praktischen Durchführung mit sich bringen, was aber keine wirtschaftlichen Folgen für jene Hersteller haben dürfte, die die Richtlinie bereits korrekt anwenden.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

- Zusammenfassung des Vorschlags

Mit diesem Vorschlag wird die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert, indem die derzeitigen Bestimmungen zwecks größerer Klarheit umformuliert bzw. indem neue Bestimmungen eingeführt werden, weil man sie für die weitere Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit für erforderlich hält. Ferner wird die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte aktualisiert, um sie mit den anderen Richtlinien über Medizinprodukte in Übereinstimmung zu bringen. Schließlich wird die Richtlinie 98/8/EG über Biozide geändert, um In-vitro-Diagnostika aus ihrem Anwendungsbereich auszuschließen, so dass die bislang unklare Rechtslage beseitigt wird und eindeutig festgelegt ist, welche Richtlinie in bestimmten Fällen anzuwenden ist.

- Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 95 EG-Vertrag (ex-Artikel 100a), auf dem auch die Richtlinie 93/42/EWG beruht.

Um das Ziel der Beseitigung technischer Handelshemmnisse und der Präzisierung bestehender Vorschriften in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG zu erreichen, ist es erforderlich und angezeigt, die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Aspekte des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme von Medizinprodukten anzugleichen.

- Subsidiaritätsprinzip

Das Subsidiaritätsprinzip findet Anwendung, da der Vorschlag nicht unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.

Die Ziele des Vorschlags können von den Mitgliedstaaten aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) nicht ausreichend verwirklicht werden:

Zweck des Vorschlags ist eine Änderung der bestehenden gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, durch die der Rechtsrahmen für Medizinprodukte auf Gemeinschaftsebene harmonisiert wurde, anhand der Erfahrungen der nationalen Behörden mit ihrer Anwendung in den vergangenen Jahren.

Jede gesetzgeberische Maßnahme eines Mitgliedstaats würde den einheitlichen Rechtsrahmen gefährden und einen möglichen Verstoß gegen die Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG darstellen.

Die Ziele des Vorschlags können aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) besser durch Maßnahmen der Gemeinschaft erreicht werden:

Derartige Änderungen eines bestehenden harmonisierten Rechtsrahmens lassen sich am einfachsten auf Gemeinschaftsebene erreichen.

Im Bericht der Expertengruppe für Medizinprodukte vom Juni 2002 über die Funktionsweise der Richtlinien über Medizinprodukte forderten die Behörden der Mitgliedstaaten die Kommission dazu auf, die nötigen Änderungen an den Richtlinien über Medizinprodukte vorzuschlagen.

Gegenstand des Vorschlags sind die harmonisierten Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten in der Gemeinschaft, was nicht von den Mitgliedstaaten allein gewährleistet werden kann.

Der Vorschlag steht daher mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang.

- Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag entspricht aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Ausgangspunkt des Vorschlags sind die Erfahrungen, die mit dem bestehenden Rechtsrahmen gemacht wurden; der Schwerpunkt liegt lediglich auf jenen Änderungen, die von den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen für das reibungslose Funktionieren der Richtlinien für erforderlich gehalten wurden.

Bei der Folgenabschätzung des Vorschlags gelangte man zu dem Ergebnis, dass die regelungstechnische Präzisierung de facto zwar Veränderungen bei der praktischen Anwendung mit sich bringen wird, dies aber keine wirtschaftlichen Folgen für jene Hersteller haben dürfte, die die Richtlinie bereits korrekt anwenden.

- Wahl des Instruments

Vorgeschlagene Instrumente: Richtlinie

Andere Instrumente wären aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) nicht angemessen:

Der Rechtsrahmen, der aktualisiert werden soll, ist in Form von Richtlinien erlassen worden, so dass eine Richtlinie im vorliegenden Fall auch das am besten geeignete Instrument ist, da sie es den Mitgliedstaaten gestattet, die nötigen Änderungen in ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften aufzunehmen, mit denen sie die Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG umgesetzt haben.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- Simulation, Pilotphase und Übergangszeit

Der Vorschlag enthält oder wird eine Übergangsfrist beinhalten.

- Vereinfachung

Mit dem Vorschlag werden Rechtsvorschriften vereinfacht.

Durch ihn werden bestehende Rechtsvorschriften in Bereichen angepasst, in denen die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Interessengruppen einen Präzisierungsbedarf zwecks besserer Anwendung festgestellt haben.

- Entsprechungstabelle

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, mit denen sie diese Richtlinie umgesetzt haben, sowie eine Entsprechungstabelle zu übermitteln.

- Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

- Einzelerläuterung zum Vorschlag

Die vorgeschlagene Änderung der Rechtsvorschriften wurde so konzipiert, dass sie die regelungstechnischen Änderungen widerspiegelt, zu denen die Kommission in ihrer Mitteilung aufruft und die anschließend von Rat und Parlament befürwortet wurden; dazu werden zum einen zusätzliche Bestimmungen eingefügt, zum anderen bestehende Bestimmungen ersetzt, und zwar in folgenden Punkten:

Module zur Konformitätsbewertung

In diesem Zusammenhang wurde präzisiert, dass die benannten Stellen bei der Konformitätsbewertung von Produkten der Klassen IIa und IIb nach Anhang II die Auslegungsdokumentation für das betreffende Produkt auf repräsentativer Basis prüfen müssen.

Klinische Daten und klinische Bewertung

Um die Bestimmungen über die klinische Bewertung zu präzisieren und optimieren, war eine weit reichende Änderung von Anhang X in Bezug auf die klinischen Daten und ihre Prüfung sowie von mehreren Bezugnahmen auf die klinischen Daten in den Bestimmungen der Richtlinie erforderlich, einschließlich der Definition klinischer Daten und der Bestimmung betreffend die Möglichkeit, die klinischen Prüfungsdaten in der europäischen Datenbank zentral zu erfassen.

Rechtssicherheit bezüglich des Anwendungsbereichs

Damit verbindliche Entscheidungen in jenen Fällen getroffen werden können, in denen ein auslegungsbedingter Fehler bei der Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt unterlaufen ist, wurde ein Ausschussverfahren in Artikel 13 aufgenommen.

Um zu präzisieren, dass sowohl die Richtlinie über Medizinprodukte als auch die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen gleichzeitig für ein Produkt gelten können (beispielsweise für OP-Handschuhe), muss in Artikel 1 der Verweis auf die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen gestrichen werden, so dass eine gleichzeitige Anwendung gestattet wird.

Maßnahmen für eine größere Transparenz

Artikel 20 über die Vertraulichkeit, der bislang vorschrieb, dass alle im Rahmen dieser Richtlinie vorliegenden Informationen als vertraulich zu gelten haben, wurde etwas gelockert, damit zu allen Produkten bestimmte Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden können und es im Wege des Ausschussverfahrens möglich wird, weitere Informationen wie eine Zusammenfassung der Informationen über die Zulassung von Hochrisikoprodukten von der Vertraulichkeit auszunehmen.

Rechtsgrundlage für eine bessere Koordinierung und Kommunikation bei der Marktaufsicht

Der Markt für Medizinprodukte ist weltumspannend und es werden enorm viele Produkte in die Europäische Union eingeführt. Infolgedessen muss das Eingreifen der nationalen Behörden im Zusammenhang mit der Richtlinie immer stärker zwischen mehreren Mitgliedstaaten und/oder Drittländern koordiniert werden. Somit wurde es erforderlich, mit Artikel 20a eine neue Bestimmung über die Zusammenarbeit einzuführen, um eine Rechtsgrundlage für die Koordinierung und für internationale Aktivitäten zu schaffen.

Präzisierung der Bestimmungen über Arzneimittel/Medizinprodukte

Medizinprodukte, die ein Arzneimittel oder Derivat aus Blutplasma als festen Bestandteil enthalten, sind von einer benannten Stelle in Konsultation mit einer nationalen Arzneimittelbehörde oder gegebenenfalls der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu prüfen. Dies ist gegenwärtig in Anhang I Abschnitt 7.4 der Richtlinie festgelegt, die entsprechenden Bestimmungen müssen aber geändert werden, um die Erfahrungen zu berücksichtigen, die im Laufe der Jahre bei ihrer Anwendung gesammelt wurden, indem sowohl die Aufgaben der benannten Stellen als auch der zuständigen Behörden präzisiert werden.

Medizinprodukte mit einem ergänzenden Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe

Medizinprodukte, die ein ergänzendes Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe enthalten, werden in den Anwendungsbereich aufgenommen. Dies erfolgt analog zur vorgeschlagenen Verordnung der Gemeinschaft über Arzneimittel für neuartige Therapien und dient der Schließung einer potenziellen Regelungslücke.

Sonderanfertigungen

Um für einen besseren Nachweis der Übereinstimmung von Sonderanfertigungen durch die Hersteller zu sorgen, ist nun ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich Berichterstattung an die Behörden, wie es bereits bei anderen Produkten existiert, ausdrücklich vorgeschrieben. Um eine bessere Information der Patienten zu erreichen, wird eine Vorschrift aufgenommen, die vorsieht, dass die Erklärung gemäß Anhang VIII auch dem Patienten ausgehändigt wird und sie den Namen des Herstellers enthalten muss.

Änderung weiterer Richtlinien

Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte – In bestimmten Punkten Angleichung des Wortlauts in allen drei Richtlinien über Medizinprodukte.

Die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte wurde 1990 erlassen und war damit die erste der Richtlinien über Medizinprodukte; in sie sind jedoch die auf dem Markt gemachten Erfahrungen und die Weiterentwicklungen nicht in gleichem Maße eingeflossen wie in die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und in die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, die beide erst in späteren Jahren erlassen wurden.

Um für eine einheitliche Auslegung und Anwendung der Richtlinien über Medizinprodukte zu sorgen und die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte hinsichtlich der Maßnahmen zum Gesundheitsschutz zu aktualisieren, muss diese in bestimmten Punkten ergänzt werden, wie beispielsweise in Bezug auf den Bevollmächtigten, die europäische Datenbank, die Gesundheitsschutzmaßnahmen und die Geltung der Richtlinie 2000/70/EG über Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Diese Angleichung betreffend menschliches Blut oder Blutplasma erfordert, dass ein umfangreiches Stück Text in die Richtlinie eingefügt wird.

Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Im Rahmen dieser regelungstechnischen Überarbeitung bedarf auch die Richtlinie über Biozide einer Änderung, durch die präzisiert wird, dass neben aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und Medizinprodukten auch In-vitro-Diagnostika, die nun Gegenstand einer eigenen Richtlinie sind, nicht mehr unter den Anwendungsbereich der Biozid-Richtlinie fallen.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der
Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die
Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren nach Artikel 251 EG-Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte⁴ muss die Kommission dem Rat spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht über folgende Punkte unterbreiten: i) Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen, ii) klinische Prüfungen, die nach den in Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG beschriebenen Verfahren durchgeführt wurden, und iii) die Auslegungsprüfung und die EG-Baumusterprüfung von Medizinprodukten, die als festen Bestandteil einen Stoff enthalten, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁵ gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁵ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67 – 128. Richtlinie in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34–57).

- (2) Die Kommission hat die Ergebnisse dieses Berichts in ihrer Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament über Medizinprodukte⁶ vorgetragen, die auf Ersuchen der Mitgliedstaaten auf alle Aspekte des gemeinschaftlichen Regelwerks für Medizinprodukte ausgeweitet wurde.
- (3) Der Rat begrüßte diese Mitteilung in seinen Schlussfolgerungen über Medizinprodukte vom 2. Dezember 2003⁷. Auch das Europäische Parlament erörterte die Mitteilung und nahm eine Entschließung zu den Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf die Gesundheit⁸ an.
- (4) Aus den Schlussfolgerungen dieser Mitteilung wird ersichtlich, dass es notwendig und angezeigt ist, die Richtlinie 93/42/EWG, die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte⁹ und die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten¹⁰ zu ändern.
- (5) Damit für eine einheitliche Auslegung und Anwendung der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG gesorgt ist, sollte der Rechtsrahmen in Punkten wie dem Bevollmächtigten, der europäischen Datenbank, den Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und der Anwendung der Richtlinie 93/42/EWG hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten,¹¹ auf die Richtlinie 90/385/EWG erweitert werden. Die Anwendung der Bestimmungen über Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, beinhaltet auch die Anwendung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG¹².
- (6) Es ist erforderlich zu präzisieren, dass es für die Begriffsbestimmung von Medizinprodukten entscheidend ist, ob ein Produkt einen medizinischen Zweck hat, und dass auch Software an sich als Medizinprodukt gelten kann.

⁶ KOM(2003) 386 endg. vom 2.7.2003, ABl. C 96 vom 21.4.2004, S. 5.

⁷ Schlussfolgerungen des Rates vom 2. Dezember 2003 über Medizinprodukte (2004/C 20/01), ABl. C 20 vom 24.1.2004, S. 1.

⁸ Entschließung des Europäischen Parlaments zu den Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf die Gesundheit (2001/2270(INI).

⁹ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17–36. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

¹⁰ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1–63. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

¹¹ Eingeführt durch die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22–24).

¹² ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30–40.

- (7) Im Hinblick auf die technischen Innovationen und die Entwicklung internationaler Initiativen ist es nötig, die Bestimmungen über die klinische Bewertung zu stärken, indem zum einen präzisiert wird, dass klinische Daten in der Regel für alle Produkte, ungeachtet ihrer Einstufung, erforderlich sind, und zum anderen die Möglichkeit eröffnet wird, die Daten über klinische Prüfungen zentral in der europäischen Datenbank zu erfassen.
- (8) Unter Berücksichtigung der Entwicklung eines gemeinschaftlichen Rechtsrahmens für Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe ist es erforderlich, auch Medizinprodukte zu erfassen, die mit Produkten aus der Züchtung menschlicher Gewebe kombiniert sind, sofern diese eine ergänzende Funktion zu jener des Medizinprodukts nach den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufweisen.
- (9) Um für einen besseren Nachweis der Übereinstimmung von Sonderanfertigungen durch die Hersteller zu sorgen, sollte eine ausdrückliche Vorschrift über ein System zur Produktionsüberprüfung nach dem Inverkehrbringen einschließlich Berichterstattung an die Behörden eingeführt werden, wie es bereits für andere Produkte existiert, und um die Patienteninformation zu verbessern, sollte eine Vorschrift dahingehend eingeführt werden, dass die Erklärung gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG auch dem Patienten ausgehändigt werden und sie zudem den Namen des Herstellers enthalten muss.
- (10) Angesichts der technischen Fortschritte in der Informationstechnologie und bei Medizinprodukten sollte ein Verfahren bereitgestellt werden, durch das die Angaben des Herstellers auch auf anderem Wege zugänglich werden.
- (11) Hersteller von sterilen Produkten und/oder Produkten mit Messfunktion der Klasse I sollten die Möglichkeit erhalten, das Modul der umfassenden Qualitätssicherung im Rahmen der Konformitätsbewertung zu nutzen, damit sie bei der Entscheidung für eines der Module zur Konformitätsbewertung flexibler sind.
- (12) Um die Marktaufsichtstätigkeit der Mitgliedstaaten zu unterstützen, ist es erforderlich und angezeigt, die Aufbewahrung der Unterlagen für administrative Zwecke an die vom Hersteller angegebene Lebensdauer des Produkts zu koppeln.
- (13) Damit die Richtlinie 93/42/EWG angemessen und wirksam funktionieren kann, wenn es um die regulierungstechnische Beratung bei auf nationaler Ebene auftretenden Einstufungsfragen geht (vor allem bei der Frage, ob ein Produkt unter die Definition für Medizinprodukte fällt oder nicht), liegt es im Interesse der nationalen Marktaufsicht und der menschlichen Gesundheit und Sicherheit, ein Verfahren einzurichten, nach dem entschieden wird, ob ein Produkt als Medizinprodukt einzustufen ist oder nicht.
- (14) Damit die Behörden auch dann, wenn ein Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat, sich an eine vom Hersteller bevollmächtigte Einzelperson wenden können, die als Ansprechpartner bei Fragen zur Übereinstimmung der Produkte mit den Richtlinien fungiert, ist es erforderlich vorzuschreiben, dass solche Hersteller einen Bevollmächtigten für alle Produktklassen benennen.

- (15) Um die öffentliche Gesundheit und Sicherheit weitergehend zu schützen, ist es erforderlich, für eine einheitlichere Anwendung der Bestimmungen über die Maßnahmen zum Gesundheitsschutz zu sorgen.
- (16) Zur Förderung der Transparenz in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sollten bestimmte Informationen über Medizinprodukte und ihre Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG interessierten Dritten und der breiten Öffentlichkeit zugänglich sein; dies betrifft insbesondere Informationen über die Meldung, die Überwachungsberichte und Bescheinigungen.
- (17) Um den Einsatz der nationalen Ressourcen und ihre Wirksamkeit bei Fragen im Zusammenhang mit der Richtlinie 93/42/EWG besser zu koordinieren, sollten die Mitgliedstaaten untereinander und auf internationaler Ebene zusammenarbeiten.
- (18) Da in der öffentlichen Gesundheitspolitik Initiativen zur Auslegung im Sinne der Patientensicherheit eine immer wichtigere Rolle spielen, ist es erforderlich, in den grundlegenden Anforderungen auch die Berücksichtigung der ergonomischen Auslegung ausdrücklich festzuhalten. Zudem erhält das Niveau von Schulung und Wissen der Anwender, beispielsweise von Laien, in den grundlegenden Anforderungen ein größeres Gewicht.
- (19) Angesichts der Erfahrungen aus der Tätigkeit sowohl der benannten Stellen als auch der Behörden bei der Beurteilung jener Produkte, in deren Fall auch die zuständigen Behörden für Arzneimittel und Derivate aus menschlichem Blut tätig werden müssen, sollten ihre jeweiligen Aufgaben und Pflichten präzisiert werden.
- (20) Berücksichtigt man die zunehmende Bedeutung von Software für Medizinprodukte - entweder als eigenständiges Element oder als Bestandteil eines Medizinprodukts - sollte auch die Validierung von Software in Übereinstimmung mit dem Stand der Technik zu den grundlegenden Anforderungen gehören.
- (21) Da die Hersteller den Entwurf und die Herstellung von Medizinprodukten immer häufiger bei Dritten in Auftrag geben, muss der Hersteller unbedingt nachweisen, dass er jene Dritten zweckmäßigen Kontrollen unterzieht, um dauerhaft sicherzustellen, dass das Qualitätssicherungssystem effizient arbeitet.
- (22) Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung. Bei Produkten der Klasse III ist eine ausdrückliche vorherige Zulassung im Hinblick auf die Konformität, einschließlich einer Beurteilung der Auslegungsunterlagen, Voraussetzung für ihr Inverkehrbringen. Bei der Ausführung ihrer Aufgaben im Rahmen der Konformitätsbewertung mittels der Module Qualitätssicherung und Prüfung für alle anderen Klassen von Produkten müssen die benannten Stellen unbedingt die Auslegungsunterlagen des betreffenden Medizinprodukts überprüfen, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller die Richtlinie 93/42/EWG eingehalten hat. Gründlichkeit und Umfang dieser Prüfung sollten der Einstufung des Produkts, der Neuartigkeit der geplanten Behandlung, dem Umfang des medizinischen Eingriffs, der Neuartigkeit der Technologie oder der Konstruktionsmaterialien und der Komplexität von Auslegung bzw. Technologie angemessen sein. Diese Prüfung kann anhand eines repräsentativen Musters der Auslegungsunterlagen eines oder mehrerer in Herstellung

befindlicher Produkttypen erfolgen. Eine oder mehrere weitere Prüfungen sowie insbesondere die Beurteilung von Änderungen der Auslegung, die sich auf die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen auswirken könnten, sollten zur Aufsichtstätigkeit der benannten Stelle gehören.

- (23) Es müssen Unstimmigkeiten bei den Klassifizierungsregeln ausgeräumt werden, die bedingen, dass invasive Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, nicht eingestuft wurden.
- (24) Es sollte präzisiert werden, dass In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika¹³ ebenso wenig unter den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG fallen, wie Produkte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.
- (25) Die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/8/EG sollten daher entsprechend geändert werden -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 90/385/EWG wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Medizinisches Gerät: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt etwaigem Zubehör, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur medizinischen Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

— Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

— Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs,

— Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch

¹³ ABL L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

Metabolismus erreicht wird, deren Funktion aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

(ii) In Absatz 2 erhalten die Buchstaben d, e und f folgende Fassung:

„d) Sonderanfertigung: jedes Gerät, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

Die oben genannte Verordnung kann auch von jeder anderen Person ausgestellt werden, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation dazu befugt ist.

Serienmäßig hergestellte Geräte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

e) Für klinische Prüfungen bestimmtes Gerät: jedes Gerät, das dazu bestimmt ist, einem entsprechend qualifizierten Arzt zur Durchführung von Prüfungen am Menschen gemäß Anhang 7 Abschnitt 2.1 in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

Im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen ist einem entsprechend qualifizierten Arzt jede sonstige Person gleichgestellt, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, diese Prüfungen durchzuführen.

f) Zweckbestimmung: die Verwendung, für die das Gerät nach den Angaben des Herstellers in der Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist.“

(iii) Folgender Buchstabe j wird angefügt:

„j) Bevollmächtigter: die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dieser Richtlinie in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Wenn ein aktives implantierbares medizinisches Gerät dazu bestimmt ist, einen Stoff zu verabreichen, der als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) definiert ist, unterliegt dieser Stoff der Regelung für die Zulassung zum Inverkehrbringen, die in der genannten Richtlinie vorgesehen ist.

(*) ABl. L 311 vom 27.11.2001, S. 67.“

c) In Absatz 4 wird der Verweis „65/65/EWG“ ersetzt durch „2001/83/EG“.

d) Folgende Absätze 4a und 4b werden eingefügt:

„4a. Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (nachstehend „Derivat aus menschlichem Blut“ genannt), so ist dieses Gerät gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.

4b. Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne des [Artikels 2 Absatz 2] der Verordnung (EG) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates (**) [über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004] gelten kann und der in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Gerät gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.

(**) [ABl. L vom ..., S. ...]“

e) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (***).

(***) ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.“

f) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„6. Diese Richtlinie gilt nicht für menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe bzw. Geräte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art oder Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe enthalten, mit Ausnahme der Geräte im Sinne von Absatz 4a und 4b.“

(2) Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(i) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

(iii) In Unterabsatz 3 wird „Artikel 3 und 7“ ersetzt durch „Artikel 5 und 7“.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„3. Der Ausschuss kann jede Frage im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie prüfen.“

(3) Die folgenden Artikel 10a, 10b und 10c werden eingefügt:

„Artikel 10a

1. Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Geräte nach den Verfahren gemäß Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 1 in Verkehr bringt, muss den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Firmensitz hat, die Anschrift des Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Geräte mitteilen.
2. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen Geräte in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so muss er einen einzigen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten benennen.

Für die in Absatz 1 genannten Geräte muss der Bevollmächtigte den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Sitz hat, die Anschrift des Firmensitzes und die Kategorie der betreffenden Geräte mitteilen.

3. Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die in den Absätzen 1 und 2 genannten Angaben.

Artikel 10b

1. Regulierungsdaten gemäß dieser Richtlinie werden in einer europäischen Datenbank erfasst, zu der die zuständigen Behörden Zugang erhalten, damit sie ihre Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Richtlinie in voller Sachkenntnis wahrnehmen können.

Die Datenbank enthält:

- a) Angaben zur Meldung der Hersteller und der Geräte gemäß Artikel 10a;
- b) Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden;
- c) Angaben, die gemäß dem in Artikel 8 festgelegten Beobachtungs- und Meldeverfahren erhalten werden;
- d) Angaben zu klinischen Prüfungen gemäß Artikel 10.

2. Die Angaben werden in einem vereinheitlichten Format übermittelt.

3. Die Kommission erlässt gemäß dem in Artikel 6 Absatz 2 festgelegten Verfahren Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 1 und 2 dieses Artikels und insbesondere zur Festlegung des Umfangs der im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen erforderlichen Daten.

Artikel 10c

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit vom Markt genommen oder das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme verboten oder beschränkt werden sollten, so kann er alle begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen.

Die Mitgliedstaaten unterrichten hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung.

Die Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betroffenen Parteien und die Mitgliedstaaten.

Sind die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt, erlässt die Kommission die erforderlichen Gemeinschaftsmaßnahmen nach dem in Artikel 6 Absatz 2 genannten Verfahren. Sind die einzelstaatlichen Maßnahmen nicht gerechtfertigt, informiert die Kommission sämtliche Mitgliedstaaten und die konsultierten Parteien.“

(4) Dem Artikel 11 werden folgende Absätze 5, 6 und 7 angefügt:

„5. Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und die zuständige Behörde über alle verweigerten, ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

6. Stellt eine benannte Stelle fest, dass einschlägige Anforderungen dieser Richtlinie vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder hätte eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden dürfen, so setzt sie — unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit — die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, dass der Hersteller durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen gewährleistet.

Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde, falls die Bescheinigung ausgesetzt oder widerrufen wird oder Beschränkungen auferlegt werden oder sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

7. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen zur Verfügung, damit der Mitgliedstaat überprüfen kann, ob die Anforderungen nach Anhang 8 erfüllt sind.“

(5) Die Anhänge 1 bis 5 werden entsprechend Anhang I dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Richtlinie 93/42/EWG wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(i) Die Einleitung des Buchstaben a erhält folgende Fassung:

„*Medizinprodukt*: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur medizinischen Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:“

(ii) Folgender Buchstabe k wird angefügt:

„k) *Klinische Daten*: Sicherheits- und/oder Leistungsdaten, die aus der klinischen Verwendung eines Produkts hervorgehen und Daten aus einem der nachstehenden Elemente beinhalten müssen:

- klinische Prüfung/en des betreffenden Produkts oder
- klinische Prüfung/en oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, oder
- veröffentlichte und/oder unveröffentlichte Daten über klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, oder
- jegliche Kombination der vorstehenden Elemente.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) abzugeben, unterliegen dieser Richtlinie unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Werden diese Produkte jedoch so in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel ein einziges miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2001/83/EG. Die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie kommen insofern zur Anwendung, als sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betroffen sind.

(*) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.“

c) In Absatz 4 wird der Verweis „65/65/EWG“ ersetzt durch „2001/83/EG“.

d) In Absatz 4a wird der Verweis „89/381/EWG“ ersetzt durch „2001/83/EG“.

e) Folgender Absatz 4b wird eingefügt:

„4b Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne des [Artikels 2 Absatz 2] der Verordnung (EG) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates (**) [Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004] gelten und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.

(**) [ABl. L vom ..., S.]“

f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts;“

(ii) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, mit Ausnahme der in Absatz 4b genannten Produkte.“

g) Absatz 6 wird gestrichen.

h) Die Absätze 7 und 8 erhalten folgende Fassung:

„7. Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (***).

8. Diese Richtlinie berührt weder die Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom (****) noch die Anwendung der Richtlinie 97/43/Euratom (*****).

(***) ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

(****) ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

(*****) ABl. L 180 vom 9.7.1987, S. 22.“

(2) Artikel 4 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Anhang VIII entsprechen; den Produkten der Klassen IIa, IIb und III muss die Erklärung gemäß Anhang VIII beigelegt sein, die dem namentlich genannten Patienten zur Verfügung gestellt wird.“

(3) Artikel 9 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Hält ein Mitgliedstaat die Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 10 verfügbaren Informationen für erforderlich, so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert sie auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Die Kommission nimmt diese Maßnahmen gemäß dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren an.“

(4) Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 11 wird „Anhängen II und III“ ersetzt durch „Anhängen II, III, V und VI“.

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„14. Die Kommission kann gemäß dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen annehmen, die die anderweitige Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung ermöglichen.“

(5) Artikel 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird „Anhängen IV, V oder VI“ ersetzt durch „Anhängen II, IV, V oder VI“.

b) Absatz 4 Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Erklärungen gemäß den Absätzen 2 und 3 sind für die zuständigen Behörden über einen Zeitraum zur Verfügung zu halten, der zumindest der Lebensdauer der Produkte nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten darf.“

(6) In Artikel 13 Absatz 1 wird folgender Buchstabe d eingefügt:

„oder

d) die Anwendung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX eine Entscheidung darüber erfordert, ob ein Produkt unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis e fällt,“

(7) Artikel 14 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so muss er einen einzigen Bevollmächtigten benennen.

Für in Absatz 1 Satz 1 genannte Produkte teilt der Bevollmächtigte den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem er seinen Firmensitz hat, sämtliche Einzelheiten nach Absatz 1 mit.“

Artikel 14a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Angaben zur Meldung der Hersteller sowie der Bevollmächtigten und der Produkte gemäß Artikel 14;“

(ii) Folgender Buchstabe d wird angefügt:

„d) Angaben zu den klinischen Prüfungen gemäß Artikel 15.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Kommission nimmt gemäß dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 1 und 2 dieses Artikels und insbesondere in Bezug auf den Umfang der erforderlichen Daten über klinische Prüfungen an.“

(9) Artikel 14b erhält folgende Fassung:

„Artikel 14b

Gesundheitsschutzmaßnahmen

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit vom Markt genommen oder das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme verboten oder beschränkt werden sollte, so kann er alle erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen.

Der Mitgliedstaat unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

Die Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betroffenen Parteien und die Mitgliedstaaten.

Sind die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt, erlässt die Kommission die erforderlichen Gemeinschaftsmaßnahmen nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren. Sind die einzelstaatlichen Maßnahmen nicht gerechtfertigt, informiert die Kommission sämtliche Mitgliedstaaten und die von ihnen konsultierten betroffenen Parteien.“

(10) Artikel 15 Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„2. Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb kann der Hersteller mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von

sechzig Tagen nach dieser Mitteilung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt. Derartige Entscheidungen werden den übrigen Mitgliedstaaten von der zuständigen Behörde mitgeteilt.

Die Mitgliedstaaten können die Hersteller jedoch ermächtigen, vor Ablauf der Frist von sechzig Tagen mit den klinischen Prüfungen zu beginnen, sofern die betreffende Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem Prüfungsprogramm, einschließlich des überprüften klinischen Prüfplans abgegeben hat.

3. Bei anderen als den in Absatz 2 genannten Produkten können die Mitgliedstaaten die Hersteller ermächtigen, sofort nach der Mitteilung mit der klinischen Prüfung zu beginnen, sofern die zuständige Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem überprüften klinischen Prüfplan abgegeben hat.“

(11) Artikel 16 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und die zuständige Behörde über alle verweigerten, ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen. Die benannte Stelle stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.“

(12) In Artikel 18 Buchstabe b wird die Angabe „Artikels 8“ ersetzt durch die Angabe „von Artikel 8 Absatz 3“.

(13) Artikel 20 erhält folgende Fassung:

„Artikel 20

Vertraulichkeit

1. Die Mitgliedstaaten sorgen unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in Bezug auf die ärztliche Schweigepflicht dafür, dass alle von der Anwendung dieser Richtlinie betroffenen Parteien verpflichtet sind, alle für die Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln.

Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt.

2. Nachstehende Informationen werden nicht als vertraulich behandelt:

- a) Informationen über die Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gemäß Artikel 14;
- b) die Überwachungsberichte der zuständigen Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3;
- c) Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden.

3. Die Kommission kann gemäß dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren die Bedingungen festlegen, unter denen andere Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können, und die Hersteller dazu verpflichten, eine Zusammenfassung der Informationen und Angaben im Zusammenhang mit dem Produkt bereitzustellen.“

(14) Folgender Artikel 20a wird eingefügt:

„Artikel 20a

Zusammenarbeit

Die Mitgliedstaaten bestärken die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständigen Behörden darin, durch geeignete Maßnahmen miteinander zusammenzuarbeiten und einander und der Kommission Auskünfte zu erteilen, um zum Funktionieren der Richtlinie beizutragen.

Unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie kann die Durchführung im Rahmen von Initiativen auf internationaler Ebene erfolgen.“

(15) Die Anhänge I bis X werden im Einklang mit dem Anhang II dieser Richtlinie geändert.

Artikel 3

In Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG wird folgender Buchstabe s angefügt:

„s) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (*).

(*) ABl. L 331 vom 07.12.1998, S. 1.“

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum [zwölf Monate nach der Veröffentlichung] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle der Vorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem [zwölf Monate nach der Umsetzung] an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

Die Anhänge 1 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG werden wie folgt geändert:

(1) Anhang 1 wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 9 siebter Gedankenstrich wird folgender Satz angefügt:

„Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Entwicklungslebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.“

b) Abschnitt 10 erhält folgende Fassung:

„10. Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes mit den in der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren zu überprüfen.

Für einen Stoff,

- für den bereits eine Gemeinschaftszulassung als Arzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (*) oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, oder

- der in den Anwendungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fällt,

oder

- bei dem es sich um ein Derivat aus menschlichem Blut handelt,

ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes in dem Gerät.

Für andere Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die betreffende zuständige Behörde den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes in dem Gerät.

Werden Änderungen an einem im medizinischen Gerät zusätzlich verwendeten Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit seinem Herstellungsprozess, werden diese mit den Verfahren für die Prüfung von Änderungen bei Arzneimitteln bewertet, die in der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (**) und der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 (***) festgelegt sind. Die benannte Stelle wird von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für die jeweiligen Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des zusätzlichen Wirkstoffs erhalten bleiben, und um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das hinsichtlich der Aufnahme des Stoffes in das Medizinprodukt erstellt wurde.

(*) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

(**) ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.

(***) ABl. L 159 vom 27.6.2003 S. 24.“

c) Folgender Abschnitt 10a wird eingefügt:

„10a. Enthält ein Gerät als festen Bestandteil ein Produkt, das bei gesonderter Anwendung als Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne von [Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004] gelten und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so sind Qualität, Sicherheit und Nutzen des Produkts mit den Verfahren zu überprüfen, die in der Verordnung (EG) Nr. [...] [über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004] vorgesehen sind.

Die benannte Stelle ersucht nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts den [Ausschuss für neuartige Therapien] um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt [der Ausschuss für neuartige Therapien] den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes in dem Gerät.“

d) In Abschnitt 14.2 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— im Falle eines Geräts im Sinne von Artikel 1 Absatz 4a ein Hinweis darauf, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.“

(2) Anhang 2 wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 3.2 Buchstabe c wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff, ein Derivat aus menschlichem Blut oder ein Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne von Anhang I Abschnitte 10 und 10a gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes, Derivats aus menschlichem

Blut oder Produkts aus der Züchtung menschlicher Gewebe unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen.“

b) Abschnitt 4.2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Aus dem Antrag müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Geräts hervorgehen und er muss die Dokumente enthalten, die dafür nötig sind zu beurteilen, ob das Gerät den Anforderungen dieser Richtlinie, und zwar insbesondere Anhang 2 Abschnitt 3.2 Absatz 3 Buchstaben c und d, entspricht.“

c) In Abschnitt 4.3 wird folgender Absatz angefügt:

„Im Falle von Geräten gemäß Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 3 konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Stellen, bevor sie eine Entscheidung trifft. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Geräten gemäß Anhang 1 Abschnitt 10a Absatz 2 ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Geräten gemäß Anhang 1 Abschnitt 10a ist das wissenschaftliche Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien] der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien]. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien] negativ ist. Sie teilt dem [Ausschuss für neuartige Therapien] ihre endgültige Entscheidung mit.“

d) Folgender Abschnitt 7 wird angefügt:

„7. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

(3) Anhang 3 wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3 sechster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff, ein Derivat aus menschlichem Blut oder ein Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne von Anhang 1 Abschnitte 10 und 10a gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes, Derivats aus menschlichem Blut oder Produkts aus der Züchtung menschlicher Gewebe unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;“

b) In Abschnitt 5 werden folgende Absätze angefügt:

„Im Falle von Geräten gemäß Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 3 konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Stellen, bevor sie eine Entscheidung trifft. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Geräten gemäß Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 2 ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Geräten gemäß Anhang 1 Abschnitt 10a ist das wissenschaftliche Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien] der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien]. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien] negativ ist. Sie teilt dem [Ausschuss für neuartige Therapien] ihre endgültige Entscheidung mit.“

(4) In Anhang 4 wird folgender Abschnitt 7 angefügt:

„7. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

(5) In Anhang 5 wird folgender Abschnitt 6 angefügt:

„6. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

ANHANG II

Die Anhänge I bis X der Richtlinie 93/42/EWG werden wie folgt geändert:

(1) Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen, zu den vorgesehenen Zwecken und gegebenenfalls aufgrund der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, der Bildung und Ausbildung der vorgesehenen Anwender weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen. Dazu gehört eine weitestgehende Verringerung der durch Anwenderfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und des Umfelds des vorgesehenen Anwenders.“

b) Abschnitt 7.4 erhält folgende Fassung:

„7.4. Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes mit den in der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren zu überprüfen.

Für einen Stoff,

- für den bereits eine Gemeinschaftszulassung als Arzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (*) oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde,

oder

- der in den Anwendungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fällt,

oder

- bei dem es sich um ein Derivat aus menschlichem Blut handelt,

ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes in dem Produkt.

Für andere Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die betreffende zuständige Behörde den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes in dem Produkt.

Werden Änderungen an einem im Medizinprodukt zusätzlich verwendeten Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, werden diese mit den Verfahren für die Bewertung von Änderungen von Arzneimitteln bewertet, die in der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (**) und der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 (***) festgelegt sind. Die benannte Stelle wird von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für die jeweiligen Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des zusätzlichen Wirkstoffs erhalten bleiben, und um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das hinsichtlich der Aufnahme des Stoffes in das Medizinprodukt erstellt wurde.

(*) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

(**) ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.

(***) ABl. L 159 vom 27.06.2003, S. 24.“

c) Folgender Abschnitt 7.4a wird eingefügt:

„7.4a. Enthält ein Produkt als festen Bestandteil ein Produkt, das bei gesonderter Anwendung als Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne von [Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004] gelten und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so sind Qualität, Sicherheit und Nutzen des Produkts mit den Verfahren zu überprüfen, die in der Verordnung (EG) Nr. [...] [über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004] vorgesehen sind.

Die benannte Stelle ersucht nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts den [Ausschuss für neuartige Therapien] um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt [der Ausschuss für neuartige Therapien] den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes in dem Produkt.“

d) Die Änderung in Abschnitt 8.2 betrifft nicht die deutsche Fassung.

e) Folgender Abschnitt 12.1a wird eingefügt:

„12.1a Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Entwicklungslebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.“

f) In Abschnitt 13.1 erhält Absatz 1 folgende Fassung:

„13.1. Jedem Produkt sind Informationen beizufügen, die — unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises — die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

g) Abschnitt 13.3 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;“

(ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des entsprechenden Codes einer international anerkannten Nomenklatur für Generika von Medizinprodukten;“

(iii) Der Buchstabe n wird am Ende wie folgt ergänzt:

„und im Falle von Produkten im Sinne von Artikel 1 Absatz 4b einen Hinweis darauf, dass das Produkt als Bestandteil ein Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe enthält.“

h) Abschnitt 13.6 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe o erhält folgende Fassung:

„o) Stoffe, Derivate aus menschlichem Blut oder Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe, die gemäß den Abschnitten 7.4 und 7.4a einen Bestandteil des Produkts bilden;“

(i) Abschnitt 14 wird gestrichen.

(2) Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3.1 Absatz 2 siebter Gedankenstrich Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„— eine Zusicherung des Herstellers, unter Berücksichtigung der in Anhang X genannten Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat.“

b) Abschnitt 3.2 wird wie folgt geändert:

(i) Folgender Absatz wird nach Absatz 1 eingefügt:

„Sie umfasst insbesondere die Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen, die aus den in Abschnitt 3.2 Buchstabe c genannten Verfahren hervorgehen.“

(ii) In Buchstabe b wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„- falls Auslegung, Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch eine dritte Person ausgeführt werden: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese dritte Person unterzogen wird;“

(iii) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, einschließlich der entsprechenden Dokumentation, insbesondere

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner Zweckbestimmung;
- Konstruktionsunterlagen, einschließlich der anzuwendenden Normen und der Ergebnisse der Risikoanalyse sowie einer Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der für die Produkte geltenden grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewendet werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden;
- bei einem Produkt, das seiner Zweckbestimmung gemäß an ein anderes Produkt angeschlossen werden muss, der Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die grundlegenden Anforderungen erfüllt;

— die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff, ein Derivat aus menschlichem Blut oder ein Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne des Anhangs I Abschnitte 7.4 und 7.4a gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes, Derivats aus menschlichem Blut oder Produkts aus der Züchtung menschlicher Gewebe unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;

- die Angabe, ob das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission (*) hergestellt wurde;

- die gewählten Lösungen gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitt 2;

- die präklinische Bewertung;

- die klinische Bewertung gemäß Anhang X;

- der Entwurf der Kennzeichnung und gegebenenfalls der Gebrauchsanweisung;

(*) ABl. L 105 vom 26.04.2003, S. 18.“

c) Abschnitt 3.3 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muss Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Bewertung der Auslegungsunterlagen des/der betreffenden Produkts/Produkte auf repräsentativer Grundlage, eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlass besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.“

d) In Abschnitt 4.3 erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

„Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4a Absatz 2 ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4a Absatz 3 konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die in jenem Abschnitt genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Stellen, bevor sie eine Entscheidung trifft. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4a ist das wissenschaftliche Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien] der Dokumentation über das

Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien]. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien] negativ ist. Sie teilt dem [Ausschuss für neuartige Therapien] ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt sind, muss die benannte Stelle die in der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren einhalten. Gegebenenfalls eingegangene Anmerkungen berücksichtigt die benannte Stelle gebührend bei ihrer Entscheidung.“

e) In Abschnitt 5.2 erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„- die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests, die gewählten Lösungen gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitt 2, präklinische und klinische Bewertung, Plan für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls ihre Ergebnisse usw.;“

f) Abschnitt 6.1 wird wie folgt geändert:

(i) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller hält über einen Zeitraum, der zumindest der vorgesehenen Lebensdauer des Produkts nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten darf, für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit.“

(ii) Der zweite Gedankenstrich wird wie folgt ergänzt:

„und insbesondere die Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen gemäß Abschnitt 3.2 Absatz 2;“

g) Abschnitt 6.3 wird gestrichen.

h) In Abschnitt 8 wird „Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG“ ersetzt durch „Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG“.

(3) Anhang III wird wie folgt geändert:

(a) Abschnitt 3 erhält folgende Fassung:

„3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muss insbesondere folgende Angaben und Einzelunterlagen enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner Zweckbestimmung;
- Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;

- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der Risikoanalyse, der Prüfungen, technischen Tests usw.;
- die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff, ein Derivat aus menschlichem Blut oder ein Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne von Anhang I Abschnitte 7.4 und 7.4a gehört, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes, Derivats aus menschlichem Blut oder Produkts aus der Züchtung menschlicher Gewebe unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlich sind;
- die Angabe, ob das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission hergestellt wurde;
- die gewählten Lösungen gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitt 2;
- die präklinische Bewertung;
- die klinische Bewertung gemäß Anhang X;
- der Entwurf der Kennzeichnung und gegebenenfalls der Gebrauchsanweisung.“

b) In Abschnitt 5 erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

„Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Absatz 2 ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4a Absatz 3 konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die in jenem Abschnitt genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Stellen, bevor sie eine Entscheidung trifft. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4a ist das wissenschaftliche Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien] der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten des [Ausschusses für neuartige Therapien]. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten

des [Ausschusses für neuartige Therapien] negativ ist. Sie teilt dem [Ausschuss für neuartige Therapien] ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt sind, muss die benannte Stelle die in der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren einhalten. Gegebenenfalls eingegangene Anmerkungen berücksichtigt die benannte Stelle gebührend bei ihrer Entscheidung.“

c) Abschnitt 7.3 erhält folgende Fassung:

„7.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen über einen Zeitraum auf, der zumindest der vorgesehenen Lebensdauer des Produkts nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten darf.“

d) Abschnitt 7.4 wird gestrichen.

(4) Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 3 erhält Absatz 1 folgende Fassung:

„3. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X genannten Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat.“

b) Abschnitt 6.3 erhält folgende Fassung:

„6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribute und/oder Variablen und beinhaltet Stichprobenpläne mit operationellen Merkmalen zur Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Leistungsniveaus entsprechend dem Stand der Technik.

Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der harmonisierten Normen gemäß Artikel 5 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.“

c) In Abschnitt 7 erhält der erste Absatz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält über einen Zeitraum, der zumindest der vorgesehenen Lebensdauer des Produkts nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten darf, für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit.“

d) In Abschnitt 8 Absatz 1 wird „nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen“ ersetzt durch „unter folgenden Voraussetzungen“.

e) In Abschnitt 9 wird „Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG“ ersetzt durch „Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG“.

(5) Anhang V erhält folgende Fassung:

a) In Abschnitt 3.1 erhält der achte Gedankenstrich folgende Fassung:

„- eine Zusicherung des Herstellers, unter Berücksichtigung der in Anhang X genannten Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:“

b) In Abschnitt 3.2 Buchstabe b wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„- falls Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird;“

c) In Abschnitt 4.2 wird nach dem ersten Gedankenstrich folgender Gedankenstrich eingefügt:

„- die technische Dokumentation;“

d) Abschnitt 5.1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller hält über einen Zeitraum, der zumindest der vorgesehenen Lebensdauer des Produkts nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten liegen darf, für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:“

e) In Abschnitt 6 Absatz 1 wird „nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen“ ersetzt durch „unter folgenden Voraussetzungen“.

f) In Abschnitt 7 wird „Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG“ ersetzt durch „Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG“.

(6) Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3.1 achter Gedankenstrich Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„— eine Zusicherung des Herstellers, unter Berücksichtigung der in Anhang X genannten Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:“

b) In Abschnitt 3.2 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— falls Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird.“

c) Abschnitt 5.1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller hält über einen Zeitraum, der zumindest der vorgesehenen Lebensdauer des Produkts nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten liegen darf, für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:“

(7) Anhang VII wird wie folgt geändert:

(a) Abschnitt 2 erhält folgende Fassung:

„2. Der Hersteller stellt die in Abschnitt 3 beschriebene technische Dokumentation zusammen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter hält diese Dokumentation zusammen mit der Konformitätserklärung über einen Zeitraum, der zumindest der vorgesehenen Lebensdauer des Produkts nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten darf, zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.“

b) Abschnitt 3 wird wie folgt geändert:

(i) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner Zweckbestimmung;“

(ii) Der siebte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- Prüfberichte;“

(iii) Nach dem siebten Gedankenstrich wird folgender Gedankenstrich eingefügt:

„- die klinische Bewertung gemäß Anhang X;“

c) In Abschnitt 4 erhält der erste Absatz folgende Fassung:

„4. Der Hersteller muss unter Berücksichtigung der in Anhang X genannten Bestimmungen ein systematisches Verfahren einrichten und auf dem neuesten Stand halten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, wobei die Art des Produkts und die von ihm ausgehenden Risiken zu berücksichtigen sind. Der Hersteller muss die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:“

d) In Abschnitt 5 und Abschnitt 6.1 wird ‚Anhang IV, V oder VI‘ ersetzt durch ‚Anhang II, IV, V oder VI‘.

(8) Anhang VIII wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 2.1 wird nach der Einleitung folgender Gedankenstrich eingefügt:

„- Name und Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten;“

b) Abschnitt 2.2 wird wie folgt geändert:

(i) der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- den klinischen Prüfplan;“

(ii) Folgende Gedankenstriche werden als dritter, vierter und fünfter Gedankenstrich eingefügt:

„- die Prüferinformation;

- die Bestätigung über den Versicherungsschutz für die Versuchspersonen;

- die Unterlagen zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung;“

c) Abschnitt 3.2 erhält folgende Fassung:

„3.2. Bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten muss die Dokumentation folgende Angaben enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts und seiner Zweckbestimmung;

- Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;

- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;

- die Ergebnisse der Gefahrenanalyse sowie eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;

- die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff, ein Derivat aus menschlichem Blut oder ein Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne des Anhangs I Abschnitte 7.4 und 7.4a gehört, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlich sind;

- die Angabe, ob das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde, sowie die

Risikomanagementmaßnahmen, die in diesem Zusammenhang zur Verringerung des Infektionsrisikos angewendet wurden;

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der Dokumentation gemäß dem ersten Absatz dieses Abschnitts sichergestellt wird.

Der Hersteller gestattet eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder gegebenenfalls eine förmliche Überprüfung (Audit).“

d) Abschnitt 4 erhält folgende Fassung:

„4. Die in den Erklärungen im Sinne dieses Anhangs aufgeführten Angaben sind über einen Zeitraum, der zumindest der vorgesehenen Lebensdauer des Produkts nach Angaben des Herstellers entspricht, fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung jedoch nicht unterschreiten darf, aufzubewahren.“

e) Folgender Abschnitt 5 wird angefügt:

„5. Bei Sonderanfertigungen sichert der Hersteller zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X genannten Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:

i) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;

ii) jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“

(9) Anhang IX wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I wird wie folgt geändert:

(i) In Abschnitt 1.4 wird folgender Satz angefügt:

„Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.“

(ii) Abschnitt 1.7 erhält folgende Fassung:

„1.7. Zentrales Kreislaufsystem

Im Sinne dieser Richtlinie sind unter dem ‚zentralen Kreislaufsystem‘ folgende Gefäße zu verstehen:

Arteriae pulmonales, Aorta ascendens, Aorta arcus, Aorta descendens zur Bifurcatio aortae, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior.“

b) In Kapitel II Abschnitt 2 wird folgender Abschnitt 2.6 angefügt:

„2.6 Bei der Berechnung der Dauer nach Kapitel I Abschnitt 1.1 bedeutet ununterbrochene Anwendung eine tatsächliche ununterbrochene Anwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung. Wird die Anwendung eines Produkts unterbrochen, um das Produkt unverzüglich durch dasselbe oder ein identisches Produkt zu ersetzen, gilt dies als Fortführung der ununterbrochenen Anwendung des Produkts.“

c) Kapitel III wird wie folgt geändert:

(i) Die Einleitung des ersten Satzes von Abschnitt 2.1 erhält folgende Fassung:

„Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind, gehören“

(ii) Abschnitt 2.2 erhält folgende Fassung:

„2.2. Regel 6

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um wieder verwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall gehören sie zur Klasse III;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;

— sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.“

(iii) In Abschnitt 2.3 erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:

„- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;

(iv) In Abschnitt 4.1 Absatz 1 wird der Verweis ‚65/65/EWG‘ ersetzt durch ‚2001/83/EG‘.

(v) Abschnitt 4.1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Alle Produkte, die als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut oder ein Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe enthalten, gehören zur Klasse III.“

(vi) Abschnitt 4.3 Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

„ es sei denn, sie sind speziell dazu bestimmt, invasive Produkte zu desinfizieren; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.“

(vii) In Abschnitt 4.4 wird ‚Nicht-aktive Produkte‘ ersetzt durch ‚Produkte‘.

(10) Anhang X wird wie folgt geändert:

(a) Abschnitt 1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1. Das Erbringen des Nachweises, dass die in Anhang I Abschnitte 1 und 3 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang I Abschnitt 6 Bezug genommen wird, müssen generell durch klinische Daten belegt werden. Die Bewertung dieser Daten, die im Folgenden als klinische Bewertung bezeichnet wird und bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigt werden, erfolgt gemäß einem festgelegten und methodisch verlässlichen Verfahren auf der Grundlage:

1.1.1. entweder einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei

- wird die Gleichwertigkeit des Produkts mit dem Produkt nachgewiesen, auf das sich die Daten beziehen, und

- belegen die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen;

1.1.2. oder einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen;

1.1.3. oder einer kritischen Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß 1.1.1 und 1.1.2.“

(b) Die folgenden Abschnitte 1.1a, 1.1b, 1.1c und 1.1d werden eingefügt:

„1.1a Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten wird ordnungsgemäß begründet.

1.1b Die klinische Bewertung und ihr Ergebnis werden dokumentiert. Diese Dokumentation und/oder ein ausführlicher Hinweis darauf werden in die technische Dokumentation zu dem Produkt aufgenommen.

1.1c Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, muss dies ordnungsgemäß begründet und dokumentiert werden.

1.1d Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten als nicht notwendig erachtet, ist eine derartige Ausnahme angemessen zu begründen; diese Begründung basiert auf dem Risikomanagementoutput und berücksichtigt die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Produkt, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfstandtest und präklinische Bewertung ist ordnungsgemäß zu begründen.“

c) In Abschnitt 2.2 wird ‚vom 41. Weltärztekongress 1989 in Hongkong‘ ersetzt durch ‚vom Weltärztekongress‘:

d) Abschnitt 2.3.5 erhält folgende Fassung:

„2.3.5. Alle schwerwiegenden nachteiligen Vorkommnisse müssen unabhängig davon, ob sie mit dem Produkt in Verbindung stehen, vollständig registriert und unmittelbar der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem dieses Vorkommnis stattfand, mitgeteilt werden.

Eine Zusammenfassung der in Absatz 1 genannten Vorkommnisse wird allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, regelmäßig bereitgestellt.“