

Änderung EU Medizinprodukte VO

VERORDNUNG (EU) 2024/1860 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika

Die Datenbank Eudamed soll nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2024/1860 Modul für Modul funktionsfähig sein. Ältere oder konforme Produkte müssen innerhalb von 12 Monaten nach öffentlicher Bekanntgabe der Funktionalität der Module registriert werden. Die Registrierung der Zertifikate durch die Benannten Stellen muss innerhalb von 18 Monaten nach der Bekanntmachung erfolgen.

Die Verordnung (EU) 2024/1860 regelt außerdem, dass Hersteller und Wirtschaftsteilnehmer verpflichtet sind, über Unterbrechungen oder Abbrüche der Lieferkette zu informieren. Dies muss sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung oder Einstellung geschehen und der Grund muss ebenfalls nachgewiesen werden.

In Fällen, wenn das Produkt für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen von großer Bedeutung ist, wenn es keine alternativen Produkte auf dem Markt gibt und die Dauer der Unterbrechung kritisch werden könnte und somit zu einem ernsthaften Schaden oder dem Risiko eines ernsthaften Schadens für Patienten und/oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten führen würde, muss der Hersteller gemäß Artikel 10a Absatz 3 der MDR unverzüglich die zuständigen Behörden jedes Mitgliedstaats sowie die von einer Unterbrechung oder Einstellung der Lieferkette unmittelbar betroffenen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe informieren. Hersteller von Sonderanfertigungen sind von dieser Verpflichtung ausgenommen.

Die Änderung der IVDR-Übergangsbestimmungen betrifft nur Produkte, die die Einschaltung einer Benannten Stelle erfordern, um die Konformitätsbewertung gemäß IVDR zu erhalten. Die Fristen, nach denen die Produkte weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, können um zwei Jahre verlängert werden, wenn der Hersteller die folgenden Kriterien erfüllt:

- Der Hersteller muss vor dem 26. Mai 2025 über ein eingeführtes und aufrechterhaltenes QMS-System gemäß Artikel 10 der IVDR verfügen.
- Der Hersteller muss einen formellen Antrag auf Zertifizierung bei einer Benannten Stelle gestellt haben. Dabei hängt die Frist von der Risikoklasse des Produkts ab.
- Der Hersteller muss einen Vertrag mit der Benannten Stelle unterzeichnet haben, der die betreffenden Produkte abdeckt.

Außerdem müssen die Produkte:

- mit den Anforderungen der Richtlinie konform sein;
- nachweislich keine wesentlichen Änderungen an dem Design oder der Zweckbestimmung aufweisen;
- keine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern und anderen Personen darstellen.

Was die bestehenden Zertifikate für IVD betrifft, so werden die Produkte, für die ein gültiges Zertifikat vorliegt, weiterhin von den Benannten Stellen angemessen überwacht. Bis zum Ende des Übergangszeitraums werden die Audits gemäß der IVDD durchgeführt.

Die Verordnung (EU) 2024/1860 legt fest, dass die Benannten Stellen, die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der IVDD durchführen, bis spätestens 26. September 2025 für die genannte Überwachung verantwortlich sein werden.

Erstellt von

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
VII/B/1 Arzneimittel, Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Mag. Alexander Brantner