EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

ANHANG I

Die Anhänge I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV und XV der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 10.6 erhält folgende Fassung:

„10.6. Sofern sie nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen, werden die Produkte so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der Partikel, die in den Körper des Patienten oder des Anwenders eindringen oder eindringen können, so weit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Nanomaterialien im Sinne der Empfehlung C/2022/3689 der Kommission* zu widmen.

---

* Empfehlung der Kommission vom 10. Juni 2022 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. C 229 vom 14.6.2022, S. 1).“

b) Abschnitt 13 wird wie folgt geändert:

i) Abschnitt 13.1 erhält folgende Fassung:

„13.1. Für unter Verwendung von Derivaten von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Substanzen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g unter die vorliegende Verordnung fallen, gilt Folgendes:

a) die Spenderregistrierung, die Spenderbewertung sowie die Gewinnung und Prüfung der Substanzen menschlichen Ursprungs erfolgen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938;

b) die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Substanzen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch validierte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt;

c) das Rückverfolgbarkeitssystem für diese Produkte ergänzt die in der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Rückverfolgbarkeits- und Datenschutzanforderungen und ist mit ihnen vereinbar.“

ii) Abschnitt 13.2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) für Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihrer Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 hergestellt werden, gelten die in dieser Verordnung oder in etwaigen nachfolgenden gemäß dieser

Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten festgelegten besonderen Anforderungen.“

c) Abschnitt 17.4 erhält folgende Fassung:

„17.4. Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen, IT-Sicherheitsmaßnahmen und Cybersicherheit einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.“

d) Abschnitt 23.1 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung erscheinen, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:“

ii) In Buchstabe c wird der folgende Satz angefügt:

„Kennzeichnungen können in digitaler Form bereitgestellt werden, soweit und nur unter den Bedingungen, die in gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten festgelegt sind.“

iii) In Buchstabe f wird die Bezugnahme auf die „Verordnung (EU) Nr. 207/2012“ ersetzt durch die Bezugnahme auf die „Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2021/2226 der Kommission**“

** Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 448 vom 15.12.2021, S. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).“

iv) Folgender Buchstabe i wird angefügt:

„i) Für ein Produkt, das gemäß Artikel 19 des [Vorschlags für eine Richtlinie über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2011/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG] ausschließlich zusammen mit einem Arzneimittel verwendet wird und gemeinsam mit einem Arzneimittel verpackt ist, kann die Gebrauchsanweisung, sofern erforderlich, der gemeinsamen Verpackung des Arzneimittels und des Produkts beigefügt werden. Darüber hinaus können die Angaben auf der Kennzeichnung des Produkts auf die in Abschnitt 23.2 Buchstaben a und c genannten Angaben beschränkt werden, sofern nach Zustimmung der für die Genehmigung des Arzneimittels zuständigen Behörde die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

– Die für die sichere Verwendung und das ordnungsgemäße Funktionieren des Produkts erforderlichen Informationen werden dem Anwender zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und/oder der

Packungsbeilage des Arzneimittels unter der Verantwortung des in dem [Vorschlag für eine Richtlinie über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2011/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG] genannten Zulassungsinhabers bereitgestellt.

– Die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung des Produkts werden durch den Zulassungsinhaber sichergestellt.“

e) Abschnitt 23.2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe e zweiter und dritter Gedankenstrich erhalten folgende Fassung:

– „Substanzen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder

– Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 oder in etwaigen nachfolgenden gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten;“

ii) Buchstabe o wird gestrichen.

iii) Buchstabe q Satz 1 erhält folgende Fassung:

„einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt oder ein Zubehör eines Medizinprodukts handelt“

f) Abschnitt 23.4 Buchstabe s vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Substanzen menschlichen oder Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe,“

2. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 6.1 wird wie folgt geändert:

i) Die Überschrift von Abschnitt 6.1 erhält folgende Fassung:

„**6.1 Nichtklinische, vorklinische und klinische Daten**“

ii) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Ergebnisse von Tests wie technischen, Labor-, In-vitro-, Ex-vivo- und In-silico-Tests, computergestützter Modellierung, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt – oder ähnlichen Produkten – bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde;“

iii) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) den Plan für die klinische Bewertung, den Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen gemäß Artikel 61 Absatz 1 und Anhang XIV Teil A.“

iv) Buchstabe d wird gestrichen.

b) Abschnitt 6.2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe b Satz 1 erhält folgende Fassung:

„b) Wird ein Produkt unter Verwendung von Substanzen menschlichen Ursprungs oder Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g, und enthält ein Produkt als integralen Bestandteil Substanzen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate mit einer untergeordneten Funktion im Rahmen des Produkts und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen."

ii) Folgender Buchstabe h wird angefügt:

„h) Enthält das Produkt als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum, dessen Wirkung derjenigen des Produkts im Sinne des Artikels 1 Absatz 7 dieser Verordnung untergeordnet ist, so umfasst die Dokumentation die Ergebnisse der Bewertung der Konformität des In-vitro-Diagnostikums mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746, wie sie in der EU-Konformitätserklärung des Herstellers oder in der einschlägigen, von einer Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung enthalten sind, die den Hersteller zur Anbringung der CE-Kennzeichnung an dem In-vitro-Diagnostikum berechtigt. Liegen diese Ergebnisse der Konformitätsbewertung nicht vor und ist für die Konformitätsbewertung des In-vitro-Diagnostikums, sofern es gesondert verwendet wird, gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich, so ist der Dokumentation eine Stellungnahme zur Konformität des In-vitro-Diagnostikums mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 beizufügen, die von einer nach dieser Verordnung für den betreffenden Produkttyp benannten Stelle ausgestellt wurde."

3. Anhang III Abschnitt 2 erhält folgende Fassung:

„2. Den Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 oder den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 85."

4. Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Die Teile A und B erhalten folgende Fassung:

„TEIL A

BEI DER REGISTRIERUNG VON WIRTSCHAFTSAKTEUREN GEMÄß ARTIKEL 31 VORZULEGENDE INFORMATIONEN

Die Hersteller und gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten sowie gegebenenfalls die Importeure und gegebenenfalls die in Artikel 22 Absatz 1 genannten Personen übermitteln die folgenden Informationen über den Wirtschaftsakteur:

1. Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder die in Artikel 22 Absatz 1 genannte Person),
2. Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, des Wirtschaftsakteurs,
3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, dieser Person,
4. Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.

TEIL B

IN DIE UDI-DATENBANK GEMÄß DEN ARTIKELN 28 UND 29 EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE

Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die folgenden Informationen zum Hersteller und zum Produkt ein:

1. Basis-UDI-DI gemäß Artikel 27 und alle zusätzlichen UDI-DI,
2. für die in Artikel 120 Absatz 3 genannten Produkte Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat,
3. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,
4. Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,
5. Risikoklasse des Produkts,
6. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
7. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,
8. Vorhandensein von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten (j/n),
9. Vorhandensein von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihrer Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 oder in etwaigen nachfolgenden gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten (j/n),
10. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfung(en) oder ein Link zur Registrierung der klinischen Prüfung im elektronischen System für klinische Prüfungen,

11. bei in Anhang XVI aufgeführten Produkten: Angabe, ob das Produkt eine andere Zweckbestimmung als die medizinische hat,

12. bei Produkten, die von einer anderen in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, dieser juristischen oder natürlichen Person,

13. gegebenenfalls den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung,

14. Marktstatus des Produkts (auf den Markt gebracht, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet),

15. Menge pro Packung,

16. Art der Kontrolle der Herstellung des Produkts (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Losnummer, Seriennummer),

17. gegebenenfalls die UDI-DI der Gebrauchseinheit (falls auf dem Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI angegeben ist, wird eine ‚Gebrauchseinheit-DI' zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),

18. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf der Kennzeichnung angegeben),

19. die SRN gemäß Artikel 31 Absatz 2,

20. gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten (wie auf der Kennzeichnung angegeben),

21. den Code in der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 26,

22. gegebenenfalls Name oder Handelsname und gegebenenfalls weitere Handelsnamen,

23. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,

24. gegebenenfalls klinische Größe (einschließlich Volumen, Länge, Breite, Durchmesser),

25. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),

26. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),

27. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),

28. gegebenenfalls Höchstzahl der Wiederverwendungen,

29. als steril ausgewiesenes Produkt (j/n),

30. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),

31. enthält Latex (j/n),

32. gegebenenfalls nach Anhang I Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben,

33. gegebenenfalls die Gebrauchsanweisung oder, soweit verfügbar, die URL der Website, auf der die Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt wird,

34. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.“

b) TEIL C wird wie folgt geändert:

i) In Abschnitt 1 erhält die Begriffsbestimmung von „Basis-UDI-DI“ folgende Fassung:

„Basis-UDI-DI

Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Die Basis-UDI-DI ist der wichtigste Schlüssel in der Datenbank und den einschlägigen Unterlagen (z. B. Bescheinigungen, Konformitätserklärung, technische Dokumentation und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung), um Produkte mit derselben Zweckbestimmung, Risikoklasse und denselben wesentlichen Auslegungs- und Herstellungsmerkmalen miteinander in Verbindung zu bringen. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und ist in den einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen.“

ii) Abschnitt 4.10 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Der UDI-Träger für wiederverwendbare Produkte, bei denen zwischen den Anwendungen am Patienten eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist, muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für die nachfolgende Verwendung durchgeführt wird, während der gesamten erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein, es sei denn, das Produkt ist dazu bestimmt, ausschließlich von oder für denselben Patienten wiederverwendet zu werden.“

5. Anhang VII wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 1.1.1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Unterlagen enthalten außerdem Angaben zur übergeordneten Organisation, der die Benannte Stelle angehört.“

b) Abschnitt 1.1.2 erhält folgende Fassung:

„1.1.2. Handelt es sich bei der Benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Einrichtung sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zu der Benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren. In diesen Fällen gelten die Anforderungen des Abschnitts 1.2 sowohl für die Benannte Stelle als auch für die größere Einrichtung, zu der sie gehört. Die größere Einrichtung und alle zu ihr gehörenden juristischen Personen dürfen weder an der Auslegung, Herstellung, Vermarktung, Installation oder Wartung der Produkte, für die die Benannte Stelle benannt ist, beteiligt sein noch Beratungsleistungen für diese Tätigkeiten anbieten; ebenso wenig dürfen sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten.“

c) In Abschnitt 1.2.9 wird folgender Satz angefügt:

„Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um Dialoge mit dem Hersteller vor und nach Einreichung eines Antrags auf Konformitätsbewertung anzubieten und durchzuführen.“

d) Abschnitt 1.3.1 erhält folgende Fassung:

„1.3.1. Die Benannte Stelle gewährleistet durch dokumentierte Verfahren, dass ihre Mitarbeiter, Ausschüsse, Zweigstellen, Niederlassungen, Unterauftragnehmer sowie alle zugeordneten Stellen oder Mitarbeiter externer Einrichtungen die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, wahren, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.“

e) Abschnitt 1.4.2 Satz 2 wird gestrichen.

f) Folgender Abschnitt 1.4.3 wird eingefügt:

„1.4.3. Abweichend von Abschnitt 1.4.1 kann die Benannte Stelle den Nachweis der Deckung ihrer Haftung durch den Beitritt zu einem Garantiefonds erbringen, der einen wirksamen Schutz gewährleistet und von dem bzw. den betreffenden Mitgliedstaat(en) anerkannt ist.“

g) Abschnitt 1.6.1 erhält folgende Fassung:

„1.6.1. Die Benannte Stelle wirkt an allen Aktivitäten der Koordinierungsgruppe Benannter Stellen gemäß Artikel 49 mit und stellt sicher, dass ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen, Leitlinien und Dokumenten über vorbildliche Verfahren Kenntnis erhalten.“

h) Abschnitt 2.1 erhält folgende Fassung:

„2.1. Das von der Benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, aufrechterhaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, auf die effizienteste Weise eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.“

i) Abschnitt 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Die oberste Leitungsebene der Benannten Stelle stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation der Benannten Stelle vollständig verstanden, umgesetzt und aufrechterhalten wird, was auch für ihre Zweigstellen, Niederlassungen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, gilt.“

j) Abschnitt 3.2.3 wird wie folgt geändert:

i) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„3.2.3. Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal wird nicht als externe Sachverständige oder über einen Unterauftrag beschäftigt.“

ii) Der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe dieser Verordnung, der Verordnung (EU) 2017/746 oder vorher gültiger Rechtsvorschriften in einer Benannten Stelle.“

k) Abschnitt 3.2.4 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Benannten Stelle steht permanent Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung zur Verfügung.“

l) Abschnitt 3.2.7 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die für die abschließenden Prüfungen und die Entscheidung über die Zertifizierung gesamtverantwortlichen Personen sind keine externen Sachverständigen oder Unterauftragnehmer.“

m) In Abschnitt 3.4.1 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Sie unterrichten den Hersteller entsprechend.“

n) Abschnitt 4.1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die in den Abschnitten 4.3, 4.4, 4.7 und 4.8 festgelegten Anforderungen dürfen nicht an externe Sachverständige vergeben oder von diesen erfüllt werden.“

o) Abschnitt 4.2 Buchstabe a Satz 2 erhält folgende Fassung:

„In dieser Beschreibung wird angegeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind, sowie die Modalitäten für die Durchführung des Dialogs gemäß Abschnitt 1.2.9 vor der Antragstellung,“

p) Abschnitt 4.5.1 Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der neunte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „bei Produkten der Klassen IIa oder IIb die Bewertung der technischen Dokumentation des repräsentativen Produkts bzw. der repräsentativen Produkte,“

ii) Der elfte Gedankenstrich wird gestrichen.

iii) Folgende Gedankenstriche werden angefügt:

– „gegebenenfalls die Durchführung einer fortlaufenden Überprüfung der Daten oder Unterlagen des Herstellers, sobald diese verfügbar werden,

– die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems bei Produkten der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Messfunktion aufweisen oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind, ausschließlich im Hinblick auf die einschlägigen besonderen Aspekte dieser Produkte,

– die Heranziehung der Nachweise aus zuvor durchgeführten Bewertungen.“

q) Abschnitt 4.5.2 Buchstabe a wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„a) Eine Benannte Stelle ist vor oder im Zusammenhang mit dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:“

ii) Der vierte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „eindeutige Bestimmung der für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III ausgewählten repräsentativen Produkte der Klassen IIa und IIb,“

r) Abschnitt 4.5.2 Buchstabe b Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Stichproben der Dokumentation werden in einer Weise genommen, dass die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts verbundenen Risiken, die Komplexität der Fertigungstechnologien, die Bandbreite und die Klassen der hergestellten oder zu zertifizierenden Produkte und alle verfügbaren Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen aufgezeigt werden.“

s) In Abschnitt 4.5.4 Buchstabe a erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

– „die vorklinische Erprobung, zum Beispiel Laboruntersuchungen, In-vitro-, Ex-vivo-, In-silico-Tests, Erprobung der simulierten Verwendung, Computermodelle, Verwendung von Tiermodellen,“

t) In Abschnitt 4.5.5 Absatz 3 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

– gegebenenfalls die Begründung für die Bestätigung der Sicherheit und Leistung, die ausschließlich auf den Ergebnissen nichtklinischer Prüfmethoden beruht.“

u) Abschnitt 4.5.6 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Im Falle von Produkten, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivaten, etwa von für transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) empfänglichen Spezies, hergestellt wurden, wie in der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 oder in etwaigen nachfolgenden gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten vorgesehen, verfügt die Benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, die die in der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 oder in diesen nachfolgenden Durchführungsrechtsakten festgelegten Anforderungen erfüllen.“

v) In Abschnitt 4.6 Absatz 2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„Der Bericht bzw. die Berichte der Benannten Stelle“

w) Abschnitt 4.8 wird wie folgt geändert:

i) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Entscheidungsfindung, unter anderem in Bezug auf die Zuteilung von Zuständigkeiten für die Erteilung, Aussetzung, Beschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen.“

ii) Satz 3 wird wie folgt geändert:

1. Der vierte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „zu entscheiden, ob bestimmte Bedingungen oder Beschränkungen für die Zertifizierung festgelegt werden müssen,“

2. Der fünfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „gegebenenfalls auf der Grundlage der Neuartigkeit, der Risikoklassifizierung, der klinischen Bewertung und der Schlussfolgerungen der Risikoanalyse des Produkts über die Geltungsdauer der Zertifizierung zu entscheiden,“

3. Der achte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „eine Bescheinigung bzw. Bescheinigungen gemäß den in Anhang XII festgelegten Mindestanforderungen auszustellen und darin anzugeben, ob mit der Bescheinigung Bedingungen oder Beschränkungen verbunden sind,“

x) Abschnitt 4.9 wird wie folgt geändert:

i) Der dritte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts oder den für das Produkt geltend gemachten Ansprüchen,“

ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die im ersten Absatz genannten Verfahren und vertraglichen Vereinbarungen unterscheiden eindeutig zwischen Änderungen, die nicht gemeldet werden müssen, solchen, die ohne vorherige Genehmigung gemeldet werden müssen, und solchen, die einer vorherigen Genehmigung bedürfen.“

iii) in Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren hat die betreffende Benannte Stelle, sofern Änderungen einer vorherigen Genehmigung bedürfen, folgende Aufgaben:“

iv) Folgender Absatz wird angefügt:

„Gegebenenfalls vereinbaren die Benannte Stelle und der Hersteller einen vorab festgelegten Änderungssteuerungsplan, der es dem Hersteller ermöglicht, Änderungen gemäß einem solchen Plan ohne vorherige Unterrichtung umzusetzen.“

y) Abschnitt 4.10 wird wie folgt geändert:

i) In Absatz 1 erhalten der zweite und der dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

– „die Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Daten sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt wurden. Dieses Screening wird im Rahmen der in Artikel 49 eingesetzten Koordinierungsgruppe durchgeführt, um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden und die Effizienz sowie die Arbeitsteilung zu verbessern. Die Ergebnisse des Screenings werden bei der Planung und Durchführung von Überwachungstätigkeiten berücksichtigt,

– um zu beurteilen, ob ein gemeldetes schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder eine vom Hersteller ergriffene oder in Erwägung gezogene Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld oder eine von einer zuständigen Behörde vom Hersteller verlangte Maßnahme Auswirkungen auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen hat. Die Ergebnisse der Bewertung und alle getroffenen Entscheidungen werden gründlich dokumentiert.“

ii) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„Die betreffende Benannte Stelle entscheidet im Hinblick auf Signale aus Vigilanzdaten, zu denen sie gemäß Artikel 92 Absatz 2 Zugang hat, gegebenenfalls, welche der folgenden Optionen anzuwenden ist:“

2. Der erste Gedankenstrich wird gestrichen.

iii) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

1. Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „Audits zur Überwachung des Herstellers durchzuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.5 geplant und durchgeführt werden,“

2. Der achte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „bei Bedarf Bedingungen oder Beschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung auszusetzen oder zu widerrufen.“

iv) In Absatz 4 erhält der dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

– „zu gewährleisten, dass die zuletzt aktualisierte klinische Bewertung in den Gebrauchsanweisungen und gegebenenfalls im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung angemessen wiedergegeben wird.“

z) Abschnitt 4.11 erhält folgende Fassung:

„4.11. *Regelmäßige Überprüfungen und Verlängerung der Geltungsdauer einer Bescheinigung*

Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die regelmäßige Überprüfung genehmigter Qualitätsmanagementsysteme oder von EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation oder EU-Baumusterprüfbescheinigungen.

Diese Verfahren verpflichten den betreffenden Hersteller, in festgelegten Abständen eine Zusammenfassung der Änderungen sowie der einschlägigen Daten vorzulegen, die im Rahmen des Systems des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhoben wurden. Die Benannte Stelle bewertet diese Informationen und schenkt dabei insbesondere klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie den seit der vorherigen Zertifizierung oder

regelmäßigen Überprüfung durchgeführten Tätigkeiten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, einschließlich geeigneter Aktualisierungen der klinischen Bewertungsberichte der Hersteller, ohne bereits durchgeführte Bewertungen zu wiederholen.

Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Verlängerung der Geltungsdauer einer Bescheinigung in Fällen, in denen sie die Geltungsdauer ausnahmsweise beschränkt hat. Diese Verfahren verpflichten den Hersteller, vor Ablauf der Bescheinigung die von der Benannten Stelle festgelegten Daten oder Unterlagen vorzulegen, damit diese über die Verlängerung der Geltungsdauer der Bescheinigung entscheiden kann."

6. Anhang VIII wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3.2 erhält folgende Fassung:

„3.2. Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör für ein Medizinprodukt und Zubehör für ein in Anhang XVI aufgeführtes Produkt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert."

b) Abschnitt 4.2 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „wenn sie für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt werden, mit Ausnahme von Blutbeuteln; abweichend von anderen Klassifizierungsregeln werden Blutbeutel der Klasse IIb zugeordnet."

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

– „es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente, unabhängig davon, mit welchem Körperteil sie in Kontakt kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,"

d) In Abschnitt 5.3 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

– „es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente, unabhängig davon, mit welchem Körperteil sie in Kontakt kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet."

e) Abschnitt 5.4 wird wie folgt geändert:

i) Der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „es handelt sich um aktive implantierbare Produkte; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet, "

ii) Der achte und der neunte Gedankenstrich erhalten folgende Fassung:

– „es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten sowie anderen Produkten, die Produkte mit bewährter Technologie sind, oder

– es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten sowie andere Produkte, die Produkte mit bewährter Technologie sind.“

f) Artikel 6.1 Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„Alle aktiven therapeutischen Produkte und alle in Anhang XVI aufgeführten aktiven Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe von Energie an den menschlichen Körper oder der Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung aktiver therapeutischer Produkte der Klasse IIb sowie aller in Anhang XVI aufgeführten aktiven Produkte, die der Klasse IIb zugeordnet sind, zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung solcher Produkte unmittelbar zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.“

g) Abschnitt 6.3 erhält folgende Fassung:

„6.3. Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, ein Ergebnis zu erzeugen, das einen klinischen Nutzen vermittelt, und die zur Diagnose, Behandlung, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Kompensation oder Linderung einer Krankheit oder eines Zustands verwendet wird, wird der Klasse I zugeordnet, es sei denn, das Ergebnis ist für eine Krankheit oder einen Zustand bestimmt:

– in einer kritischen Situation mit dem Risiko, den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person zu verursachen; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet;

– in einer schwerwiegenden Situation mit dem Risiko, eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff zu verursachen, oder zur Steuerung des klinischen Managements in einer kritischen Situation; in diesen Fällen wird sie der Klasse IIb zugeordnet;

– in einer nicht schwerwiegenden Situation oder zur Steuerung des klinischen Managements in einer schwerwiegenden Situation oder zur Information des klinischen Managements in einer kritischen oder schwerwiegenden Situation; in diesen Fällen wird sie der Klasse IIa zugeordnet.“

h) In Abschnitt 7.6 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„Regel 19

Alle Produkte, die Nanomaterialien im Sinne der Empfehlung C/2022/3689 der Kommission enthalten oder daraus bestehen, werden wie folgt eingestuft:“

i) In Abschnitt 7.8 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal auf dem oder im Körper verteilt werden, werden wie folgt zugeordnet:“

7. Anhang IX wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 2.3 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen IIa und IIb die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems von einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III, wie in den Abschnitten 4.3 bis 4.8 für ein repräsentatives Produkt festgelegt, begleitet. Bei Produkten der Klasse IIa ist Anhang II Abschnitt 3 Buchstabe a jedoch von der Bewertung ausgenommen. Bei der Auswahl des repräsentativen Produkts wendet die Benannte Stelle einen risikobasierten Ansatz unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit an und berücksichtigt insbesondere die physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Produkts, den Grad der Neuartigkeit der Technologie, Ähnlichkeiten in Bezug auf Auslegung, Technologie sowie Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die Zweckbestimmung, die Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Spezifikationen (GS) durch den Hersteller für das Produkt sowie die Ergebnisse etwaiger früherer einschlägiger Bewertungen, etwa hinsichtlich physikalischer, chemischer, biologischer oder klinischer Eigenschaften, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die betreffende Benannte Stelle dokumentiert ihre Begründung für die gewählten repräsentativen Produkte.

Für Produkte der Klassen IIa und IIb kann die Benannte Stelle in hinreichend begründeten Fällen, die im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems festgestellt wurden, eine anlassbezogene Bewertung der technischen Dokumentation zusätzlicher repräsentativer Produkte vornehmen.

Falls das Qualitätsmanagementsystem sowie die technische Dokumentation des bewerteten repräsentativen Produkts den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus. Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung zur Ausstellung einer Bescheinigung mit. Die Entscheidung enthält auch die Ergebnisse des Audits und einen mit Gründen versehenen Bericht.“

b) In Abschnitt 3.2 erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

– „die Dokumentation über alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bei den repräsentativen Produkten und der in den Artikeln 87 bis 92 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,“

c) Abschnitt 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. Die Benannten Stellen führen regelmäßig geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der betreffende Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet. Diese Audits und Bewertungen schließen Audits in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. In begründeten Fällen kann das Audit anstelle einer Vor-Ort-Prüfung als Fernprüfung durchgeführt werden. Die Benannte Stelle führt, soweit erforderlich, Prüfungen durch oder veranlasst solche, um zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert. Die Benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Überwachungsaudits und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

Die Benannte Stelle führt die Überwachungsaudits und bewertungen einmal alle 12 Monate durch. Ist dies jedoch unter Berücksichtigung der Ergebnisse früherer Überwachungsaudits und bewertungen gerechtfertigt und bestehen keine Bedenken aufgrund von Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder der Vigilanz, so führt die Benannte Stelle die Überwachungsaudits und bewertungen nur einmal alle 24 Monate durch.“

d) Abschnitt 3.4 wird wie folgt geändert:

i) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Benannte Stelle führt kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits am Standort des Herstellers und, soweit erforderlich, bei dessen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmern durch, sofern dies aufgrund von Bedenken im Zusammenhang mit Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder der Vigilanz gerechtfertigt ist oder auf Antrag einer zuständigen Behörde erfolgt. Das kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audit kann mit der in Abschnitt 3.3 genannten regelmäßigen Überwachungsbewertung kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden.“

ii) Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Im Rahmen solcher unangekündigten Vor-Ort-Audits kann die Benannte Stelle eine angemessene Stichprobe der hergestellten Produkte oder eine angemessene Stichprobe aus dem Herstellungsprozess prüfen, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, mit Ausnahme der in Artikel 52 Absatz 8 Unterabsatz 2 genannten Produkte.“

iii) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Anstelle oder zusätzlich zu der in Absatz 2 genannten Stichprobe kann die Benannte Stelle Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammenstellen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, mit Ausnahme der in Artikel 52 Absatz 8 Unterabsatz 2 genannten Produkte.“

e) Abschnitt 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. Bei Produkten der Klassen IIa und IIb sowie bei Produkten der Klasse III, die Produkte mit bewährter Technologie sind, kann die Benannte Stelle im Rahmen der Überwachungsbewertung eine anlassbezogene Bewertung der technischen Dokumentation repräsentativer Produkte einbeziehen, sofern sie auf der Grundlage von Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus einem hinreichenden sonstigen Grund potenzielle Bedenken festgestellt hat.

Bei Produkten der Klasse III, mit Ausnahme von Produkten mit bewährter Technologie, umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Prüfung der genehmigten Teile und/oder Materialien, die für die Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind, einschließlich gegebenenfalls einer Überprüfung, ob die Mengen der hergestellten oder beschafften Teile und/oder Materialien den Mengen der fertigen Produkte entsprechen.“

f) Abschnitt 3.7 erhält folgende Fassung:

„3.7. Stellt die Benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus den hergestellten Produkten oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Auslegung beschriebenen Spezifikationen fest, so setzt sie die jeweilige Bescheinigung aus, widerruft sie oder versieht sie mit Bedingungen oder Beschränkungen.“

g) Die Überschrift von Abschnitt 4 erhält folgende Fassung:

„4. Bewertung der technischen Dokumentation“

h) Abschnitt 4.2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Er enthält die technischen Unterlagen gemäß den Anhängen II und III oder einen Plan und die entsprechenden Fristen für die Vorlage dieser technischen Unterlagen.“

i) Abschnitt 4.4 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Für die Zwecke dieser Überprüfung verwendet die Benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen und setzt externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder den klinischen Bedingungen, unter denen es verwendet wird, ein.“

j) Abschnitt 4.8 erhält folgende Fassung:

„Die Benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der klinischen Bewertung.“

k) In Abschnitt 4.9 werden die Sätze 1 und 3 gestrichen.

l) Abschnitt 5.1 wird wie folgt geändert:

i) Der Titel erhält folgende Fassung:

„5.1. Bewertungsverfahren für Produkte gemäß Artikel 54“

ii) Buchstabe a Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„a) Bei Produkten gemäß Artikel 54 erstellt die Benannte Stelle — nachdem sie die Qualität der klinischen Daten, auf denen der klinische Bewertungsbericht des Herstellers gemäß Artikel 61 Absatz 1 beruht, geprüft hat — einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung, in dem sie ihre Schlussfolgerungen zu dem vom Hersteller vorgelegten klinischen Nachweis, insbesondere zur Nutzen-Risiko-Abwägung, zur Kohärenz dieses Nachweises mit der Zweckbestimmung, einschließlich der medizinischen Indikation oder Indikationen, und zu dem in Artikel 10 Absatz 3 und Anhang XIV Teil B genannten Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen darlegt.

Die Benannte Stelle übermittelt ihren Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung zusammen mit dem klinischen Bewertungsbericht des Herstellers und gegebenenfalls dem Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen an die Kommission.“

iii) In Buchstabe b wird der folgende Satz angefügt:

„Gegebenenfalls kann das Expertengremium den Hersteller zudem auffordern, die Schlussfolgerungen seiner klinischen Bewertung darzulegen.“

iv) Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) Die Benannte Stelle trägt den im wissenschaftlichen Gutachten des Expertengremiums geäußerten Ansichten in größtmöglichem Umfang Rechnung und aktualisiert gegebenenfalls ihren Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung. Stellt das Expertengremium fest, dass der klinische Nachweis nicht ausreichend ist oder auf andere Weise Anlass zu ernsthafter Besorgnis im Hinblick auf die Nutzen-Risiko-Abwägung, die Kohärenz dieses Nachweises mit der Zweckbestimmung, einschließlich der medizinischen Indikation(en), und den Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gibt, so rät die Benannte Stelle dem Hersteller erforderlichenfalls, zusätzliche klinische Daten zu sammeln und die klinische Bewertung zu aktualisieren, um die Zweckbestimmung des Produkts auf bestimmte Patientengruppen oder bestimmte medizinische Indikationen zu beschränken und/oder eine Begrenzung der Geltungsdauer der Bescheinigung vorzusehen, spezifische Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durchzuführen und die Gebrauchsanweisung oder den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung anzupassen, oder sieht — gegebenenfalls in ihrem Konformitätsbewertungsbericht — andere Bedingungen vor. Die Benannte Stelle legt dar, wie sie die im Gutachten des Expertengremiums geäußerten Ansichten und Empfehlungen berücksichtigt hat, und legt, sofern sie den Ansichten und Empfehlungen des Expertengremiums nicht gefolgt ist, hinreichende Gründe hierfür vor. Das wissenschaftliche Gutachten

des Expertengremiums sowie die Darlegung, wie diesem Rechnung getragen wurde, oder gegebenenfalls die von der Benannten Stelle vorgelegte hinreichende Begründung werden ohne vertrauliche Informationen im Sinne des Artikels 109 über Eudamed öffentlich zugänglich gemacht.“

m) Abschnitt 5.2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„Die konsultierte Arzneimittelbehörde übermittelt der Benannten Stelle ihr Gutachten innerhalb von 90 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen. Diese Frist von 90 Tagen kann einmal aus berechtigten Gründen um weitere 30 Tage verlängert werden. Ist der Arzneimittelwirkstoff in der Union nicht zuvor zugelassen worden, so gibt die konsultierte Arzneimittelbehörde ihre Stellungnahme innerhalb von 180 Tagen ab. Bei der Erstellung ihrer Stellungnahme kann die konsultierte Arzneimittelbehörde die Benannte Stelle oder den Hersteller auffordern, innerhalb einer festgelegten Frist zusätzliche für ihre Bewertung gemäß Buchstabe b erforderliche Informationen vorzulegen. Im Falle eines solchen Ersuchens wird die in diesem Absatz festgelegte Frist ausgesetzt, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt worden sind.“

ii) Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) Erhält die konsultierte Arzneimittelbehörde Informationen über den unterstützenden Stoff, die Auswirkungen auf den Nutzen oder das Risiko, der/das zuvor für die Verwendung des Stoffes in dem Produkt festgestellt wurde, haben könnten, so teilt sie der Benannten Stelle mit, ob diese Informationen Auswirkungen auf den Nutzen oder das Risiko, der/das zuvor für die Verwendung des Stoffes in dem Produkt festgestellt wurde, haben. Im Falle von Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, die im Wege der in Artikel 89 Absatz 6 Unterabsatz 1 dieser Verordnung vorgesehenen Meldung erlangt wurden, überprüft die konsultierte Arzneimittelbehörde die Daten, die in aggregierter Form vorgelegt werden können, und kann, soweit erforderlich, mit der Benannten Stelle Kontakt aufnehmen, um weitere Informationen zu erhalten. Die Benannte Stelle berücksichtigt diese Mitteilung bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.“

n) Abschnitt 5.3.1 erhält folgende Fassung:

„5.3.1. Substanzen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate

a) Im Fall von Produkten, die unter Verwendung von Derivaten von Substanzen menschlichen Ursprungs hergestellt werden, die in dieser Verordnung unter Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g erfasst sind, und von Produkten, die als integralen Bestandteil von der Verordnung (EU) 2024/1938 erfasste Substanzen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, holt die Benannte Stelle vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung

der technischen Dokumentation ein wissenschaftliches Gutachten einer der von den Mitgliedstaaten gemäß Verordnung (EU) 2024/1938 bezeichneten zuständigen Behörden (im Folgenden „für SoHO zuständige Behörde“) zu den Aspekten im Zusammenhang mit der Spenderregistrierung, der Spenderbewertung sowie der Gewinnung und Prüfung der Substanzen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten ein. Die Benannte Stelle legt eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung vor, die unter anderem Informationen zur Nichtlebensfähigkeit der betreffenden Substanz menschlichen Ursprungs, die Spenderregistrierung, die Spenderbewertung sowie die Gewinnung und Prüfung und das Risiko oder den Nutzen der Integration der Substanz menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten in das Produkt enthält.

b) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen legt die für SoHO zuständige Behörde der Benannten Stelle ihr Gutachten vor. Diese Frist von 90 Tagen kann einmal aus berechtigten Gründen um weitere 30 Tage verlängert werden.

c) Das wissenschaftliche Gutachten der für SoHO zuständigen Behörde sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend die in dem wissenschaftlichen Gutachten der für SoHO zuständigen Behörde geäußerten Standpunkte. Die Benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn dieses wissenschaftliche Gutachten negativ ist. Sie setzt die für SoHO zuständige Behörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.

d) Bevor eine Änderung in Bezug auf in ein Produkt integrierte nicht lebensfähige Substanzen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate vorgenommen wird, insbesondere im Zusammenhang mit der Spenderregistrierung, der Spenderbewertung sowie der Gewinnung und Prüfung, unterrichtet der Hersteller die Benannte Stelle über die beabsichtigten Änderungen. Die Benannte Stelle konsultiert die Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit der Substanzen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate, die in dem Produkt verwendet werden, erhalten bleiben. Die für SoHO zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung der Substanzen menschlichen Ursprungs und ihrer Derivate in dem Produkt, wie von der Benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, das für die Aufnahme der Substanzen menschlichen Ursprungs oder ihrer Derivate in das Produkt bestimmt wurde. Sie übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen zu den beabsichtigten Änderungen. Die Benannte Stelle stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche

Gutachten negativ ist, und setzt die für SoHO zuständige Behörde von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.

e) Im Falle von Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, die im Wege der in Artikel 89 Absatz 6 Unterabsatz 2 vorgesehenen Meldung erlangt wurden, überprüft die für SoHO zuständige Behörde die Daten und kann, soweit erforderlich, mit der Benannten Stelle Kontakt aufnehmen, um weitere Informationen zu erhalten."

o) Abschnitt 5.3.2 wird gestrichen.

p) In Abschnitt 5.4 werden die Buchstaben b, c und d gestrichen.

8. Anhang X wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Sie überprüft den vom Hersteller in dem klinischen Bewertungsbericht gemäß Anhang XIV Abschnitt 4 vorgelegten klinischen Nachweis. Für die Zwecke dieser Überprüfung verwendet die Benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen und setzt externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder den klinischen Bedingungen, unter denen es verwendet wird, ein."

b) Abschnitt 4 erhält folgende Fassung:

„Falls das Baumuster dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; eine Abschrift verbleibt bei der Benannten Stelle."

9. Anhang XI wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3 erhält folgende Fassung:

„3. Abweichend von den Abschnitten 1 und 2 können Abschnitt 10 oder Abschnitt 18 dieses Anhangs in Verbindung mit der Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III auch von Herstellern von Produkten der Klasse IIa angewendet werden."

b) Vor Teil A wird folgender Abschnitt 3a eingefügt:

„3a. Abweichend von den vorstehenden Abschnitten 1 und 2 kann Abschnitt 10a auch von Herstellern von Produkten der Klasse I angewendet werden, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Messfunktion aufweisen oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind."

c) Abschnitt 7 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei Produkten der Klasse III, mit Ausnahme von Produkten mit bewährter Technologie, wird im Rahmen der Überwachung auch überprüft, ob die Menge der für das Baumuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Komponenten der Menge der Endprodukte entspricht."

d) Abschnitt 10 erhält folgende Fassung:

„10. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

10.1. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems.

10.2. Mit der EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

10.3. Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag muss alle in Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente enthalten. Der Hersteller stellt sicher, dass für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eine angemessene Beschreibung aller in Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e des Anhangs IX aufgeführten Elemente verfügbar ist.

10.4. Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.3 Absätze 1 bis 4.

10.5. Bestätigt die Bewertung gemäß Abschnitt 10.4 des vorliegenden Anhangs, dass die betreffenden Produkte mit der in den Anhängen II und III beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die Benannte Stelle eine EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung gemäß Teil A dieses Anhangs aus.

10.6. Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.4.

10.7. Es gelten Anhang IX Abschnitt 3.1, Abschnitt 3.2 erster, zweiter und vierter Gedankenstrich sowie Anhang IX Abschnitte 3.3 bis 3.7.

10.8. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

– die EU-Konformitätserklärung,

– die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III und

– die Bescheinigung gemäß Abschnitt 10.5 dieses Anhangs.

10.9. Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.“

e) Vor Teil B wird folgender Abschnitt 10a eingefügt:

„10a. Anwendung auf Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Messfunktion aufweisen oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind

10a.1. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems.

10a.2. Mit der EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte im Einklang mit der

technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

10a.3. Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag muss die in Anhang IX Abschnitt 2.1 erster bis sechster Gedankenstrich aufgeführten Elemente enthalten. Der Hersteller stellt sicher, dass für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eine angemessene Beschreibung aller in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben d und e aufgeführten Elemente verfügbar ist.

10a.4. Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 1 und 2. Die Bewertung durch die Benannte Stelle ist beschränkt

– bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen,

– bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen,

– bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

10a.5. Bestätigt die Bewertung gemäß Abschnitt 10a.4., dass Elemente des Qualitätsmanagementsystems den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, so stellt die Benannte Stelle gemäß diesem Teil dieses Anhangs eine EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung aus.

10a.6. Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.4.

10a.7. Es gelten Anhang IX Abschnitt 3.1, Abschnitt 3.2 erster, zweiter und vierter Gedankenstrich sowie Anhang IX Abschnitte 3.3, 3.4 und 3.6.

10a.8. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

– die EU-Konformitätserklärung,

– die Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 2.1 fünfter Gedankenstrich,

– die Bescheinigung gemäß Abschnitt 10a.5

10a.9. Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.“

f) Abschnitt 12 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller ferner die Bestimmungen der Abschnitte 6.1, 6.2, 6.3 Absatz 1, 6.4 und 7 an; diese Vorschrift bezieht sich jedoch nur auf die

Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen.“

g) Abschnitt 18 erhält folgende Fassung:

„18. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

18.1. Die Produktprüfung ist als Verfahren zu verstehen, mit dem es als vom Hersteller nach Prüfung jedes hergestellten Produkts durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV als gewährleistet und erklärt gilt, dass die Produkte, die dem in den Abschnitten 14 und 15 beschriebenen Verfahren unterzogen wurden, mit der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

18.2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den in der EU-Konformitätserklärung beschriebenen Produkten und den einschlägigen Anforderungen der Verordnung sichergestellt wird. Vor Beginn der Herstellung erstellt der Hersteller Unterlagen zur Festlegung des Herstellungsverfahrens, insbesondere – soweit erforderlich – in Bezug auf die Sterilisation, sowie sämtliche routinemäßige, im Voraus festgelegte Verfahren, die zur Gewährleistung einer homogenen Produktion umzusetzen sind.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller ferner die Bestimmungen der Abschnitte 10.3, 10.4, 10.6 und 10.7 an; diese Vorschrift bezieht sich jedoch nur auf die Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen.

18.3. Es gelten die Abschnitte 13 und 14. Abschnitt 15 findet Anwendung, um die Konformität der Produkte mit den in der EU-Konformitätserklärung beschriebenen Produkten zu überprüfen.

18.4. Abweichend von Abschnitt 17 hält der Hersteller oder sein Bevollmächtigter während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

– die EU-Konformitätserklärung,

– die Dokumentation gemäß Abschnitt 18.2,

– die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III,

– die Bescheinigung gemäß Abschnitt 15.2.

18.5. Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.“

10. Anhang XII wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I Abschnitt 4 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen und EU-Qualitätssicherungsbescheinigungen enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung sowie zu den erfassten Fertigungsstätten.“

b) Kapitel II wird wie folgt geändert:

i) Abschnitt 6 erhält folgende Fassung:

„6. gegebenenfalls das Ablaufdatum;“

ii) Abschnitt 7 erhält folgende Fassung:

„7. Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, gegebenenfalls gemäß Kapitel I Abschnitt 4;“

iii) Abschnitt 10 erhält folgende Fassung:

„10. Verweis auf einschlägige GS und harmonisierte Normen;“

11. Anhang XIII wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 1 erhält der achte Gedankenstrich folgende Fassung:

„gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 oder etwaigen nachfolgenden gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten.“

b) in Abschnitt 5 erhält der erste Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller überprüft und dokumentiert die in der Phase nach der Herstellung gewonnenen Erfahrungen, gegebenenfalls einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B des Anhangs XIV, und trifft geeignete Maßnahmen zur Durchführung etwaiger erforderlicher Korrekturmaßnahmen.“

12. Anhang XIV wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

1. Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „eine Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind, oder eine angemessene Begründung dafür, dass eine Bestätigung der Sicherheit und Leistung auf der Grundlage klinischer Daten gemäß Artikel 61 Absatz 10 als nicht angemessen angesehen wird;“

2. Der siebte und der achte Gedankenstrich erhalten folgende Fassung:

– „eine Angabe, wie Fragen hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger Substanzen menschlichen Ursprungs oder nicht lebensfähiger tierischer Gewebe zu klären sind;

– gegebenenfalls eine klinische Entwicklungsstrategie von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen („First-in-man“-Studien),

Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien, wie pivotale klinische Prüfungen, und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien;“

ii) Folgender Absatz wird angefügt:

„Die Buchstaben b bis e finden keine Anwendung auf Produkte, für die eine Bestätigung der Sicherheit und Leistung auf der Grundlage klinischer Daten gemäß Artikel 61 Absatz 10 als nicht angemessen angesehen wird.“

b) In Abschnitt 3 erhalten der zweite und dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

– „Biologisch: Das Produkt verwendet die gleichen oder ähnliche Materialien oder Stoffe im Kontakt mit den gleichen menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten für eine ähnliche Art und Dauer des Kontakts bei ähnlichem Abgabeverhalten der Stoffe einschließlich Abbauprodukte und herauslösbarer Bestandteile (‚leachables‘).

– Klinisch: Das Produkt wird unter der gleichen oder einer ähnlichen klinischen Bedingung oder zum gleichen klinischen Zweck, einschließlich eines ähnlichen Schweregrads und Stadiums der Krankheit, an der gleichen Körperstelle und bei ähnlichen Patientenpopulationen in Bezug auf u. a. Alter, Anatomie und Physiologie angewandt, hat die gleichen Anwender; und erbringt eine ähnliche, maßgebliche und entscheidende Leistung im Hinblick auf die erwartete klinische Wirkung für eine spezielle Zweckbestimmung.“

c) In Abschnitt 5 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Wird die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen als nicht anwendbar erachtet, so legt der Hersteller eine Begründung im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang III Abschnitt 1 vor.“

d) Abschnitt 7 erhält folgende Fassung:

„7. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in dem klinischen Bewertungsbericht und der technischen Dokumentation.“

e) Abschnitt 8 erhält folgende Fassung:

„8. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.“

13. Anhang XV wird wie folgt geändert:

a) In Kapitel I Abschnitt 2.6 wird folgender Satz angefügt:

„Bei kombinierten Studien können Endpunkte verwendet werden, die das Produkt und das Arzneimittel gemeinsam betreffen.“

b) Kapitel II wird wie folgt geändert:

i) Abschnitt 1.4 erhält folgende Fassung:

„1.4. Status des Antrags auf klinische Prüfung (d. h. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung);“

ii) Abschnitt 1.6 erhält folgende Fassung:

„1.6. bei einer Wiedervorlage des Antrags für ein Produkt, für das bereits ein Antrag eingereicht wurde, das Datum bzw. die Daten und die Referenznummer bzw. die Referenznummern des vorherigen Antrags oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, ein Verweis auf den Originalantrag. Der Sponsor macht alle Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Antrag kenntlich und begründet diese; insbesondere gibt er an, ob sie infolge von Schlussfolgerungen vorangegangener Überprüfungen der zuständigen Behörde oder der Ethik-Kommission vorgenommen wurden.“

ANHANG II

Die Anhänge I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII und XIV der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 16.4 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen sowie Cybersicherheit einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.“

b) Abschnitt 20.1 wird wie folgt geändert:

i) Absatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung erscheinen, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:“

ii) In Buchstabe c wird der folgende Satz angefügt:

„Kennzeichnungen können in digitaler Form in dem Umfang und nur unter den Bedingungen, die in gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten festgelegt sind, bereitgestellt werden.“

iii) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.“

iv) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) Wenn das Produkt lediglich für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung dem Anwender in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) bereitgestellt werden.“

v) Folgender Buchstabe k wird angefügt:

„k) Für Produkte, die gemäß Artikel 19 des [Vorschlags für eine Richtlinie über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2011/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG] ausschließlich zusammen mit einem Arzneimittel verwendet wird und gemeinsam mit einem Arzneimittel verpackt ist, kann die Gebrauchsanweisung, sofern erforderlich, als Bestandteil der gemeinsamen Verpackung des Arzneimittels und des Produkts beigefügt werden. Darüber hinaus können die Angaben auf der Kennzeichnung des Produkts auf die in Abschnitt 20.2 Buchstaben a und c genannten Angaben beschränkt werden, sofern nach Zustimmung der für die Genehmigung des Arzneimittels zuständigen Behörde die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

i) Die für die sichere Verwendung und das ordnungsgemäße Funktionieren des Produkts erforderlichen Informationen

werden dem Anwender zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und/oder der Packungsbeilage des Arzneimittels unter der Verantwortung des in dem [Vorschlag für eine Richtlinie über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2011/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG] genannten Zulassungsinhabers bereitgestellt.

ii) Die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung des Produkts werden durch den Zulassungsinhaber sichergestellt.“

c) Abschnitt 20.2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum oder um ein Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein ‚Produkt für Leistungsstudien‘ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;“

ii) Buchstabe j erhält folgende Fassung:

„j) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

iii) Buchstabe r erhält folgende Fassung:

„r) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

d) Abschnitt 20.4.1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe c Ziffer viii erhält folgende Fassung:

„viii) bei therapiebegleitenden Diagnostika den bzw. die internationalen Freinamen (INN) oder eine Beschreibung der spezifischen Gruppe des bzw. der zugehörigen Arzneimittel(s), für das bzw. die es sich um ein therapiebegleitendes Diagnostikum handelt;“

ii) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum oder um ein Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein ‚Produkt für Leistungsstudien‘ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;“

iii) Buchstabe h erhält folgende Fassung:

„h) eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des kritischen Bestandteils bzw. der kritischen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;“

iv) Buchstabe w erhält folgende Fassung:

„w) Merkmale der Analyseleistung und der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 Buchstaben a und b;“

v) Buchstabe x wird gestrichen.

vi) Buchstabe z erhält folgende Fassung:

„z) Informationen über die Anwendung verfügbarer Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;“

vii) Buchstabe ae erhält folgende Fassung:

„ae) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;“

2. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) die Zweckbestimmung des Produkts gemäß Abschnitt 20.4.1 Buchstabe c des Anhangs I;“

ii) Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) eine Beschreibung der Komponenten und gegebenenfalls der kritischen Inhaltsstoffe relevanter Komponenten wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer;“

b) Abschnitt 3.1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) gegebenenfalls eine Beschreibung der kritischen Reagenzien wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer, die nicht zur Verfügung gestellt, aber für die Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden;“

c) Abschnitt 6.1.2.6 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) statistische Methoden wie Grenzwertoptimierungskurve (Receiver Operating Characteristic, ROC) zur Berechnung von Ergebnissen und gegebenenfalls zur Bestimmung der Grauzone/mehrdeutigen Zone.“

d) Abschnitt 6.1.3 wird gestrichen.

e) In Abschnitt 6.2 erhalten die Überschrift und Absatz 1 folgende Fassung:

„6.2. Informationen zur Gesamtleistungsbewertung und zu klinischen Studien

Die Dokumentation enthält den Leistungsbewertungsplan gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.1 und den Bericht über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.3.2.“

f) In Abschnitt 6.5 wird folgender Buchstabe e angefügt:

„e) Enthält das Produkt als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt, dessen Wirkung derjenigen des Produkts im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 dieser Verordnung untergeordnet ist, so umfasst die Dokumentation die Ergebnisse der Bewertung der Konformität des Medizinprodukts mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745, wie sie in der EU-Konformitätserklärung des Herstellers oder in der einschlägigen, von einer Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung enthalten sind, die den Hersteller zur Anbringung der CE-Kennzeichnung an dem Medizinprodukt berechtigt. Liegen diese

Ergebnisse der Konformitätsbewertung nicht vor und ist für die Konformitätsbewertung des Medizinprodukts, sofern es gesondert verwendet wird, gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich, so ist der Dokumentation eine Stellungnahme zur Konformität des Medizinprodukts mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 beizufügen, die von einer nach dieser Verordnung für den betreffenden Produkttyp Benannten Stelle ausgestellt wurde."

3) Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 Buchstabe a sechster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Produkte."

b) Abschnitt 2 erhält folgende Fassung:

„2. Den Sicherheitsbericht gemäß Artikel 81 oder den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 80."

4) Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Die Teile A und B erhalten folgende Fassung:

„TEIL A

BEI DER REGISTRIERUNG VON WIRTSCHAFTSAKTEUREN GEMÄß ARTIKEL 28 VORZULEGENDE INFORMATIONEN

Die Hersteller und gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten sowie gegebenenfalls die Importeure übermitteln die folgenden Informationen über den Wirtschaftsakteur:

1. Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur),
2. Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, des Wirtschaftsakteurs,
3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, dieser Person,
4. Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.

TEIL B

IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER UDI-DI GEMÄß DEN ARTIKELN 25 UND 26 EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE

Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die folgenden Informationen zum Hersteller und zum Produkt ein:

1. Basis-UDI-DI gemäß Artikel 24 und alle zusätzlichen UDI-DI,
2. Für die in Artikel 110 Absatz 3 genannten Produkte Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle sowie Link zu den

Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat,

3. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,
4. Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,
5. Vorhandensein von Substanzen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten (j/n),
6. Vorhandensein von Zellen oder Stoffen mikrobiellen Ursprungs (j/n),
7. Risikoklasse des Produkts,
8. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der Leistungsstudie,
9. bei Produkten, die von einer anderen in Artikel 10 Absatz 14 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten, einschließlich der digitalen Kontaktdaten, dieser juristischen oder natürlichen Person,
10. gegebenenfalls der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,
11. Marktstatus des Produkts (auf den Markt gebracht, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet),
12. Angabe, ob das Produkt für die Eigenanwendung oder für patientennahe Tests vorgesehen ist.
13. Menge pro Packung,
14. Art der Kontrolle der Herstellung des Produkts (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Losnummer, Seriennummer),
15. gegebenenfalls die UDI-DI der Gebrauchseinheit (falls auf dem Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI angegeben ist, wird eine ‚Gebrauchseinheit-UDI-DI' zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
16. Name und Anschrift des Herstellers, wie auf der Kennzeichnung angegeben,
17. die SRN gemäß Artikel 28 Absatz 2,
18. gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten (wie auf der Kennzeichnung angegeben),
19. den Code in der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 23,
20. gegebenenfalls Name oder Handelsname und gegebenenfalls weitere Handelsnamen,
21. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
22. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
23. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),

24. Angabe, ob das Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen wurde (j/n),

25. gegebenenfalls Höchstzahl der Wiederverwendungen,

26. als steril ausgewiesenes Produkt (j/n),

27. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),

28. gegebenenfalls die Gebrauchsanweisung oder, soweit verfügbar, die URL der Website, auf der die Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt wird,

29. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen."

b) Teil C wird wie folgt geändert:

i) In Abschnitt 1 erhält die Begriffsbestimmung von „Basis-UDI-DI" folgende Fassung:

„**Basis-UDI-DI**

Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Die Basis-UDI-DI ist der wichtigste Schlüssel in der Datenbank und den einschlägigen Unterlagen (z. B. Bescheinigungen, Konformitätserklärung, technische Dokumentation und Kurzbericht über Sicherheit und Leistung), um Produkte mit derselben Zweckbestimmung, Risikoklasse und denselben wesentlichen Auslegungs- und Herstellungsmerkmalen miteinander zu verbinden. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und ist in den einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen."

ii) Abschnitt 4.10 erhält folgende Fassung:

„4.10. Wiederverwendbare Produkte tragen den UDI-Träger auf dem Produkt selbst. Der UDI-Träger für wiederverwendbare Produkte, bei denen zwischen den Anwendungen am Patienten eine Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist, muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für die nachfolgende Verwendung durchgeführt wird, während der gesamten erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein, es sei denn, das Produkt ist dazu bestimmt, ausschließlich von oder für denselben Patienten wiederverwendet zu werden. Die Anforderung dieses Abschnitts gilt nicht für Produkte, auf die einer der folgenden Umstände zutrifft:

a) Jegliche Art von direkter Kennzeichnung würde die Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigen;

b) das Produkt kann nicht direkt gekennzeichnet werden, weil dies technisch nicht möglich ist."

5. Anhang VII wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 1.1.1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Unterlagen enthalten außerdem Angaben zur übergeordneten Organisation, der die Benannte Stelle angehört."

b) Abschnitt 1.1.2 erhält folgende Fassung:

„1.1.2. Handelt es sich bei der Benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Einrichtung sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zu der Benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren. In diesen Fällen gelten die in Abschnitt 1.2 festgelegten Anforderungen sowohl für die Benannte Stelle als auch für die größere Einrichtung, zu der sie gehört. Die größere Einrichtung und alle zu ihr gehörenden juristischen Personen dürfen weder an der Auslegung, Herstellung, Vermarktung, Installation oder Wartung der Produkte, für die die Benannte Stelle benannt ist, beteiligt sein noch Beratungsleistungen für diese Tätigkeiten anbieten. Sie dürfen die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien nicht vertreten.“

c) Abschnitt 1.1.5 erhält folgende Fassung:

„1.1.5. Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit möglichem Einfluss auf die Leistung der Benannten Stelle sowie auf die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten sind von der Benannten Stelle klar zu dokumentieren.“

d) In Abschnitt 1.2.9 wird folgender Satz angefügt:

„Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um Dialoge mit dem Hersteller vor und nach Einreichung eines Antrags auf Konformitätsbewertung anzubieten und durchzuführen.“

e) Abschnitt 1.3.1 erhält folgende Fassung:

„1.3.1. Die Benannte Stelle gewährleistet durch dokumentierte Verfahren, dass ihre Mitarbeiter, Ausschüsse, Zweigstellen, Niederlassungen, Unterauftragnehmer sowie alle zugeordneten Stellen oder Mitarbeiter externer Einrichtungen die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, wahren, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.“

f) Abschnitt 1.4.2 Satz 2 wird gestrichen.

g) Folgender Abschnitt 1.4.3. wird angefügt:

„1.4.3. Abweichend von Abschnitt 1.4.1 kann die Benannte Stelle den Nachweis der Deckung ihrer Haftung durch den Beitritt zu einem Garantiefonds erbringen, der einen wirksamen Schutz gewährleistet und von dem bzw. den betreffenden Mitgliedstaat(en) anerkannt ist.“

h) Abschnitt 1.6.1 erhält folgende Fassung:

„1.6.1. Die Benannte Stelle wirkt an allen Aktivitäten der Koordinierungsgruppe Benannter Stellen gemäß Artikel 49 der Verordnung (EU) 2017/745 mit und stellt sicher, dass ihr und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen, Leitlinien und Dokumenten über vorbildliche Verfahren Kenntnis erhalten.“

i) Abschnitt 2.1 erhält folgende Fassung:

„2.1. Das von der Benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, aufrechterhaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, auf die wirksamste Weise eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.“

j) Abschnitt 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Die oberste Leitungsebene der Benannten Stelle stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation der Benannten Stelle vollständig verstanden, umgesetzt und aufrechterhalten wird, was auch für ihre Zweigstellen, Niederlassungen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, gilt.“

k) Abschnitt 3.2.3 wird wie folgt geändert:

i) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal wird nicht als externe Sachverständige oder über einen Unterauftrag beschäftigt.“

ii) Absatz 2 sechster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe dieser Verordnung, der Verordnung (EU) 2017/745 oder vorher gültiger Rechtsvorschriften in einer Benannten Stelle.“

l) Abschnitt 3.2.4 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Benannten Stelle steht permanent Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung zur Verfügung.“

m) Abschnitt 3.2.7 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die für die abschließenden Prüfungen und die Entscheidung über die Zertifizierung gesamtverantwortlichen Personen sind keine externen Sachverständigen oder Unterauftragnehmer.“

n) In Abschnitt 3.4.1 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Sie unterrichten den Hersteller entsprechend.“

o) Abschnitt 4.1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die in den Abschnitten 4.3, 4.4, 4.7 und 4.8 festgelegten Anforderungen dürfen nicht an externe Sachverständige vergeben werden und dürfen nicht von externen Sachverständigen erfüllt werden.“

p) Abschnitt 4.2 Buchstabe a Satz 2 erhält folgende Fassung:

„In dieser Beschreibung wird angegeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind, sowie die Modalitäten für die Durchführung des Dialogs gemäß Abschnitt 1.2.9 dieses Anhangs vor der Antragstellung.“

q) Abschnitt 4.3 Absatz 2 Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Dieser Vertrag legt eindeutige Geschäftsbedingungen fest und enthält Verpflichtungen, die es der Benannten Stelle ermöglichen, gemäß den Anforderungen dieser Verordnung zu handeln, einschließlich der Verpflichtung des Herstellers, die Benannte Stelle über Vigilanz-Berichte zu benachrichtigen, des Rechts der Benannten Stelle, ausgestellte Bescheinigungen auszusetzen, zu beschränken oder zu widerrufen und der Pflicht der Benannten Stelle, ihren Informationspflichten nachzukommen.“

r) Abschnitt 4.5.1 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der achte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „bei Produkten der Klassen B oder C die Bewertung der technischen Dokumentation des repräsentativen Produkts bzw. der repräsentativen Produkte,“

ii) Der zehnte Gedankenstrich wird gestrichen.

iii) Folgende Gedankenstriche werden angefügt:

– gegebenenfalls die Durchführung einer fortlaufenden Überprüfung der Daten oder Unterlagen des Herstellers, sobald diese verfügbar werden,

– die Nutzung von Nachweisen aus zuvor durchgeführten Bewertungen.“

s) Abschnitt 4.5.2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„Eine Benannte Stelle ist vor oder im Zusammenhang mit dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:“

2. Der vierte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– “eindeutige Bestimmung der für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und II ausgewählten repräsentativen Produkte der Klassen B und C, sowie“

ii) in Buchstabe b erhält der vierte Gedankenstrich folgende Fassung:

– „Stichproben der Dokumentation werden in einer Weise genommen, dass die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts verbundenen Risiken, die Komplexität der Fertigungstechnologien, die Bandbreite und die Klassen der hergestellten oder zertifizierten Produkte und alle verfügbaren Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen aufgezeigt werden,“

t) In Abschnitt 4.5.3 erhält der dritte Absatz mit der Überschrift „Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jeder einzelnen Produktcharge“ folgende Fassung:

„Prüfung durch Untersuchung und Erprobung von Produkten oder Produktchargen

Die Benannten Stellen

a) verfügen über dokumentierte Verfahren, ausreichendes Fachwissen und Zugang zu Einrichtungen für die Prüfung durch Untersuchung und Erprobung von Produkten oder Produktchargen;

b) erstellen einen Prüfungsplan, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die unter der Verantwortung der Benannten Stellen geprüft werden müssen und dokumentieren ihre Begründung für die Auswahl der Parameter;

c) verfügen über dokumentierte Verfahren zur Durchführung der geeigneten Bewertungen und Prüfungen, um die Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen, gegebenenfalls einschließlich Verfahren in Bezug auf Prüfungen durch EU-Referenzlaboratorien gemäß den Anhängen IX, X und XI;

d) verfügen über dokumentierte Verfahren, um mit dem Antragsteller eine Einigung über Zeit und Ort der Durchführung der erforderlichen Prüfungen, die nicht von der Benannten Stelle selbst durchgeführt werden müssen, zu erzielen,

e) übernehmen gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse, es sei denn, die Prüfungen wurden von EU-Referenzlaboratorien gemäß den Anhängen IX, X oder XI dieser Verordnung durchgeführt; vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von kompetenten und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.“

u) In Abschnitt 4.6 Absatz 2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Der Bericht bzw. die Berichte der Benannten Stelle“

v) Abschnitt 4.8 wird wie folgt geändert:

i) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren für die Entscheidungsfindung, unter anderem in Bezug auf die Zuteilung von Zuständigkeiten für die Erteilung, Aussetzung, Beschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen.“

ii) Satz 3 wird wie folgt geändert:

1. Der vierte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „zu entscheiden, ob bestimmte Bedingungen oder Beschränkungen für die Zertifizierung festgelegt werden müssen,“

2. Der fünfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „gegebenenfalls auf der Grundlage der Neuartigkeit, der Risikoklassifizierung, der Leistungsbewertung und der Schlussfolgerungen der Risikoanalyse des Produkts über die Geltungsdauer der Zertifizierung zu entscheiden,“

3. Der achte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „eine Bescheinigung bzw. Bescheinigungen gemäß den in Anhang XII festgelegten Mindestanforderungen auszustellen und darin anzugeben, ob mit der Bescheinigung Bedingungen oder Einschränkungen verbunden sind,“

w) Abschnitt 4.9 wird wie folgt geändert:

i) Absatz 1 vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts oder den für das Produkt geltend gemachten Ansprüchen.“

ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die im ersten Absatz genannten Verfahren und vertraglichen Vereinbarungen unterscheiden eindeutig zwischen Änderungen, die nicht gemeldet werden müssen, solchen, die ohne vorherige Genehmigung gemeldet werden müssen, und solchen, die einer vorherigen Genehmigung bedürfen.“

iii) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren hat die betreffende Benannte Stelle, sofern Änderungen einer vorherigen Genehmigung bedürfen, folgende Aufgaben:“

2. Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„Gegebenenfalls vereinbaren die Benannte Stelle und der Hersteller einen vorab festgelegten Änderungssteuerungsplan, der es dem Hersteller ermöglicht, Änderungen gemäß einem solchen Plan ohne vorherige Unterrichtung umzusetzen.“

x) Abschnitt 4.10 wird wie folgt geändert:

i) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

1. Der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „die Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Daten sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt wurden. Dieses Screening wird im Rahmen der in Artikel 49 eingesetzten Koordinierungsgruppe durchgeführt, um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden und die Effizienz sowie die Arbeitsteilung zu verbessern. Die Ergebnisse des Screenings werden bei der Planung und Durchführung von Überwachungstätigkeiten berücksichtigt,“

2. Satz 1 des dritten Gedankenstrichs erhält folgende Fassung:

– „um zu beurteilen, ob ein gemeldetes schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder eine vom Hersteller ergriffene oder in Erwägung gezogene Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld oder eine von einer

zuständigen Behörde vom Hersteller verlangte Maßnahme Auswirkungen auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen hat. Die Ergebnisse der Bewertung und alle getroffenen Entscheidungen werden gründlich dokumentiert.“

ii) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die betreffende Benannte Stelle entscheidet im Hinblick auf Signale aus Vigilanzdaten, zu denen sie gemäß Artikel 87 Absatz 2 Zugang hat, gegebenenfalls, welche der folgenden Optionen anzuwenden ist:“

2. Der erste Gedankenstrich wird gestrichen.

iii) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

1. Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „Audits zur Überwachung des Herstellers durchzuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.5 geplant und durchgeführt werden“;

2. Der achte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „bei Bedarf Bedingungen oder Beschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung auszusetzen oder zu widerrufen.“

y) Abschnitt 4.11 erhält folgende Fassung:

„Regelmäßige Überprüfungen und Verlängerung der Geltungsdauer einer Bescheinigung

Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die regelmäßige Überprüfung der genehmigten Qualitätsmanagementsysteme oder von EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation oder EU-Baumusterprüfbescheinigungen.

Diese Verfahren verpflichten den betreffenden Hersteller, in festgelegten Abständen eine Zusammenfassung der Änderungen sowie der einschlägigen Daten vorzulegen, die im Rahmen des Systems des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhoben wurden. Die Benannte Stelle bewertet diese Informationen und schenkt dabei insbesondere klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie den seit der vorherigen Zertifizierung oder regelmäßigen Überprüfung durchgeführten Tätigkeiten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, einschließlich geeigneter Aktualisierungen der Leistungsbewertungsberichte der Hersteller, ohne bereits durchgeführte Bewertungen zu wiederholen.

Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Verlängerung der Geltungsdauer einer Bescheinigung in Fällen, in denen sie die Geltungsdauer ausnahmsweise beschränkt hat. Diese Verfahren verpflichten den Hersteller, vor Ablauf der Bescheinigung die von der Benannten Stelle festgelegten Daten oder Unterlagen vorzulegen, damit diese

über die Verlängerung der Geltungsdauer der Bescheinigung entscheiden kann.“

6) Anhang IX wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 2.3 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„Darüber hinaus wird bei Produkten der Klassen B und C die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems von der Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III begleitet, wie in den Abschnitten 4.3 bis 4.8 für ein wie folgt ausgewähltes repräsentatives Produkt festgelegt:

– bei Produkten der Klasse B ein Produkt;

– bei Produkten der Klasse C ein Produkt pro generischer Produktgruppe.

Bei der Auswahl des repräsentativen Produkts wendet die Benannte Stelle einen risikobasierten Ansatz unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit an und berücksichtigt insbesondere den Grad der Neuartigkeit der Technologie, den Grad der Neuartigkeit des nachzuweisenden Analyten und/oder Markers, die potenziellen Auswirkungen auf den Patienten und die medizinische Standardpraxis, Ähnlichkeiten in Bezug auf Auslegung, Technologie sowie Herstellungs- und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, die Zweckbestimmung, die Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Spezifikationen (GS) durch den Hersteller für das Produkt sowie die Ergebnisse etwaiger früherer einschlägiger Bewertungen, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die betreffende Benannte Stelle dokumentiert ihre Begründung für das gewählte repräsentative Produkt.

Die Benannte Stelle kann in hinreichend begründeten Fällen, die im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems festgestellt wurden, eine anlassbezogene Bewertung der technischen Dokumentation zusätzlicher repräsentativer Produkte vornehmen.

Falls das Qualitätsmanagementsystem sowie die technische Dokumentation des bewerteten repräsentativen Produkts den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus. Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung zur Ausstellung einer Bescheinigung mit. Die Entscheidung enthält auch die Ergebnisse des Audits und einen mit Gründen versehenen Bericht.“

b) In Abschnitt 3.2 erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

– „die Dokumentation über alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bei den repräsentativen Produkten und der in den Artikeln 82 bis 87 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,“

c) Abschnitt 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. Die Benannten Stellen führen regelmäßig geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der betreffende Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur

Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet. Diese Audits und Bewertungen schließen Audits in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. In begründeten Fällen kann das Audit anstelle einer Vor-Ort-Prüfung als Fernprüfung durchgeführt werden. Die Benannte Stelle führt, soweit erforderlich, Prüfungen durch oder veranlasst solche, um zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert. Die Benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Überwachungsaudits und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

Die Benannte Stelle führt die Überwachungsaudits und bewertungen einmal alle 12 Monate durch. Ist dies jedoch unter Berücksichtigung der Ergebnisse früherer Überwachungsaudits und bewertungen gerechtfertigt und bestehen keine Bedenken aufgrund von Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder der Vigilanz, so führt die Benannte Stelle die Überwachungsaudits und bewertungen nur einmal alle 24 Monate durch.“

d) Abschnitt 3.4 wird wie folgt geändert:

i) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„3.4. Die Benannte Stelle führt Audits, kurzfristig angekündigt oder unangekündigt, am Standort des Herstellers und, soweit erforderlich, am Standort von dessen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmern durch, sofern dies aufgrund von Bedenken im Zusammenhang mit Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder der Vigilanz gerechtfertigt ist oder auf Antrag einer zuständigen Behörde erfolgt. Das kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audit kann mit der in Abschnitt 3.3 genannten regelmäßigen Überwachungsbewertung kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden.“

ii) Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Im Rahmen solcher unangekündigten Vor-Ort-Audits kann die Benannte Stelle eine angemessene Stichprobe der hergestellten Produkte oder eine angemessene Stichprobe aus dem Herstellungsprozess prüfen, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt.“

iii) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Anstelle von oder zusätzlich zu den Probenahmen gemäß Absatz 2 kann die Benannte Stelle Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammenstellen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt.“

e) Abschnitt 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. Bei Produkten der Klassen B und C kann die Benannte Stelle im Rahmen der Überwachungsbewertung eine anlassbezogene Bewertung der technischen Dokumentation repräsentativer Produkte einbeziehen, sofern sie auf der Grundlage von Daten aus der Überwachung nach dem

Inverkehrbringen oder aus einem hinreichenden sonstigen Grund potenzielle Bedenken festgestellt hat.“

f) Abschnitt 3.7 erhält folgende Fassung:

„3.7. Stellt die Benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus den hergestellten Produkten oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Auslegung beschriebenen Spezifikationen fest, so setzt sie die jeweilige Bescheinigung aus, widerruft sie oder versieht sie mit Bedingungen oder Beschränkungen.“

g) Die Überschrift von Abschnitt 4 erhält folgende Fassung:

„**4. Bewertung der technischen Dokumentation“**

h) Abschnitt 4.2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Er umfasst die technischen Unterlagen gemäß den Anhängen II und III oder einen Plan für die Vorlage dieser technischen Unterlagen.“

i) Abschnitt 4.4 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Für die Zwecke dieser Überprüfung setzt die Benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen ein; dazu gehören auch externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts.“

j) Abschnitt 4.8 erhält folgende Fassung:

„4.8. Die Benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der Leistungsbewertung.“

k) Abschnitt 4.9 wird wie folgt geändert:

i) Absatz 2 wird gestrichen.

ii) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Die Benannte Stelle trägt bei ihrer Entscheidung den im wissenschaftlichen Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums geäußerten Ansichten gebührend Rechnung. Die Benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums negativ ist.“

l) In Abschnitt 4.10 werden die Sätze 1 und 3 gestrichen.

m) Abschnitt 4.12 wird wie folgt geändert:

i) Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Darüber hinaus stellt der Hersteller der Benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und detaillierten Vorkehrungen zur Verfügung; dies umfasst, dass der Hersteller dem EU-Referenzlaboratorium, falls ein solches Laboratorium gemäß Artikel 100 benannt wurde, Stichproben der hergestellten Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt.“

ii) Folgender Satz wird angefügt:

„Wurde kein EU-Referenzlaboratorium gemäß Artikel 100 benannt, so können diese Vereinbarungen auch vorsehen, dass die Benannte Stelle die Überprüfung von Stichproben oder Chargen auf alternative Weise durchführt."

n) Abschnitt 5.1 wird wie folgt geändert:

i) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Bewertung der technischen Dokumentation für Produkte der Klassen B, C und D zur Eigenanwendung"

ii) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung der Klassen B, C und D stellt bei der Benannten Stelle einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation."

iii) Buchstabe b Ziffer iii erhält folgende Fassung:

„iii) Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf die vorgesehene Eigenanwendung belegen;"

o) Abschnitt 5.2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation für das therapiebegleitende Diagnostikum und auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung ersucht die Benannte Stelle eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMA (im Folgenden in diesem Abschnitt jeweils als „konsultierte Arzneimittelbehörde" bezeichnet, je nachdem, welche Stelle unter diesem Buchstaben konsultiert wurde) um ein wissenschaftliches Gutachten zur Eignung der klinischen Leistung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Bei der Bewertung durch die konsultierte Arzneimittelbehörde wird die von der Benannten Stelle gemäß dieser Verordnung durchzuführende Bewertung nicht wiederholt. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates*, so holt die Benannte Stelle ein Gutachten der EMA ein. Ist das betreffende Arzneimittel bereits zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die Benannte Stelle die Arzneimittelbehörde, die für die Zulassung zuständig ist, oder die EMA.

---

* Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer

Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).“

ii) In Buchstabe d werden nach Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

„Bei der Erstellung ihres Gutachtens kann die konsultierte Arzneimittelbehörde die Benannte Stelle oder den Hersteller auffordern, innerhalb einer festgelegten Frist zusätzliche für ihre Bewertung gemäß Buchstabe c erforderliche Informationen vorzulegen. Im Falle eines solchen Ersuchens wird die in diesem Absatz festgelegte Frist ausgesetzt, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt worden sind.“

iii) In Buchstabe f erhält Satz 1 folgende Fassung:

„Vor der Umsetzung von Änderungen, die sich auf die Leistung und/oder die Zweckbestimmung und/oder Eignung der klinischen Leistung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel auswirken, informiert der Hersteller die Benannte Stelle über die Änderungen.“

iv) Folgender Buchstabe g wird angefügt:

„g) Die Buchstaben c bis f gelten nicht in den Fällen, in denen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

i) Das therapiebegleitende Diagnostikum hat dieselbe Zweckbestimmung wie ein anderes bereits mit der CE-Kennzeichnung versehenes therapiebegleitendes Diagnostikum, für das eine Arzneimittelbehörde gemäß Buchstabe d oder Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k ein befürwortendes Gutachten abgegeben hat.

ii) Der Hersteller weist eine gleichwertige Leistung im Vergleich zu dem bereits CE-gekennzeichneten therapiebegleitenden Diagnostikum nach.“

7. Anhang X wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

i) Der dritte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „bei Produkten zur Eigenanwendung: Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien und Daten, die die Eignung des Produkts im Zusammenhang mit seiner Zweckbestimmung zur Eigenanwendung belegen,“

ii) Der fünfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf dessen Zweckbestimmung zur Eigenanwendung belegen,“

b) Abschnitt 3 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Sie überprüft den vom Hersteller in dem Bericht über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.3.2 vorgelegten klinischen Nachweis. Für die Zwecke dieser Überprüfung setzt die Benannte Stelle Produktprüfer mit

ausreichendem klinischen Fachwissen sowie externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts ein.“

ii) Buchstabe i erhält folgende Fassung:

„i) Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der nach den Buchstaben a bis g durchgeführten Bewertungen und Prüfungen, einschließlich des Berichts über die Begutachtung der Leistungsbewertung gemäß Buchstabe e.“

iii) Buchstabe j wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird gestrichen.

2. Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend die in dem wissenschaftlichen Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums geäußerten Standpunkte. Die Benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums negativ ist.“

iv) Buchstabe k erhält folgende Fassung:

„k) Bei therapiebegleitenden Diagnostika ersucht sie auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMA (im Folgenden jeweils als „konsultierte Arzneimittelbehörde“ bezeichnet, je nachdem, welche Stelle unter diesem Buchstaben konsultiert wurde) um ein Gutachten bezüglich der Eignung der klinischen Leistung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Bei der Bewertung durch die konsultierte Arzneimittelbehörde wird die von der Benannten Stelle gemäß dieser Verordnung durchzuführende Bewertung nicht wiederholt. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die Benannte Stelle die EMA. Ist das betreffende Arzneimittel bereits zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die Benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde oder die EMA, je nachdem, welche Behörde für die Zulassung verantwortlich ist. Die Arzneimittelbehörde bzw. die EMA legt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller notwendigen Unterlagen ihr Gutachten vor. Diese Frist von 60 Tagen kann einmal aus berechtigten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Bei der Erstellung ihres Gutachtens kann die konsultierte Arzneimittelbehörde die Benannte Stelle oder den Hersteller auffordern, innerhalb einer festgelegten Frist zusätzliche für ihre Bewertung erforderliche Informationen vorzulegen. Im Falle eines solchen Ersuchens wird die in diesem Absatz festgelegte Frist

ausgesetzt, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt worden sind. Das Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend das von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA vorgelegte Gutachten. Sie teilt der konsultierten Arzneimittelbehörde ihre endgültige Entscheidung mit.

Dieser Punkt gilt nicht in den Fällen, in denen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

i) Das therapiebegleitende Diagnostikum hat dieselbe Zweckbestimmung wie ein anderes bereits mit der CE-Kennzeichnung versehenes therapiebegleitendes Diagnostikum, für das eine Arzneimittelbehörde gemäß dem vorherigen Absatz oder Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe d eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat.

ii) Der Hersteller weist eine gleichwertige Leistung im Vergleich zu dem bereits CE-gekennzeichneten therapiebegleitenden Diagnostikum nach.“

v) Buchstabe l erhält folgende Fassung:

„l) Sie erstellt den EU-Baumusterprüfbericht gemäß Ziffer i unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Gutachten gemäß den Buchstaben j und k.“

c) Abschnitt 4 Satz 2 wird gestrichen.

d) Abschnitt 5.5 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Betreffen die Änderungen die Leistung oder die Zweckbestimmung eines mit einer EU-Baumusterprüfbescheinigung genehmigten therapiebegleitenden Diagnostikums oder die Eignung seiner klinischen Leistung in Verbindung mit einem Arzneimittel, so konsultiert die Benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA.“

8. Anhang XI wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gilt, dass der Hersteller gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt die für selbiges geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt und, im Falle von Produkten, die einer Baumusterprüfung unterzogen werden, mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt.“

b) Abschnitt 5.1 wird wie folgt geändert:

i) Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Darüber hinaus stellt der Hersteller der Benannten Stelle Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst,

dass der Hersteller einem gemäß Artikel 100 benannten EU-Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Laboruntersuchungen durchführt.“

ii) Folgender Satz wird angefügt:

„Wurde kein EU-Referenzlaboratorium gemäß Artikel 100 benannt, so können diese Vereinbarungen auch vorsehen, dass die Benannte Stelle die Überprüfung von Stichproben oder Chargen auf alternative Weise durchführt.“

9. Anhang XII wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I wird wie folgt geändert:

i) Abschnitt 4 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen und EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung sowie zu den erfassten Fertigungsstätten.“

ii) Abschnitt 7 wird gestrichen.

b) Kapitel II wird wie folgt geändert:

i) Abschnitt 6 erhält folgende Fassung:

„6. gegebenenfalls das Ablaufdatum;“

ii) Abschnitt 7 erhält folgende Fassung

„7. Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, gegebenenfalls gemäß Kapitel I Abschnitt 4;“

iii) Abschnitt 10 erhält folgende Fassung:

„10. Verweis auf einschlägige GS und harmonisierte Normen;“

10. Anhang XIII wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.1 wird wie folgt geändert:

i) Der erste und der zweite Gedankenstrich erhalten folgende Fassung:

– „Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produkts gemäß Anhang I Abschnitt 20.4.1 Buchstabe c, einschließlich einer Spezifizierung des durch das Produkt zu bestimmenden Analyten oder Markers;

– Spezifizierung der Merkmale des Produkts gemäß Anhang I Abschnitt 9;“

ii) Der dritte Gedankenstrich wird gestrichen.

b) Abschnitt 1.2 dritter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

– „neue oder zusätzliche Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, erzeugen; gegebenenfalls kann dies durch computergestützte Modellierung und In-silico-Tests unterstützt werden.“

c) In Abschnitt 1.2.1 erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„Die wissenschaftliche Validität des Analyten oder Markers wird in einem gesonderten Abschnitt des Berichts über die wissenschaftliche Validität nachgewiesen und dokumentiert.“

d) Abschnitt 1.2.2 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Die Analyseleistung wird in einem gesonderten Abschnitt des Berichts über die Leistungsbewertung nachgewiesen und dokumentiert.“

e) Abschnitt 1.2.3 erhält folgende Fassung:

„1.2.3. Nachweis der klinischen Leistung

Der Hersteller weist die klinische Leistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe b nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Der Nachweis der klinischen Leistung eines Produkts beruht auf einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen:

– klinische Leistungsstudien des betreffenden Produkts oder eines Produkts, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann;

– andere in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichte Studien zu dem betreffenden Produkt oder zu einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann;

– andere in der durch Peer-Review überprüften wissenschaftlichen Literatur veröffentlichte klinische Erfahrungen mit dem betreffenden Produkt oder mit einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann;

– klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;

– aus diagnostischen Routinetests gewonnene Erfahrungen, die veröffentlicht wurden.

Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.

Die klinische Leistung wird in einem gesonderten Abschnitt des Berichts über die Leistungsbewertung nachgewiesen und dokumentiert.“

f) Abschnitt 1.3.1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller bewertet alle einschlägigen Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und zur klinischen Leistung.“

g) Abschnitt 1.3.2 Absatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Dieser Bericht enthält eine Bewertung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und der klinischen Leistung, die es gestattet, einen ausreichenden klinischen Nachweis aufzuzeigen.“

h) Abschnitt 1.3.3 wird gestrichen.

i) Abschnitt 2.3.2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) In Buchstabe k wird die Bezugnahme auf „Anhang I Kapitel I Abschnitt 9.1“ durch die Bezugnahme auf „Anhang I Abschnitt 9.1“ ersetzt.

ii) In Buchstabe l wird der folgende Satz angefügt:

„Bei kombinierten Studien können Endpunkte verwendet werden, die das Produkt und das Arzneimittel gemeinsam betreffen.“

iii) Buchstabe n erhält folgende Fassung:

„Informationen zur Verwendung von Daten aus Banken mit Restproben, Gen- oder Gewebebanken, Patienten- oder Krankheitsregistern usw. mit einer Beschreibung der Zuverlässigkeit und Repräsentativität und des Ansatzes für die statistische Analyse; Aussagekraft der einschlägigen Methode für die Bestimmung des tatsächlichen Status der Patientenproben.“

j) Abschnitt 3 erhält folgende Fassung:

„3. SONSTIGE LEISTUNGSSTUDIEN

Analog dazu werden der Leistungsstudienplan gemäß Abschnitt 2.3.2 und der Bericht über die Leistungsstudie gemäß Abschnitt 2.3.3 für Leistungsstudien mit Ausnahme von klinischen Leistungsstudien dokumentiert.“

k) In Abschnitt 4 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Wird die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen als nicht anwendbar erachtet, so legt der Hersteller eine Begründung im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang III Abschnitt 1 vor.“

l) Abschnitt 6 erhält folgende Fassung:

„6. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in dem Leistungsbewertungsbericht und der technischen Dokumentation.“

m) Abschnitt 8 wird gestrichen.

11. Anhang XIV wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I wird wie folgt geändert:

i) Abschnitt 1.2 erhält folgende Fassung:

„1.2. Falls von Abschnitt 1.1 abweichend, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des Produkts, das einer Leistungsstudie unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.“

ii) Abschnitt 1.5 erhält folgende Fassung:

1.5. *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

iii) Abschnitt 1.7 erhält folgende Fassung:

„1.7. Bei einer Wiedervorlage des Antrags für ein Produkt, für das bereits ein Antrag eingereicht wurde, das Datum bzw. die Daten

und die Referenznummer bzw. die Referenznummern des vorherigen Antrags oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, ein Verweis auf den Originalantrag.“