

Frühere Änderungen:

20.05.2026

Neue Durchführungsverordnung

Die Europäische Kommission hat eine Durchführungsverordnung zur Festlegung bestimmter einheitlicher Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Verfahren für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von einer Benannten Stelle durchgeführt werden, erlassen. Die Durchführungsverordnung enthält keine expliziten oder neuen Pflichten an Hersteller, sondern regelt ausschließlich Pflichten der Benannten Stellen. Herstellerpflichten entstehen hierdurch nur mittelbar in Zusammenhang mit der Mitwirkung.

Weitere Themen:

Außerdem hat die Europäische Kommission eine konsolidierte Fassung des Durchführungsbeschlusses der harmonisierten Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht.

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat den Best-Practice-Leitfaden für die Einreichung der Technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 in der 4. Version herausgegeben. Das Positionspapier verfolgt das Ziel ein einheitliches Konzept für die Erwartungen an die vom Hersteller zu erstellende Technische Dokumentation zu entwickeln.

Darüber hinaus hat das Team-NB ein Positionspapier publiziert, das Hersteller bei ihrer Entscheidungsfindung hinsichtlich der Anwendbarkeit von Artikel 61(10) der Verordnung (EU) 2017/745 und bei der Erstellung der geforderten „angemessenen Begründung“, warum der Hersteller den Nachweis der Übereinstimmung mit den relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage nichtklinischer Daten für geeignet hält, unterstützen soll. Es beschreibt die Erwartungshaltung der Benannten Stelle an die Inhalte der Begründung als Teil der klinischen Bewertung und nennt häufig gefundene Unzulänglichkeiten.

Ferner wurden zwei nicht aktive Positionspapiere aus der Auflistung der TEAM-NB Papiere gestrichen.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurde ein Verweis im Implantateregistergesetz aufgrund der Anpassung des Sozialgesetzbuch V aktualisiert.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat die Leitlinie zur Klassifizierung

von Medizinprodukten aktualisiert. Die Änderungen betreffen überwiegend textliche Klarstellungen.

Unter anderem hat die MDCG aktualisierte Meldeformulare für die Berichterstattung im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz (PMSV Reporting Forms) veröffentlicht. Und die European Medical Device Nomenclature (EMDN) wurde erweitert. Die dritte Version der European Medical Device Nomenclature (EMDN) steht in vollständiger Fassung auf der öffentlichen Website der Europäischen Kommission zur Verfügung.

Zuletzt hat das MDCG eine neue Ausgabe des „Manual on borderline and classification“ gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 mit neuen Entscheidungen bereitgestellt.

13.04.2026

Neue harmonisierte Normen

Die Europäische Kommission hat Normen für neurochirurgische Implantate, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, nichtaktive chirurgische Implantate, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen und Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen sowie Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Dampf-Klein-Sterilisatoren und Edelstahl-Dampfkessel und Akustik – Hörgeräte zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) harmonisiert.

Weitere Themen:

Darüber hinaus hat die Europäische Kommission eine neue konsolidierte Fassung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) veröffentlicht. Die Verordnung wurde im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien aktualisiert. Die Änderungen betreffen die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Im Abschnitt des Deutschen Medizinprodukte-Rechts wurde das Implantateregistergesetz in die Liste der übergeordneten Dokumente aufgenommen.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat die Leitlinie zur Umsetzung der Master-UDI-DI-Lösung für Brillenfassungen, Brillengläser und Fertiglesebrillen

korrigiert. Sowie aktualisierte Meldeformulare für die Berichterstattung im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz (PMSV Reporting Forms) bereitgestellt. Außerdem veröffentlicht das MDCG eine geänderte Leitlinie zum Thema MDR-Artikel 10a. Die Leitlinie verweist jetzt auf den neu herausgegebenen Entscheidungsbaum zu Artikel 10a.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat die Terminologien für die kategorisierte Meldung von unerwünschten Ereignissen ergänzt. Ferner wurde ein Leitfaden für Programme zur regulatorischen Anerkennung von Medizinprodukten veröffentlicht.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat sich mit dem Vorschlag zur Änderung der MDR befasst und hat dazu ein Positionspapier publiziert.

02.01.2026

Europäische Kommission legt Vorschlag zur Überarbeitung der Verordnung (EU) 2017/745 vor

Die Europäische Kommission hat einen Vorschlag zur Überarbeitung der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt.

Hauptziele des Vorschlags sind:

- Weniger Bürokratie und geringere Kosten
- Stärker risikobasierte und verhältnismäßige Anforderungen
- Bessere Planbarkeit der Zertifizierung
- Sicherstellung der Verfügbarkeit von Produkten, auch für Nischen und Innovationen
- Mehr EU-weite Einheitlichkeit in der Anwendung der MDR

Weitere Themen:

Ferner hat die Europäische Kommission eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien erlassen. Die Änderungen betreffen die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht neue Leitlinien zu innovativen Medizinprodukten und zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Darüber hinaus wurde das Positions-Papier über die Zeitpläne für die Umsetzung der ‚Master-UDI-DI‘ für Kontaktlinsen und Brillenfassungen, Brillengläser und

Fertiglesebrillen überarbeitet sowie aktualisierte Meldeformulare für die Berichterstattung im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz (PMSV Reporting Forms) zur Verfügung gestellt.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat neue Positions-Papiere herausgegeben.

28.11.2025

Vier funktionsfähige EUDAMED-Module

Die Europäische Kommission hat die Funktionalität von vier EUDAMED-Modulen erklärt:

- Actor-Registrierung
- UDI/Produktregistrierung
- Benannte Stellen und Zertifikate
- Marktüberwachung

Der Beschluss wurde am 27. November 2025 im europäischen Amtsblatt veröffentlicht. Die ersten vier Eudamed-Module sind ab dem 28. Mai 2026 verpflichtend zu verwenden.

Weitere Themen:

Die Europäische Kommission hat Normen für Operationskleidung und -abdecktücher, medizinische Gesichtsmasken und Sterilisatoren für medizinische Zwecke zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) harmonisiert. Eine konsolidierte Fassung des Durchführungsbeschlusses der harmonisierten Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 wurde veröffentlicht. Zum Durchführungsbeschlusses zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte wurde eine neue konsolidierte Fassung bereitgestellt.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurde die Betreiberverordnung (MPBetreibV) aktualisiert. Die Änderungen betreffen Produkte die messtechnischen Kontrollen gem. Anlage 2 der Betreiberverordnung unterliegen.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht eine neue Leitlinie zur Umsetzung der Master-UDI-DI-Lösung für Brillenfassungen, Brillengläser und Fertiglesebrillen.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat ein neues Positions-Papier herausgegeben. Das Positions-Papier beinhaltet eine Vereinbarung über die Übertragung der formellen MDR-Anträge und der

angemessenen Überwachung von legacy devices von einer Benannten Stelle zu einer anderen.

16.10.2025

Neue Ausgabe des „Manual on borderline and classification“

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat eine neue Ausgabe des „Manual on borderline and classification“ gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 mit neuen Entscheidungen veröffentlicht.

Weitere Themen:

Die Verordnung (EU) 2017/745 wird hinsichtlich der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Brillenfassungen, Brillengläser und Fertiglensebrillen geändert.

08.09.2025

Aktualisierter Überblick über sprachliche Anforderungen für Medizinprodukte

Die Europäische Kommission veröffentlicht einen aktualisierten Überblick über die sprachlichen Anforderungen für Medizinprodukte in den verschiedenen Mitgliedsstaaten. Für Portugal wurden die einschlägigen Rechtsvorschriften und die damit verbundenen Informationen über die sprachlichen Anforderungen aktualisiert.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) ändert die Leitlinie zur Umsetzung der Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen.

12.08.2025

Konsolidierte Fassung der Durchführungsverordnung hinsichtlich der elektronischen Gebrauchsanweisungen

Die Europäische Kommission hat eine konsolidierte Fassung der Durchführungsverordnung hinsichtlich der elektronischen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte veröffentlicht.

Weitere Themen:

Außerdem hat die Europäische Kommission die delegierte Verordnung hinsichtlich des Geltungsbeginns für die Zuteilung einmaliger Produktkennungen für

Kontaktlinsen geändert.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht aktualisierte Meldeformulare für die Berichterstattung im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz (PMSV Reporting Forms).

18.07.2025

Änderung zur Bereitstellung von elektronischen Gebrauchsanweisungen

Die europäische Kommission hat die Durchführungsverordnung hinsichtlich der Medizinprodukte, für die die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitgestellt werden können, geändert. Durch die neuste Änderung können Hersteller die Gebrauchsanweisungen für professionelle Anwender in elektronischer Form zur Verfügung stellen. Für Laien muss der Hersteller die Gebrauchsanweisungen weiterhin in Papierform liefern. Die Beschränkung für die in Anhang XVI genannten Produkte wurde aufgehoben. Veraltete Fassungen der elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU) dürfen jetzt auch auf Anfrage bereitgestellt werden und müssen nicht mehr in allen herausgegebenen historischen Versionen auf der Webseite zur Verfügung stehen. In Eudamed (sobald funktionsfähig) hat der Hersteller die URL-Adresse zur eIFU anzugeben.

Weitere Themen:

Außerdem hat die Europäische Kommission eine konsolidierte Fassung des Durchführungsbeschlusses der harmonisierten Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht. Auch der Durchführungsbeschluss zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte wurde bezüglich bestimmter administrativer Aspekte im Zusammenhang mit Expertengremien sowie bezüglich der Benennung eines zusätzlichen Expertengremiums für Medizinprodukte angepasst.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden die Änderungen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) dokumentarisch abschließend bearbeitet.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt eine neue Leitlinie zur sicheren Bereitstellung von Software für Medizinprodukte Apps auf Online-Plattformen zur Verfügung und hat die Leitlinie zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software überarbeitet.

Darüber hinaus wurde ein Fragen- und Antworten-Kompodium zum Zusammenspiel zwischen der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) und dem Gesetz über künstliche Intelligenz (AIA) sowie ein Positions-Papier bezüglich der Zeitpläne für die Umsetzung der ‚Master-UDI-DI‘ für Kontaktlinsen und Brillenfassungen, Brillengläser und Fertiglensebrillen herausgegeben. Die Meldeformulare für die Berichterstattung im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz (PMSV Reporting Forms) wurden aktualisiert.

13.06.2025

Neue harmonisierte Normen

Die Europäische Kommission hat in einem Durchführungsbeschluss Normen für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch, für die Sterilisation von Medizinprodukten und für die Patiententransportmittel im Rettungsdienstfahrzeug zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) harmonisiert.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht die Meldeformulare für die Berichterstattung im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz (PMSV Reporting Forms). Die Nutzung des neuen Manufacturer Incident Report (MIR Formular) wird ab November 2025 verbindlich. Das vorangegangene MIR Formular ist nach wie vor auf der Internetseite des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verfügbar. Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat den Best-Practice-Leitfaden für die Einreichung der Technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 in der 3. Version herausgegeben. Dieser Leitfaden verfolgt das Ziel ein einheitliches Konzept für die Erwartungen an die vom Hersteller zu erstellende Technische Dokumentation zu entwickeln.

Zusätzlich hat der TEAM-NB eine vollständige Überarbeitung des Positions Papiers zum europäischen Gesetz über künstliche Intelligenz veröffentlicht.

27.03.2025

Neufassung der MPBetreibV

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurde die Neufassung der Betreiberverordnung (MPBetreibV) veröffentlicht. Die Änderungen betreffen u. a. die

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten. Ferner wurde in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) das Abgabeverbot für Laien grundsätzlich aufgehoben.

Weitere Themen:

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat die Terminologien für die kategorisierte Meldung von unerwünschten Ereignissen ergänzt. Die Anhänge werden jetzt in einer konsolidierten Excelliste zur Verfügung gestellt. In der Tabelle „Europäische Richtlinien / Verordnungen“ wurden zwei Dokumente ergänzt.

Der so genannte „Blue Guide“ der Europäischen Kommission dient dem besseren Verständnis der EU-Produktvorschriften und der Erleichterung ihrer einheitlichen Anwendung in allen Sektoren des Binnenmarktes. Ein Bericht der Europäischen Kommission befasst sich mit der Anwendung von Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 über Einmalprodukte und ihre Wiederaufbereitung.

Nicht in unserer Liste enthalten, aber wichtig zu wissen. Zur ISO 15223-1 ist eine Änderung erschienen, die die Verwendung des Symbols für den Bevollmächtigten regelt.

20.02.2025

Neue European Medical Device Nomenclature (EMDN)

Die zweite Version der European Medical Device Nomenclature (EMDN) steht in vollständiger Fassung auf der öffentlichen Website der Europäischen Kommission zur Verfügung.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue und geänderte Leitlinien zu den Themen EMDN, MDR Artikel 10a, Vigilanz und für Benannte Stellen zur Verfügung. Ferner wurden obsoletere MDCG Leitlinien aus der Liste entfernt.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat ein neues Positions-Papier mit der Beschreibung des MDR Antragsverfahren bei Benannten Stellen ausgegeben.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) gibt neue Dokumente zu Software und maschinellem Lernen bei der Entwicklung von Medizinprodukten in der Rubrik „Technical Documents“ heraus.

Die Europäische Kommission hat eine neue konsolidierte Fassung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) veröffentlicht. Die Verordnung zur Änderung hinsichtlich der

schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika wurde aufgenommen.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden die Änderungen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) dokumentarisch weiter bearbeitet.

10.12.2024

Neue MDCG Leitfäden und Formulare

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue Leitlinien und Formulare zur Verfügung.

Weitere Themen:

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat ein neues Positions-Papier über künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten ausgegeben.

19.11.2024

Q&A über die Informationspflicht bei Unterbrechung oder Einstellung der Versorgung

Die Europäische Kommission hat ein Q&A über die Informationspflicht bei Unterbrechung oder Einstellung der Versorgung veröffentlicht. Dieses Q&A beschreibt praktische Aspekte im Zusammenhang mit der Umsetzung von Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745.

Weitere Themen:

Außerdem hat die Europäische Kommission eine konsolidierte Fassung des Durchführungsbeschlusses der harmonisierten Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 herausgegeben.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt geänderte Leitlinien zur Verfügung.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) Änderungen vorgenommen. Diese Änderungen sind textlich nachgewiesen, aber dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet.

31.10.2024

Neue harmonisierte Norm

Die Europäische Kommission hat in einem Durchführungsbeschluss eine Norm zur aseptische Herstellung von Produkten zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) harmonisiert.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue und geänderte Leitlinien zur Verfügung.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat ein neues Dokument in der Rubrik „Technical Documents“ herausgegeben.

10.09.2024

Aktualisierter Überblick über sprachliche Anforderungen für Medizinprodukte

Die Europäische Kommission veröffentlicht einen aktualisierten Überblick über die sprachlichen Anforderungen für Medizinprodukte in den verschiedenen Mitgliedsstaaten. Die Änderungen betreffen das Land Rumänien und wurden nicht in der Änderungshistorie dargestellt.

14.08.2024

Konsolidierte Fassung der VO (EU) 2017/745

Die Europäische Kommission hat eine neue konsolidierte Fassung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) veröffentlicht. Darüber hinaus wurde ein Durchführungsbeschluss zur Verlängerung der Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen (UDI) im Bereich der Medizinprodukte benannt wurden, erlassen.

17.07.2024

Änderung der Verordnung (EU) 2017/745

Die Europäische Kommission hat eine Verordnung zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika erlassen.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue und geänderte Leitlinien zur Verfügung. Unter anderem eine Leitlinie für die klinische Bewertung von Medizinprodukten für seltene Erkrankungen („orphan devices“).

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) gibt ein aktualisiertes Dokument in der Rubrik „Technical Documents“ heraus.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat ein geändertes Positions-Papier ausgegeben.

17.06.2024

Neue / geändert MDCG Templates und Leitfäden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue Templates und geänderte Leitfäden zur Verfügung. Unter anderem ergänzt die MDCG einen weiteren produktspezifischen Vigilanz-Leitfaden (Device Specific Vigilance Guidance – DSVG).

13.05.2024

IMDRF: geänderte Dokumente

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat noch einmal die Terminologie für die kategorisierte Meldung von unerwünschten Ereignissen ergänzt und gibt geänderte Dokumente in der Rubrik „Technical Documents“ heraus.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt einen neuen Leitfaden zur Verfügung. Dieser Leitfaden soll Sponsoren bei der Erstellung des Handbuchs des Prüfers unterstützen.

Die Europäische Kommission hat die konsolidierte Fassung eines Durchführungsbeschlusses bzw. einer Durchführungsverordnung verabschiedet.

16.04.2024

IMDRF: Terminologien für die kategorisierte Meldung von unerwünschten Ereignissen ergänzt

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat die Terminologien für die kategorisierte Meldung von unerwünschten Ereignissen ergänzt.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht einen überarbeiteten Überblick über die sprachlichen Anforderungen für Medizinprodukte in den verschiedenen Mitgliedsstaaten.

21.03.2024

Weitere harmonisierte Normen

Die Europäische Kommission hat in einem Durchführungsbeschluss weitere Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) harmonisiert.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue und geänderte Leitfäden zur Verfügung. Ein Guidance Dokument liefert einen Überblick über die sprachlichen Anforderungen für Medizinprodukte in den verschiedenen Mitgliedsstaaten. Die MDCG beginnt mit der Erstellung von produktspezifischen Vigilanz-Leitfäden (Device Specific Vigilance Guidance – DSVG). Dazu hat sie ein Template herausgegeben und darauf basierend 4 Leitfäden erstellt. Außerdem wurde eine Beschreibung zu Änderungen an der EMDN-Nomenklatur, sowie eine Leitlinie und ein Template zur Erstellung eines klinischen Prüfplans für klinische Prüfungen von Medizinprodukten herausgegeben.

05.01.2024

Neue MDCG Leitfäden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat im Dezember 2023 noch zwei Leitfäden aktualisiert bzw. einen neuen Leitfaden veröffentlicht.

Weitere Themen:

Bereits im Juni 2023 wurde im Deutschen Medizinprodukte-Recht das Heilmittelwerbegesetz (HWG) geändert. In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ ersetzt. Diese Änderung ist jetzt dokumentarisch abschließend bearbeitet.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat ein neues Positions-Papier ausgegeben.

14.12.2023

Neue MDCG Leitfäden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt zwei neue Leitfäden für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gem. Anhang XVI der MDR zur Verfügung. Darüber hinaus wurden zwei weitere MDCG Leitfäden aktualisiert.

17.11.2023

Neue delegierte Verordnung

Die Europäische Kommission hat einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 115 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erlassen. Die delegierte Verordnung befasst sich mit der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Kontaktlinsen.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue und geänderte Leitfäden zur Verfügung.

19.09.2023

Änderungen im deutschen Medizinprodukte-Recht

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurde das Heilmittelwerbegesetz (HWG) geändert. In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ ersetzt. Diese Änderung ist textlich nachgewiesen, aber dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet.

Ferner wurde die Medizinprodukte-Abgabeverordnung um Abgabebeschränkungen zu In-Vitro-Diagnostika ergänzt.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat eine Revision des Q&A hinsichtlich der neuen Übergangsbestimmungen veröffentlicht.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat neue Positions-Papiere ausgegeben.

Die Europäische Kommission hat konsolidierte Fassungen eines Durchführungsbeschlusses bzw. einer Durchführungsverordnung verabschiedet. Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) gibt ein neues Dokument in der Rubrik „Technical Documents“ heraus.

12.07.2023

Weitere harmonisierte Normen

Die Europäische Kommission hat in einem Durchführungsbeschluss harmonisierte Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) veröffentlicht.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht einen Nachtrag zum Leitfaden, der sich mit der Anwendung des Artikels 97 der MDR zu Regelungen von Nichtkonformitäten beim Umgang mit abgelaufenen Richtlinien 93/42/EWG (MDD) Zertifikaten und noch nicht ausgestellten MDR-Zertifikaten befasst.

21.06.2023

Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission hat eine Änderung der Durchführungsverordnung hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte, in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, erlassen.

Weitere Themen:

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurde die Medizinprodukte-Abgabeverordnung um Abgabebeschränkungen zu In-Vitro-Diagnostika ergänzt. Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat sein Positions-Papier zu Hybrid-Audits aktualisiert.

17.05.2023

Leitlinien der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission hat Leitlinien zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung veröffentlicht.

Weitere Themen:

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat den Best-Practice-Leitfaden für die Einreichung der Technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 in der 2. Version herausgegeben. Dieser Leitfaden verfolgt das Ziel ein einheitliches Konzept für die Erwartungen an die vom Hersteller zu erstellende Technische Dokumentation zu entwickeln.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat den Leitfaden „Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR

with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD (MDCG 2020-3)" an die Verordnung zur Änderung der Übergangsbestimmungen der MDR angepasst.

19.04.2023

Konsolidierte Fassung der VO (EU) 2017/745

Die Europäische Kommission hat eine neue konsolidierte Fassung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) veröffentlicht. Die delegierte Verordnung zur Änderung der Frequenz der vorzunehmenden vollständigen Neubewertungen der Benannten Stellen durch die zuständige Behörde wurde aufgenommen. Des weiteren ist die Verordnung zur Änderung der Übergangsbestimmungen der MDR in Kraft getreten.

Weitere Themen:

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) gibt neue und aktualisierte Dokumente in der Rubrik „Technical Documents“ heraus.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt unter „Other Topics“ ein Q&A hinsichtlich der neuen Übergangsbestimmungen der MDR zur Verfügung.

10.03.2023

Delegierte Verordnung der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission hat einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 115 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erlassen. Die delegierte Verordnung ändert die Frequenz der vorzunehmenden vollständigen Neubewertungen der Benannten Stellen durch die zuständige Behörde.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt eine Reihe von geänderten und neuen Leitfäden zur Verfügung. Ein neuer MDCG-Leitfaden enthält unter anderem ein Template für den regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit (Periodic Safety Update Report, PSUR). Ein weiterer MDCG-Leitfaden dient der Klärung wichtiger Begriffe und Konzepte im Bereich Vigilanz. Mit dem Leitfaden steht ein FAQ zur Vigilanz zur Verfügung und das MEDDEV-Dokument zum Vigilanzsystem (2.12/1 rev. 8) wird endgültig abgelöst.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht ist die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) bezüglich der Aufhebung des Verbots der Werbung für den Schwangerschaftsabbruch textlich nachgewiesen und dokumentarisch abschließend bearbeitet worden.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) gibt ein neues Dokument in der Rubrik „Technical Documents“ heraus.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat zwei neue Positions-Papiere ausgegeben.

14.12.2022

Weitere Gemeinsame Spezifikation

Die Europäische Kommission hat zwei Durchführungsverordnungen zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) veröffentlicht. Die eine zur Festlegung gemeinsamer Spezifikation für die in Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung und die andere mit Bestimmungen hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt in dem Themengebiet „Notified Bodies“ einen neuen Leitfaden zur Definition von Hybrid Audits zur Verfügung. Darüber hinaus unter „Other topics“ einen Leitfaden der sich mit der Anwendung des Artikels 97 der MDR zu Regelungen von Nichtkonformitäten beim Umgang mit abgelaufenen Richtlinien 93/42/EWG (MDD) Zertifikaten und noch nicht ausgestellten MDR-Zertifikaten befasst.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat ein neues Positions-Papier ausgegeben sowie ein bestehendes Positions-Papier als Word-Version bereitgestellt.

21.11.2022

Neue MDCG Leitfäden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue und geänderte Leitfäden in den Themengebieten „Notified Bodies“, „Authorised Representatives, Importers, Distributors“ sowie „Clinical investigation and evaluation“ zur Verfügung.

Weitere Themen:

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) bezieht in einem Positions-Papier Stellung zu Hybrid-Audits.

19.10.2022

Team-NB: Best-Practice-Leitfaden „Technische Dokumentation“

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der Benannten Stellen (TEAM-NB) hat einen Best-Practice-Leitfaden für die Einreichung der Technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 herausgegeben. Dieser Leitfaden verfolgt das Ziel ein einheitliches Konzept für die Erwartungen an die vom Hersteller zu erstellende Technische Dokumentation zu entwickeln.

Weitere Themen:

Ferner hat das Team NB weitere Positionspapiere zu folgenden Themen veröffentlicht:

- Cyber Sicherheit
- Daten, die aus der „Off-Label“-Verwendung eines Produkts gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 stammen
- Muster einer Übertragungsvereinbarung mit den Bedingungen für den freiwilligen Wechsel der Benannten Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746

14.09.2022

Neuer MDCG Leitfaden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) beschreibt in einem neuen Leitfaden Maßnahmen, um die Kapazitäten der Benannten Stellen, den Zugang zu den Benannten Stellen und die Bereitschaft der Hersteller zu verbessern, um den Übergang zur MDR und IVDR zu erleichtern.

Weitere Themen:

Außerdem hat die MDCG eine neues „Manual on borderline and classification“ gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht.

19.08.2022

Neuer MDCG Leitfaden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt einen neuen Leitfaden im Themengebiet Notified Bodies zur Verfügung.

26.07.2022

Änderungen im deutschen Medizinprodukte-Recht

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) Anpassungen bzgl. der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) vorgenommen. Des Weiteren wurde im MPDG eine Ergänzung hinsichtlich der Versicherungsbestimmungen bei Klinischen Prüfungen durchgeführt. Das Heilmittelwerbegezet (HWG) wurde bezüglich der Aufhebung des Verbots der Werbung für den Schwangerschaftsabbruch geändert. Diese Änderung ist textlich nachgewiesen, aber dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet.

Weitere Themen:

Die Europäische Kommission hat eine konsolidierte Fassung des Durchführungsbeschlusses der harmonisierten Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 herausgegeben.

17.06.2022

Neuer MDCG Leitfaden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt einen neuen Leitfaden im Themengebiet UDI zur Verfügung.

Weitere Themen:

Um Engpässe bei der Versorgung mit Medizinprodukten zu vermeiden hat die MDCG außerdem ein Positions-Papier veröffentlicht. In dem Lagebericht zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) appelliert die MDCG an die Hersteller frühzeitig vor Ablauf der Übergangsfristen auf die Anforderungen der MDR umzustellen und die Anträge bei den Benannten Stellen so bald wie möglich einzureichen.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden Anpassungen bzgl. der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) vorgenommen. Aktualisiert wurden das Heilmittelwerbegezet (HWG) , die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV), die Betreiberverordnung (MPBetreibV) und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG).

18.05.2022

Neue harmonisierte Normen zur Unterstützung der MDR

Die Europäische Kommission hat in einem Durchführungsbeschluss weitere harmonisierte Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht.

Weitere Themen:

Darüber hinaus informiert die Europäische Kommission über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt einen neuen Leitfaden unter der Rubrik „Borderline and Classification“ zur Verfügung. Ferner wurden die Leitfäden weiter geordnet. Neu aufgenommen wurden die Abschnitte „Class I Devices“ und „Importers & Distributors“.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) gibt neue und aktualisierte Dokumente in der Rubrik „Technical Documents“ heraus.

19.04.2022

EMDN in EUDAMED Datenbank integriert

Die erste Version der European Medical Device Nomenclature (EMDN) ist in die EUDAMED-Datenbank integriert und steht in vollständiger Fassung auf der öffentlichen EUDAMED-Website zur Verfügung. Wir haben die Nomenklatur in unsere Liste der übergeordneten Dokumente aufgenommen.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat den Leitfaden zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) aktualisiert.

04.03.2022

Neuer MDCG Leitfaden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat einen Leitfaden zur Überwachung der Umsetzung der Anforderungen für Hersteller von Legacy Devices (gem. Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) in der Rubrik „Notified bodies“ veröffentlicht.

Die Erstellung von PSUR Berichten wird ab dem 26.05.2022 im Rahmen der Audit/Sampling Programme der Benannten Stellen überwacht. Hersteller sollten also für alle Produkte der Klassen IIa, IIb und III bis zum 26.05.2022 PSUR-Berichte vorlegen können.

12.01.2022

Neue harmonisierte Normen zur Unterstützung der MDR

Die Europäische Kommission hat in einem Durchführungsbeschluss weitere harmonisierte Normen zur Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht.

Weitere Themen:

Die ausstehende Mitteilung zur Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) liegt nun vor, der Rechtsakt ist in Kraft getreten.

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) bezieht in ein Positions-Papier Stellung zur Implementierung der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746.

15.12.2021

Neue Durchführungsverordnungen der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission hat zwei Durchführungsverordnungen mit Bestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 erlassen. Die Durchführungsverordnungen befassen sich mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) und elektronischen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat Leitfäden in den Rubriken „clinical investigation and evaluation“ und „other topics“ veröffentlicht.

17.11.2021

Neue MDCG Leitfäden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat zwei neue Leitfäden aufgenommen. Inhaltlich befassen sich die Leitfäden mit der Anwendung der MDR-Anforderungen auf „Legacy-Produkte“ bzw. auf Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden sowie mit Fragen und Antworten zu Umpack- und Neuetikettierungstätigkeiten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2017/745.

Weitere Themen:

In der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) sind bereits im Juni diesen Jahres die Abgabebeschränkungen geändert worden. Die Änderungen sind jetzt

textlich nachgewiesen und dokumentarisch abschließend bearbeitet.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat drei Dokumente bezüglich der Qualifikationsanforderungen an Audit Organisationen zu MDSAP Verfahren überarbeitet.

19.10.2021

Änderungen im deutschen Medizinprodukterecht

Im deutschen Medizinprodukterecht ergaben sich folgende Änderungen: Die Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV), ist zum 1. Oktober 2021 außer Kraft getreten. Im Heilmittelwerbegesetz (HWG) wurden Hinweise zur veterinären Anwendung von Arzneimitteln entfernt. Und im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ist der „§ 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung“ weggefallen.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat seine Leitfäden weiter differenziert. Neu hinzugekommen ist der Abschnitt „Borderline and Classification“. Zudem wurde ein Leitfaden in der Rubrik „Notified bodies“ revidiert.

Der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) veröffentlicht neue Positions-Papiere.

Bekanntmachungen, Mitteilungen und Leitlinien zu den Verordnungen von der Europäischen Kommission wurden in unsere Liste aufgenommen. Bei den Medical Device Guidance documents (MEDDEV) sind Anlagen und Forms aus der Liste entfernt worden, um die Übersichtlichkeit zu verbessern.

22.09.2021

Neuer MDCG Leitfaden

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt ein neues Dokument zur Verfügung. Dieses dient Benannten Stellen als Leitfaden zur Implementierung von Anforderungen bezüglich der Zertifizierungstätigkeiten in Fällen, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten. Des Weiteren richtet sich dieser Leitfaden auch an Händler und Importeure in Bezug auf ihr Qualitätsmanagementsystem, das von einer benannten Stelle zu zertifizieren ist.

Weitere Themen:

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) hat ein Positions-Papier zur Interpretation von produktbezogenen Änderungen in Bezug auf eine Stellungnahme der Benannten Stelle gemäß Artikel 117 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte veröffentlicht

31.08.2021

Neue konsolidierte Sprachfassungen der Verordnung (EU) 2017/745 verfügbar

Die Europäische Kommission hat neue konsolidierte Sprachfassungen der Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht. Mit der Berichtigung der deutschen Version wurden vor allem Übersetzungsfehler korrigiert.

17.08.2021

Positions-Papier des TEAM-NB zu Implantationsausweisen

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) schlägt in einem Positions-Papier einen risikobasierten Ansatz vor, um zu bestimmen, welche Produkte keinen Implantationsausweis benötigen.

23.07.2021

Erste harmonisierte Normen zur Unterstützung der MDR

Die ersten Referenzen auf harmonisierte europäische Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) wurden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Der in Kraft getretene Durchführungsbeschluss über die harmonisierten Normen zur MDR wurde in unser Liste der übergeordneten Dokumente aufgenommen.

Weitere Themen:

In der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) wurden die Abgabebeschränkungen geändert und in der Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV) eine Gebührenanpassung vorgenommen.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) und das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) veröffentlichen neue Leitfäden.

23.06.2021

Änderungen im deutschen Medizinprodukterecht

Die Änderungen im deutschen Medizinprodukterecht, die aufgrund der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) erfolgt sind, sind jetzt textlich nachgewiesen und dokumentarisch abschließend bearbeitet. Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) wurden aktuell durch das „Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze“ geändert.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt einige neue Leitfäden zur Verfügung. Die Leitfäden zu Implantationsausweisen werden jetzt in einer eigenen Rubrik dargestellt.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) veröffentlicht ein Dokument zu Post-Market Clinical Follow-Up Studien.

11.05.2021

Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV)

Seit dem 21.04.2021 ist die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) wirksam. Damit treten zum 26.05.2021 die folgenden Verordnungen außer Kraft:

- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

Nachstehende neue Verordnungen werden wirksam:

- Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

- Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)

Und folgende Verordnungen wurden geändert:

- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

Weitere Themen:

Die Europäische Kommission hat Änderungen der Durchführungsbeschlüsse hinsichtlich der harmonisierten Normen zur Richtlinie herausgegeben. Wir verlinken in der Liste der überordneten Dokumente auf die jeweils letzte konsolidierte Fassung.

Auch die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt neue Leitfäden zur Verfügung.

Wir haben die Liste der übergeordneten Dokumente komprimiert. Die Rubrik der Notified Body Operation Group (NBOG) entfällt, da die Dokumente, die Bestand haben, von der Medical Device Coordination Group (MDCG) weiterbearbeitet werden. Des Weiteren wurden die NB Med Recommendations durch die Positions-Papiere des TEAM-NB abgelöst. Die Dokumente der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) wurden mangels Interesse entfernt. Die Liste umfasst keine Dokumente mehr in Bezug auf In-Vitro-Diagnostika mehr.

13.04.2021

Neuer Leitfaden zu IVD

Unter der Überschrift „In Vitro Diagnostic medical device (IVD)“ hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) einen neuen Leitfaden herausgegeben.

Weitere Themen:

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden wiederholt die Abgabebeschränkungen von In-vitro-Diagnostika in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erweitert. Die Änderungen im Heilmittelwerbegesetz (HWG) sind jetzt

textlich nachgewiesen und dokumentarisch abschließend bearbeitet.

Im Abschnitt International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) wurden die GHTF Dokumente aus der Liste der übergeordneten Dokumente entfernt.

16.03.2021

Neue Dokumente der EU-Kommission beim MDCG

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht neue Leitfäden unter den Rubriken „COVID-19“, „Custom-Made Devices“ und „Eudamed“.

Weitere Themen:

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat seine Leitfäden weiter differenziert. Neu aufgenommen wurde der Abschnitt „Custom-Made Devices“. Der Bereich „Documents from Commission services“ wurde in „COVID-19“ umbenannt.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden die Abgabebeschränkungen von In-vitro-Diagnostika in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erweitert.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) veröffentlicht neue Dokumente in der Rubrik „Technical Documents“.

08.02.2021

Neue Dokumente der EU-Kommission beim MDCG

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht neue Leitfäden unter der Rubrik „Documents from Commission services“.

Weitere Themen:

Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) stellt eine neue Verfahrensanweisung und neue bzw. geänderte Formblätter zur Verfügung.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht wurden die Abgabebeschränkungen von In-vitro-Diagnostika in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erweitert. Sprachliche Anpassungen im Medizinproduktegesetz (MPG) sind jetzt textlich nachgewiesen und dokumentarisch abschließend bearbeitet. Und in der Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV) wurde ohne weitere inhaltliche Überarbeitung eine Fußnote zur CoronaTestV eingefügt.

In der Tabelle des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) wurden ungültige Dokumente entfernt.

13.01.2021

Neuer Leitfaden zu UDI

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellt einen neuen Leitfaden im Themengebiet UDI zur Verfügung.

Weitere Themen:

Der europäischen Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen (TEAM-NB) veröffentlicht ein Positions-Papier zu einer Umfrage bezüglich Remote-Audits.

Im Deutschen Medizinprodukte-Recht gab es Anpassungen im Heilmittelwerbegezet (HWG) durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken. Die Abgabebeschränkungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) wurden im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erweitert.

17.12.2020

Neues zu Audits in COVID-19-Zeiten

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht einen neuen Leitfaden mit Fragen und Antworten zum bereits existierenden „Leitfaden zu vorübergehenden außerordentlichen Maßnahmen im Zusammenhang mit Audits der Benannten Stelle für Medizinprodukte während COVID-19-Quarantäneanordnungen und Reisebeschränkungen“.

Weitere Themen:

Die Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 in der Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) und im Medizinproduktegesetz (MPG) sind jetzt textlich nachgewiesen und dokumentarisch abschließend bearbeitet.

30.11.2020

Leitfaden zur Klassifizierung von IVD

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) stellen einen neuen Leitfaden zu Klassifizierungsregeln für In-vitro-Diagnostika gemäß Verordnung (EU) 2017/746 zur Verfügung.

Weitere Themen:

Im Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG) wurden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 aufgenommen.

Die Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV) ist hinsichtlich der Abgabeorte für In-vitro-Diagnostika bei Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ergänzt worden.

In der Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung – BKostV-MPG) sind Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt.

Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) veröffentlicht zwei neue Dokumente in der Rubrik „Technical Documents“.