



## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung nach § 96a Absatz 3 und § 97a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes\* zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746

Vom 16. Mai 2022

#### I. Vorbemerkung

Zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 wird die Europäische Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 (EUDAMED) nicht voll funktionsfähig sein. Die Verordnung (EU) 2017/746 stellt in Artikel 112 klar, dass bis zur vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED (einschließlich von bestimmten Übergangsvorschriften) die bisherigen nationalen Systeme zur Erfassung von Produkten, Wirtschaftsakteuren, Zertifikaten oder zur Beantragung von Leistungsstudien etc. grundsätzlich fortzuführen sind.

Die nachfolgende Tabelle listet im Einzelnen auf, wie die verschiedenen in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen **ab dem 26. Mai 2022** bis mindestens zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum insbesondere von den Wirtschaftsakteuren, Benannten Stellen und Sponsoren wahrzunehmen sind.

Das bisherige Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zum 26. Mai 2021 in das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) umbenannt worden.

Angesichts des fortschreitenden Aufbaus von EUDAMED wird das Bundesministerium für Gesundheit erforderliche Änderungen und Ergänzungen dieser Bekanntmachung rechtzeitig veröffentlichen.

In Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannte rechtliche Bestimmung, die bis zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum von der Nutzung von EUDAMED ausgenommen ist	Rechtliche Vorgaben	Wahrnehmung der rechtlichen Vorgaben bis zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum
Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/746	Registrierung von Produkten in der UDI-Datenbank	Die Registrierung von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen, erfolgt gemäß § 96a Absatz 1 MPDG über das DMIDS.
Artikel 28 der Verordnung (EU) 2017/746	Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure	Die Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure sowie die Vergabe der Single Registration Number (SRN) erfolgt über das von der Europäischen Kommission freigeschaltete EUDAMED Modul „Actor Registration“ ( <a href="https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home">https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home</a> ). Auf Nummer 2 dieser Bekanntmachung wird verwiesen.
Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/746	Veröffentlichung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung	In Analogie zu Anhang I Ziffer 23.4 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 wird empfohlen, dass die betroffenen Hersteller in der Gebrauchsanweisung in geeigneter Weise angeben, wo der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung öffentlich verfügbar ist.

\* Die §§ 96a und 97a des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes werden rückwirkend zum 26. Mai 2022 in Kraft treten, siehe Änderungsantrag 8, Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 20(14)31 vom 26. April 2022.



<b>In Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannte rechtliche Bestimmung, die bis zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum von der Nutzung von EUDAMED ausgenommen ist</b>	<b>Rechtliche Vorgaben</b>	<b>Wahrnehmung der rechtlichen Vorgaben bis zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum</b>
Artikel 49 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	Information der anderen Benannten Stellen über zurückgezogene Anträge auf Zertifizierung	Die Benannten Stellen übermitteln die relevanten Informationen über zurückgezogene Anträge auf Zertifizierung an eine von der Europäischen Kommission bereitgestellte elektronische Plattform im CIRCABC System (Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens).
Artikel 50 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	Information der zuständigen Behörden über die von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Bescheinigungen oder auf Nachträge dazu	Die betreffenden Benannten Stellen übermitteln die relevanten Informationen sowie den Bewertungsbericht, den Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung, die Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls die Labortests und das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums sowie im Fall abweichender Standpunkte der Benannten Stelle und der Sachverständigen des konsultierten Expertengremiums eine umfassende Begründung, an eine von der Europäischen Kommission bereitgestellte und noch zu spezifizierende elektronische Plattform im CIRCABC System.
Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746	Registrierung der von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen einschließlich Änderungen, Einschränkungen, Nachträgen sowie zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen oder abgelehnten Bescheinigungen	Die genannten Informationen zu den Bescheinigungen werden gemäß § 96a Absatz 2 MPDG über das DMIDS erfasst. Sollte eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum erfolgt sein, gilt bis zu dem Datum der öffentlichen Bekanntmachung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 weiterhin die Informationspflicht nach Satz 1.
Artikel 66 der Verordnung (EU) 2017/746	Anträge für Leistungsstudien	Anträge gemäß den §§ 33 und 38 MPDG sind von den Sponsoren über das DMIDS zu stellen. Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, sind nach § 31b MPDG über das DMIDS anzuzeigen.
Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/746	Anträge bei relevanten Leistungsstudien von CE-gekennzeichneten Produkten	Anträge auf Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde sowie Anträge auf Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission sind vom Sponsor über das DMIDS zu stellen.
Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746	Mitteilung über beabsichtigte wesentliche und sonstige Änderungen von Leistungsstudien	Sponsoren übermitteln die nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlichen Informationen über beabsichtigte wesentliche Änderungen von Leistungsstudien über das DMIDS. Gleiches gilt für sonstige Änderungen an den Antrags- bzw. Leistungsstudienplanunterlagen.
Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746	Information über die vorübergehende Aussetzung oder den Abbruch einer Leistungsstudie; Übersendung des Abschlussberichts der Leistungsstudie sowie der Zusammenfassung	Informationen über die vorübergehende Aussetzung oder vorzeitige Abbrüche von Leistungsstudien sind vom Sponsor über das DMIDS einzureichen. Gleiches gilt für die Informationen nach § 66 Absatz 2 MPDG. Der Bericht über die Leistungsstudie sowie eine entsprechende Zusammenfassung sind vom Sponsor im DMIDS zu hinterlegen.



In Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannte rechtliche Bestimmung, die bis zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum von der Nutzung von EUDAMED ausgenommen ist	Rechtliche Vorgaben	Wahrnehmung der rechtlichen Vorgaben bis zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum
Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746	Meldung von unerwünschten Ereignissen	Meldungen gemäß Artikel 76 Absatz 2, 3 und 6 der Verordnung (EU) 2017/746 sind unter Verwendung der von der Bundesoberbehörde bereitgestellten elektronischen Formblätter oder über die elektronische Plattform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Genaueres dazu macht die zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt.
Artikel 81 der Verordnung (EU) 2017/746	Übersendung des regelmäßig aktualisierten Berichts über die Sicherheit (PSUR) an die Benannte Stelle	Soweit nach Artikel 81 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlich, ist der regelmäßig aktualisierte Bericht über die Sicherheit an die betreffende Benannte Stelle zu übersenden. Die Benannte Stelle macht diesen Bericht sowie ihre Bewertung den zuständigen Behörden auf Anfrage zugänglich.
Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/746	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Meldungen gemäß Artikel 82 Absatz 1, 8 oder Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 sind unter Verwendung der von der Bundesoberbehörde bereitgestellten elektronischen Formblätter oder über die elektronische Plattform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Genaueres dazu macht die zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt.
Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/746	Meldung von Trends	Meldungen gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen an die zuständige Bundesoberbehörde. Genaueres dazu macht die zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt.
Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Der Abschlussbericht gemäß Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sind unter Verwendung der von der Bundesoberbehörde bereitgestellten elektronischen Formblätter oder über die elektronische Plattform der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln.

## II. Beantragung und Vergabe der Single-Registration-Number (SRN) an deutsche Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2017/746

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit der Bekanntmachung nach § 97 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 MPDG zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2021 (BAnz AT 28.05.2021 B6) festgestellt, dass das von der Europäischen Kommission zum 1. Dezember 2020 operational geschaltete EUDAMED Modul „Actor-Registration“ grundsätzlich geeignet und funktionsfähig ist, damit deutsche Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten die nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 28 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche SRN bei den zuständigen deutschen Behörden beantragen können.

Ab dem 26. Mai 2022 haben sich die folgenden Wirtschaftsakteure ausschließlich unter <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home> zu registrieren:

1. Hersteller und deren Bevollmächtigte von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen,
2. Hersteller und deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Produkten, die in Übereinstimmung mit den Übergangsbestimmungen des Artikels 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen sowie
3. Importeure von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen.

Die zuständigen Behörden validieren die eingereichten Registrierungsdaten und vergeben über das EUDAMED Modul „Actor-Registration“ die SRN an die in den Nummern 1 bis 3 genannten berechtigten Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure.



Eine SRN gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2017/746 wird aufgrund fehlender rechtlicher Grundlage **nicht** vergeben an:

- Hersteller oder deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die nicht unter die Nummer 2 fallen.

### **III. Pflichten der Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit der notwendigen Fortführung der Registrierung von Wirtschaftsakteuren, Produkten und Bescheinigungen von Benannten Stellen auf nationaler Ebene**

Gemäß Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/746 muss mindestens bis zu dem späteren in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die Registrierung von Produkten, Wirtschaftsakteuren und Bescheinigungen von Benannten Stellen mit den auf nationaler Ebene bestehenden Systemen (DMIDS beim BfArM) fortgeführt werden.

Bereits bestehende Produktregistrierungen sowie die Angaben zu den Wirtschaftsakteuren sind daher im DMIDS bis zum 26. November 2022 zu aktualisieren. Diese Aktualisierung hat im DMIDS grundsätzlich über eine Änderungsanzeige zu erfolgen.

Neue Produkte, die der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen, sind vor dem Inverkehrbringen im DMIDS zu registrieren.

Bonn, den 16. Mai 2022  
124-49084-01

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag  
Ortwin Schulte

---