

Spezielle Regeln für die Benennung

Geltungsbereich Unangekündigte Audits

Der Beirat der ZLG hat mit Beschluss vom 24.06.2016 die

„Bekanntmachung des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit und der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden über die Vorgehensweise von Benannten Stellen vor dem Hintergrund der Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)“

vom 13. Juni 2016 (veröffentlicht am 15. Juni 2016, BAnz AT 15.06.2016 B4)

nach Artikel 3 Abs. 4 des Abkommens der Länder über die ZLG zur Richtlinie für die Tätigkeit der ZLG erklärt. Die ZLG legt diese Richtlinie ihrer Tätigkeit zu Grunde.



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit
und der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden
über die Vorgehensweise von Benannten Stellen
vor dem Hintergrund der Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013
zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen
im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)**

Vom 13. Juni 2016

I. Ausgangslage und Vorbemerkung

Als Reaktion auf den PIP-Brustimplantateskandal veröffentlichte die Europäische Kommission als Sofortmaßnahme in Ergänzung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte unter dem gleichen Datum eine Empfehlung zu Audits und Bewertungen, die von Benannte Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU) (ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 27) (nachfolgend Empfehlung). Die Empfehlung umfasst Vorgaben und Konkretisierungen zu Produktbewertungen, Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems und zu unangekündigten Audits. Im Hinblick auf die in der Empfehlung beschriebenen unangekündigten Audits und deren Umsetzung in der Praxis entstand erhebliche Verunsicherung bei den beteiligten Kreisen. Seit Bekanntmachung der Empfehlung wurden Unterschiede im Umgang mit den unangekündigten Audits durch die Benannten Stellen festgestellt, die aus einer unterschiedlichen Auslegung der Vorgaben der Empfehlung herrühren.

Auf Einladung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) haben sich Vertreter der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), von deutschen Benannten Stellen und der deutschen Medizinprodukte-Industrie in drei Sitzungen zusammengefunden, um diese Probleme zu diskutieren und möglichst einvernehmlich abzustellen. Dabei bestand Einigkeit, dass ein einheitlicher und praxisorientierter Umgang mit der Empfehlung erforderlich ist, der sich auch an den künftigen Anforderungen nach der neuen Medizinprodukte-Verordnung orientieren soll.

Einigkeit bestand zudem darin, dass die Art und Weise der Durchführung von unangekündigten Audits in engem Zusammenhang mit den konkreten Ursachen des damaligen PIP-Brustimplantateskandals gesehen werden müssen.

Da es zwischen den Vertretern der Benannten Stellen und der Hersteller in zentralen Punkten keinen Konsens gab, haben BMG, die für Medizinprodukte zuständigen Landesbehörden und die ZLG entschieden, die Position der Behörden zu dieser Thematik mittels einer Bekanntmachung zu veröffentlichen. Diese Bekanntmachung soll die Vorgehensweise für unangekündigte Audits nach der Empfehlung beschreiben. Ziel ist, dass die deutschen Benannten Stellen künftig einheitlich verfahren. Um ein EU-einheitliches Vorgehen aller Benannten Stellen sicherzustellen, werden die deutschen Behördenvertreter diese Bekanntmachung in die zuständigen europäischen Gremien einbringen.

Vor allem um eine Wiederholung des PIP-Falles zu vermeiden, sollen Benannte Stellen anhand von Stichproben in zusätzlichen unangekündigten Audits prüfen, ob die Produkte in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation hergestellt werden. Bei aller Bedeutung anlassloser unangekündigter Audits ist festzuhalten, dass die Sicherheit der Medizinprodukte auf dem Markt insbesondere im Konformitätsbewertungsverfahren durch Hersteller und Benannte Stelle, durch Post Market Clinical Follow-Up Studies des Herstellers, durch das Vigilanzsystem, die Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörden, durch regelmäßige jährliche Audits der Benannten Stellen und durch anlassbezogene unangekündigte Audits von Benannten Stellen gewährleistet wird. Dies garantiert im Regelfall sichere Produkte für Anwender und Patienten.

II. Verfahrensweise

1 Anwendungsbereich

Es werden zwei Arten von unangekündigten Maßnahmen der Benannten Stellen unterschieden:

1.1 Unangekündigte Audits, die entsprechend den Medizinprodukterichtlinien¹ zusätzlich zu den regelmäßigen angekün- digten Audits anlassbezogen durchgeführt werden können und

1.2 unangekündigte Audits, die ohne konkreten Anlass von der Benannten Stelle in einer bestimmten Häufigkeit gemäß Empfehlung 2013/473/EU durchzuführen sind und die anhand einer Stichprobe die Übereinstimmung der aktuell produzierten Produkte mit der Technischen Dokumentation nachweisen sollen.

¹ Richtlinie 93/42/EWG, Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 98/79/EG



Gegenstand dieser Bekanntmachung sollen die unangekündigten Audits in Nummer 1.2 sein.

2 Adressaten der Bekanntmachung

Als Adressaten der Bekanntmachung sind Benannte Stellen, Hersteller und wichtige Lieferanten/Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung.

3 Erläuterungen

3.1 Hersteller²

Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produktes/Gerätes* im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Produkte/Geräte* für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

3.2 Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung; wichtiger Lieferant

Der Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung ist zuständig für die Verfahren zur Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen nach den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. Wichtiger Lieferant ist ein Lieferant wesentlicher Produktebestandteile oder des gesamten Produkts. Im Zusammenhang mit einer effektiven Umsetzung der Empfehlung wird im Sinne dieser Bekanntmachung unter einem Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung/wichtiger Lieferant der Original Equipment Manufacturer (Definition in Nummer 3.3), der im Auftrag eines Privat Label Manufacturer (PLM; Definition in Nummer 3.4) produziert, verstanden.

3.3 Original Equipment Manufacturer (OEM)

Unternehmen, das fertige Produkte für einen PLM produziert und in diesem Fall nicht als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechts auftritt.

3.4 Privat Label Manufacturer (PLM)

Unternehmen, das als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechts auftritt, aber nicht selber produziert (oft als „Quasihersteller“ bezeichnet). Die Produkte werden vom PLM nicht oder nur unwesentlich verändert; sie werden in der Regel nur beschafft, gelagert und unter eigenem Namen vertrieben.³

3.5 Produkttyp/Produktart

Unter einem Produkttyp/einer Produktart ist eine spezifische Art von Produkten zu verstehen, die sich von anderen durch gemeinsame Merkmale unterscheiden. Zu diesen gemeinsamen Merkmalen zählen Technologie, Auslegung, Anwendungsbereiche, Teile oder Baugruppen in Bezug auf Sicherheit, EMV, Leistung, Funktionalität etc. Ein Produkttyp lässt sich somit durch eine maximale Ausbaustufe und seiner Liste von Komponenten/Baugruppen definieren, ergänzt um eine Beschreibung über die Art und Weise der produzierten Modelle ausgehend von der maximalen Baustufe und den Komponenten der Baugruppe.

4 Durchführung von unangekündigten Audits

4.1 Häufigkeit der unangekündigten Audits

4.1.1 Bei Herstellern von aktiven implantierbaren Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 90/385/EWG sowie Medizinprodukten der Klasse III und Implantaten der Klasse IIb nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte führt die Benannte Stelle einmal in drei Jahren ein unangekündigtes Audit durch.

4.1.2 Bei Herstellern von nicht implantierbaren Medizinprodukten der Klasse IIb und von Medizinprodukten der Klasse IIa nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG sowie von In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG führt die Benannte Stelle ein unangekündigtes Audit einmal in fünf Jahren durch.

Werden bei einem vorgenannten Audit Auffälligkeiten festgestellt, kann die Benannte Stelle auch anlassbezogene unangekündigte Audits beim Hersteller oder einem seiner Unterauftragnehmer/Lieferanten durchführen. Beanstandungen bei Audits in einer Produktionsstätte eines Herstellers können auch zu anlassbezogenen unangekündigten Audits in einer oder mehreren (anderen) Produktionsstätten dieses Herstellers mit weiteren Stichprobenahmen führen.

4.2 Umfang von unangekündigten Audits

Grundsätzlich sollte ein unangekündigtes Audit einen Tag dauern und von zwei Auditoren durchgeführt werden. Unter Berücksichtigung des vom Hersteller gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens und den vertraglichen Regelungen, kann die Benannte Stelle den Umfang des unangekündigten Audits erweitern.

4.3 Inhalt von unangekündigten Audits

² Definition entsprechend Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i der Richtlinie 90/385/EWG (*hier wird der Begriff Gerät statt Produkt verwendet), Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 98/79/EG

³ EK-Med Dokument 3.9 B16 „Zertifizierung von OEM-Produkten“



Im Hinblick auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überprüft die Benannte Stelle anhand eines zufällig ausgewählten repräsentativen Produkts (wenn Zeit und Bedarf bestehen auch an mehreren), ob dieses Produkt in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation hergestellt wurde. Alternativ kann sie diese(s) Produkt(e) auch von einem unabhängigen qualifizierten Dritten überprüfen lassen.

4.4 Meldung von Nichtproduktionszeiten

Die fortlaufende Mitteilung von Nichtproduktionszeiten durch den Hersteller ist in vielen Fällen nicht möglich und ist zudem mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden. Die Hersteller informieren die Benannten Stellen stattdessen bis spätestens Ende der 2. Kalenderwoche eines laufenden Kalenderjahres über Zeiten von Betriebsschließungen/Betriebsferien des laufenden Kalenderjahres. Änderungen in den Planungen im Laufe eines Jahres sind der Benannten Stelle unverzüglich mitzuteilen. Bei Herstellern, die nur PLM nach Nummer 3.4 sind, gilt dies für Unterauftragnehmer/Lieferanten nach Nummer 3.2 entsprechend.

4.5 Authentifizierungsnachweis der Auditoren bei unangekündigten Audits

Die Auditoren müssen dem Hersteller vor dem Beginn des unangekündigten Audits ein Authentifizierungsschreiben der Benannten Stelle vorlegen.

4.6 Umgang bei Verweigerung durch Hersteller

Weigerungen des Herstellers im Rahmen des unangekündigten Audits können zum Aussetzen der entsprechenden Bescheinigungen führen. Eine Weigerung eines Unterauftragnehmers/Lieferanten nach Nummer 3.2, auch wenn deren Ursachen nicht vom Hersteller zu verantworten oder für diesen nicht vorhersehbar sind, kann entsprechende Auswirkungen auf die relevanten Bescheinigungen des Herstellers haben.

4.7 Umgang mit Feststellungen bei unangekündigten Audits

Der Umgang mit Feststellungen/Beanstandungen bei unangekündigten Audits entspricht grundsätzlich der Vorgehensweise bei regulären Audits. Der Hersteller legt die Maßnahmen fest und setzt diese um, um die Feststellungen/Beanstandungen aus dem unangekündigten Audit abzustellen. Feststellungen/Beanstandungen, insbesondere solche, die Auswirkungen auf die Sicherheit des Medizinprodukts haben, rechtfertigen die Durchführung weiterer, anlassbezogener unangekündigter Audits.

4.8 Unangekündigte Audits im Ausland

Die Durchführung unangekündigter Audits im Ausland entspricht der Durchführung unangekündigter Audits in Deutschland. Sollte die Durchführung unangekündigter Audits im Ausland objektiv nicht möglich sein, führt die Benannte Stelle eine Produktprüfung nach Anhang III Nummer 4 der Empfehlung durch.

4.9 Kosten für unangekündigte Audits

Die Kosten für unangekündigte Audits sind vertraglich zwischen Hersteller und Benannter Stelle zu vereinbaren bzw. in die bestehenden Verträge aufzunehmen. Die Kosten beinhalten die Entgelte und Aufwendungen der Benannten Stelle im Zusammenhang mit der Durchführung des unangekündigten Audits.

5 Nichtanlassbezogene unangekündigte Audits beim OEM

Handelt es sich beim Hersteller um einen reinen PLM nach Nummer 3.4 sind unangekündigte Audits entsprechend Nummer 4 dieser Bekanntmachung beim OEM nach Nummer 3.3 durchzuführen. Der OEM kann die Auditberichte dieser unangekündigten Audits an seinen PLM oder an weitere PLMs weiterleiten. Diese können durch den PLM der jeweiligen Benannten Stelle vorgelegt werden. Solche Auditberichte sind in angemessenem Umfang bei der Planung und Durchführung unangekündigter Audits zu berücksichtigen.

Bonn, den 13. Juni 2016

118 - 49071 - 05

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
W. Reischl