

Technische Dokumentation nach MDR

Offenlegungspflicht vor dem Hintergrund des Anhangs II Abschnitt 3 MDR

Jörg Wilke und Uli Rennen, Aachen*

Seit Veröffentlichung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) besteht große Verunsicherung am Markt hinsichtlich der Interpretation ihrer konkreten Anforderungen. So mehren sich beispielsweise die Aufforderungen an Lieferanten von Medizinprodukteherstellern, umfassende Informationen bezüglich der Herstellungsprozesse der Lieferteile zur Verfügung zu stellen. Dies wird mit den Anforderungen des Anhangs II der MDR begründet. Die Lieferanten stecken dann in der Zwickmühle, entweder wichtige Kunden oder firmeneigenes Know-how zu verlieren.

Technische Dokumentation

Zweck der technischen Dokumentation

Die generellen Herstellerverpflichtungen leiten sich zunächst aus Art. 10 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)¹ ab. Zweck der technischen Dokumentation ist es hiernach, die Bewertung der Konformität der Produkte mit den Anforderungen der MDR zu ermöglichen. Die technische Dokumentation ist den zuständigen Behörden zur Verfügung zu halten und kann darüber hinaus Gegenstand von Prüfungen durch die vom Hersteller beauftragte Benannte Stelle sein. Art. 52 MDR regelt die Zuständigkeit für die Konformitätsbewertung und die je nach Klassifizierung der Produkte anwendbaren Verfahren, die in den Anhängen der MDR näher spezifiziert werden. Für die Bewertung der Konformität ist hiernach der Hersteller, ggf. unter Beteiligung einer Benannten Stelle, zuständig.

Konformitätsbewertungsverfahren sind ein zentrales Element des so-

genannten „New Approach“, dem auch bereits die durch die MDR ersetzte Richtlinie 93/42/EWG („MDD“)² folgte. Die grundsätzlichen Merkmale und Verfahrensweisen des New Approach sind in dem Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 (Blue Guide)³ näher beschrieben.

Die weitere Relevanz dieses Blue Guide im Zusammenhang mit der MDR ergibt sich aus der Leitlinie der Medical Device Coordination Group (MDCG, vgl. Art. 103 MDR) MDCG 2021-5⁴, die die MDR eindeutig dem New Approach zuordnet. Gemäß Abschnitt 5.1.1 des Blue Guide wird zwischen der Konformitätsbewertung in der Entwurfs- bzw. Fertigungsphase unterschieden.

Inhalt der Technischen Dokumentation

Die inhaltlichen Anforderungen an technische Dokumentationen werden durch die Anhänge II und III der MDR beschrieben. Anhang III befasst sich mit den Ergebnissen der der Produktion nachgelagerten Vermarktungsphase. Er wird daher im

Rahmen der vorliegenden Fragestellung nicht näher beleuchtet. Ausgangspunkt für die nähere Sachverhaltsbeurteilung ist der Abschnitt 3 des Anhangs II MDR:

„3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG
a) Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen;
b) vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;
c) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.“

Der für die vorliegende Fragestellung maßgebliche Punkt b) des Anhangs II Abschnitt 3 MDR lässt einen breiten Interpretationsspielraum zu, ohne dass es hierzu im Zusammenhang mit der MDR bereits hinreichende einschlägige Kommentare, Leitlinien der MDCG oder des Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) (NAKI) gäbe. Dies eröffnet Raum für Spekulationen und Forderungen und verursacht somit hohe Verunsicherung am Markt.

Bedeutung der Herstellungsprozesse von Lieferanten

Aufgrund der im Medizinprodukte-recht fehlenden Legaldefinition des Begriffes „Herstellungsprozess“ (oder „Herstellung“) ist unklar, inwieweit der Herstellungsprozess eines Medi-

zinproduktes Prozesse umfasst, die nicht durch den Hersteller des Medizinproduktes selbst bzw. nach dessen Vorgabe durch Dritte, sondern durch Lieferanten in deren eigener Verantwortung erfolgen bzw. die nicht der Herstellung des Medizinproduktes, sondern von Vorprodukten, Materialien oder Halbzeugen ohne medizinische Zweckbestimmung dienen. Die MDR differenziert bezüglich der Anforderungen nicht nach Lieferanten oder Unterauftragnehmern. Im vorliegenden Artikel wird daher stellvertretend der Begriff „Lieferant“ verwendet.

Die vom Hersteller beschafften Produkte entstammen beliebig komplexen Lieferketten. Der Gesetzgeber formuliert keinerlei Kriterien, nach denen entschieden werden könnte, wie weit in der Lieferkette die Forderung nach „vollständigen Informationen und Spezifikationen“ reichen soll. Eine vollständige Information bezüglich aller Herstellungsschritte ab der Gewinnung natürlicher Rohstoffe, der hierbei relevanten Validierungstätigkeiten und der verwendeten Hilfsstoffe ist schlichtweg nicht möglich und auch nicht zielführend.

Lenkung von Lieferanten

Es ist Aufgabe des Herstellers, die Fähigkeit der Lieferanten, spezifikationskonforme Produkte zu liefern, durch geeignete Maßnahmen im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems zu steuern und zu überwachen. Sollte eine Bewertung der ausreichenden Kontrolle der Lieferanten im Rahmen der Bewertung und Genehmigung des Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang IX MDR oder des Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang XI MDR beim Hersteller alleine nicht möglich sein, so ist es die Aufgabe

der durch den Hersteller beauftragten Benannten Stelle im Rahmen der Bewertung des Systems zu entscheiden, inwieweit eine Einbeziehung von Lieferanten durch Vor-Ort-Audits in die Beurteilung des Qualitätsmanagement- bzw. -sicherungssystems des Herstellers notwendig ist (vgl. MDR, Anhang VII 4.5.2.a, 2. Spiegelstrich, Anhang IX 2.3, 2. Absatz, Anhang XI 6.3 verweist auf IX 2.3 Abs. 1 und 2). Darüber hinaus ermöglicht Art. 93 MDR die Einbeziehung von Lieferanten in die Überwachungstätigkeiten der für den Hersteller zuständigen Behörde.

Offenlegungspflicht versus Geschäftsgeheimnis in der MDR

Nunmehr könnte aufgrund der Neuregelungen durch die MDR gerade auch hinsichtlich genereller Offenlegungspflichten von Geschäftsgeheimnissen etwaiger Lieferanten eine Erweiterung der Anforderungen beabsichtigt gewesen sein. Aus den Erwägungsgründen der MDR lässt sich jedoch kein Wille des Gesetzgebers hinsichtlich einer diesbezüglichen Verschärfung ableiten. Da hierzu keinerlei Angaben gemacht werden, sind Auslegungen des Verordnungstextes, die diese voraussetzen, kritisch zu hinterfragen.

Gemäß Erwägungsgrund Nr. 5 der MDR sollten im Rahmen der Erarbeitung der MDR die seitens der Global Harmonization Taskforce (GHTF) bzw. der Folgeorganisation International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) erarbeiteten Leitlinien berücksichtigt werden. Bezüglich der hier relevanten Fragestellung sind die Dokumente GHTF/SG3/N17R9:2008 „Quality Management System – Medical Devices –

Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers“⁵⁵ und GHTF/SG1/N063:2011 “Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“⁵⁶ einschlägig. Aus beiden Dokumenten lässt sich die Pflicht zur Einbeziehung der Herstellungsspezifikationen und Validierungsnachweise von Produktionsprozessen, die von den Lieferanten festgelegt werden, nicht ableiten.

Die Richtlinie 93/42/EWG und die bezüglich der hier betrachteten Fragestellung relevanten zugehörigen Leitlinien NBOG BPG 2010-1 „Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers“ (EK-Med 3.9B17)⁷ und NBOG BPG 2009-1 „Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content“⁸ enthielten ebenfalls keine Anforderungen, wonach es eine Pflicht zur Einbeziehung der Herstellungsspezifikationen und Validierungsnachweise von Produktionsprozessen, die von Lieferanten festgelegt werden, gibt. Aus den Erwägungsgründen der MDR lässt sich kein Wille des Gesetzgebers hinsichtlich einer diesbezüglichen Verschärfung der rechtlichen Anforderungen ableiten. Die Frage der Einbindungstiefe der Lieferanten zur Erreichung des Schutzzwecks der Norm ist grundsätzlich auch vor den rechtlichen Interessen der Beteiligten (Hersteller, Lieferant) zu betrachten. Vorliegend ist das Know-how des Lieferanten durch möglicherweise bestehende Offenlegungspflichten des Herstellers gefährdet; dies stünde im direkten Widerspruch zu Erwägungsgrund Nr. 89 der MDR, wonach diese auch in Bezug auf den Schutz von (geisti-

gem) Eigentum im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen der UN-Menschenrechtscharta stehen sollen.

Konkretisiert wird dies auf die hiesige Fragestellung insbesondere durch Art. 109, 1. Absatz MDR.

Dieser besagt im Wesentlichen, dass der Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt, durch Vertraulichkeit von allen an der Anwendung der MDR beteiligten Parteien gewährleistet werden muss. Demnach wird der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen grundsätzlich anerkannt, soweit die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt.

Dies deckt sich insoweit auch mit den grundsätzlichen Erwägungen der Richtlinie (EU) 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung⁹. Im Rahmen der Interessenabwägung zwischen den beteiligten Parteien wäre dann – bezogen auf den Einzelfall – vor dem Hintergrund der auch im Rahmen dieses Artikels aufgezeigten Argumentation darzulegen, dass die Interessen auf Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Lieferanten die hiervon betroffenen öffentlichen Interessen bezüglich eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für Patienten und Anwender überwiegen. In Anbetracht der hiesigen Einordnung und insbesondere der anderweitigen Kontrollmöglichkeiten der beteiligten Benannten Stelle (z. B. Lieferantenaudit) überwiegt aus Sicht der Verfasser hier

das Interesse des Schutzes von Know-how.

Schlussfolgerung

Die Anforderungen gemäß Anhang II Abschnitt 3 Punkt b) sind folglich auf die Informationen und Spezifikationen von Prozessen gerichtet, die nach Vorgabe des Herstellers durch diesen selber oder in dessen Auftrag durch Dritte durchgeführt werden.

Nicht umfasst sind die Informationen und Spezifikationen von Prozessen, die eigenverantwortlich von Lieferanten festgelegt wurden, um die Übereinstimmung mit den vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Spezifikationen der an ihn gelieferten Produkte zu gewährleisten.

Der Hersteller eines Medizinproduktes legt während der Auslegungsphasen des Produktes dessen Produktspezifikationen, Herstellungsverfahren sowie Prüf- und Annahmekriterien fest. Bestandteil der Festlegung sind hierbei auch die Beschaffungsspezifikationen für Rohstoffe, Bauteile, Komponenten etc.

Gemäß Anhang II Abs. 1.1.j u. 1.1.k MDR gilt bezüglich der Produktspezifikationen keine generelle Verpflichtung zur qualitativen und quantitativen Beschreibung der Inhaltsstoffe eines Medizinproduktes. Insofern ist nicht verständlich, warum auf der Ebene der Beschaffung ein höherer Detaillierungsgrad an Informationen und Spezifikationen gefordert werden sollte.

Die Entstehungsprozesse der beschafften Rohstoffe, Werkstoffe, Bauteile oder Komponenten, die nach vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Spezifikationen beschafft werden, sind in der Regel Geschäftsgeheimnisse der Lieferanten. Als solche können sie Gegen-

stand des Konformitätsbewertungsverfahrens werden, sofern eine an der Durchführung des Verfahrens beteiligte Benannte Stelle im Rahmen der Beurteilung und Genehmigung des Qualitätsmanagement- bzw. -sicherungssystems des Herstellers die Einbeziehung von Lieferanten i. S. der Abschnitte 3.3 Anhang IX MDR bzw. 7 Anhang XI MDR in die Auditierung für geboten hält. Kriterien hierfür werden durch das Leitlinien-dokument Abschnitt IV.2. MDCG 2019 – 6¹⁰ näher beschrieben.

Chargendokumentationen

Chargendokumentationen sind Aufzeichnungen von Daten, die aus der Anwendung eines Qualitätsmanagement- bzw. -sicherungssystems resultieren. Es kann sich hierbei um Aufzeichnungen aus dem Entwicklungsprozess (Pilotserien) oder der späteren Serienproduktion handeln. Die MDR formuliert in Anhang II Abs. 3 keine explizite Forderung nach „Daten“ und „Aufzeichnungen“. Im Zusammenhang mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems werden an anderer Stelle der MDR (z. B. Anhang IX, Abs. 2.2.c oder Anhang IX, Abs. 3.2, 3. und 4. Spiegelstrich) jedoch gezielt die Begriffe „Daten“ und „Aufzeichnungen“ verwendet.

Die gemäß Anhang II 3.b geforderten „vollständigen Informationen“ lassen einen breiten Interpretationsspielraum zu. Vor dem Hintergrund, dass die technische Dokumentation der Konformitätsbewertung dienen soll, welche sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe umfasst, könnte die Aufnahme von Qualitätsaufzeichnungen in die technische Dokumentation eine berechtigte Forderung sein.

Im Falle von Produkten mit dem höchsten Anwendungsrisiko (Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb) sehen die Anforderungen der MDR im Rahmen der Bewertung auf Grundlage eines QM-Systems gemäß Kapitel II „Bewertung Technische Dokumentation“ eine Bewertung der technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle auf Antrag des Herstellers vor. Die hierbei vorzulegende Dokumentation umfasst Produkte, die der Hersteller beabsichtigt in Verkehr zu bringen. Aus dem Antrag gehen die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Naturgemäß kann eine derartige Dokumentation noch keine Aufzeichnungen aus der Routineproduktion enthalten. Dies bedeutet natürlich nicht, dass spätere Aufzeichnungen nicht in die technische Dokumentation aufgenommen werden könnten.

Chargendokumentation unter der MDD

In der Vergangenheit wurden keine diesbezüglichen Anforderungen gestellt. Die bisherigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG galten im Falle der nachweislichen Übereinstimmung mit den Anforderungen diesbezüglicher harmonisierter Normen bis zum Beweis des Gegenteils als erfüllt.

Auch die EN ISO 13485¹¹ enthält im Abschnitt 4.2.3 a bis f „MP-Akte“ (entspricht thematisch der technischen Dokumentation nach Anhang II MDR) keine Forderung nach Chargenaufzeichnungen aus der Herstellung.

Chargendokumentation unter der MDR

Nun könnte aufgrund der teils drakonischen Neuregelungen durch die

MDR auch eine Erweiterung hinsichtlich dieser Anforderungen beabsichtigt gewesen sein. Aus den Erwägungsgründen der MDR lässt sich jedoch kein konkreter Wille des Gesetzgebers hinsichtlich einer diesbezüglichen Verschärfung ableiten. Da hierzu keinerlei Angaben gemacht werden, sind Auslegungen des Verordnungstextes, die diese voraussetzen, kritisch zu hinterfragen. Im Ergebnis würde dies die technische Dokumentation unverhältnismäßig aufblähen; eine einzelne technische Dokumentation könnte dann schnell auf mehrere hunderttausend Blatt anwachsen. Erst recht, wenn zudem die Chargenaufzeichnungen beliebiger der Herstellung des Medizinproduktes vorgelagerter Herstellungsprozesse von Rohstoffen, Materialien, Komponenten, Halbzeugen etc. in die technische Dokumentation des Herstellers aufzunehmen wären.

Es braucht nicht viel Phantasie, um sich die Folgen z. B. für die Bewertung der technischen Dokumentation durch Benannte Stellen und die hieraus resultierenden Kosten vor Augen zu führen.

Die rechtlichen Anforderungen der MDR zur Aufbewahrung technischer Dokumentationen von zehn bzw. fünfzehn Jahren ab letztmaliger Herstellung stünden dann auch nicht länger mit den bislang gemäß EN ISO 13485 an die Lebensdauer der Produkte gekoppelten Aufbewahrungspflichten von Qualitätsaufzeichnungen in Einklang. Dies würde somit eine scharfe Abkehr von den bisherigen allgemeinen Gepflogenheiten bedeuten, die insofern bei dem Adressaten die berechtigte Erwartungshaltung einer Rechtfertigung in den Erwägungsgründen hervorruft.

Die Festlegungen der MDR bezüglich der Behandlung von Chargenaufzeichnungen sind zwar nicht eindeutig, vor dem Hintergrund der dargestellten faktischen Zwänge ist eine dahingehende Interpretation jedoch schlicht realitätsfern.

Ungeachtet obiger Unklarheiten sind die Herstellerverpflichtungen von den Prüfverpflichtungen Benannter Stellen gesondert zu betrachten. Die Aufgaben der Benannten Stellen im Zusammenhang mit den Bewertungen technischer Dokumentationen divergieren je nach dem auf Basis der Klassifizierung gemäß Art. 52 gewählten Konformitätsbewertungsverfahren (sprich Anhang IX bis XI der MDR). Sie werden flankiert von den prozeduralen Voraussetzungen an Benannte Stellen gemäß Anhang VII in Verbindung mit dem Leitlinien-dokument MDCG 2019-13.¹² MDCG 2019-13 setzt unabhängig von der in Abhängigkeit von der Klassifizierung unterschiedlichen Anzahl der zu prüfenden technischen Dokumentationen die Prüftiefe in allen Fällen gleich an. Als Prüfkriterium werden die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) und die Anforderungen der Anhänge II und III MDR spezifiziert.

Die Prüfverpflichtungen der Benannten Stellen müssen von diesen im Rahmen interner Prozeduren festgelegt werden. Abschnitt 4.5.3 Anhang VII MDR beschreibt die prozeduralen Anforderungen an die verschiedenen Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produktprüfungen durch die Benannten Stellen.

Im 2. Spiegelstrich des Abschnitts „Bewertung technischer Dokumentationen“ ist eindeutig geregelt, dass sich diese auf die Auslegung der Produkte beziehen.

Demgegenüber wird an gleicher Stelle die Untersuchung der Umsetzung von „eingehenden, laufenden und endgültigen Kontrollen durch die Hersteller und deren Ergebnissen“ gefordert. Aus Sicht der Verfasser handelt es sich hierbei um die Prüf- und Annahmespezifikationen im Rahmen von Wareneingangs-, Inprozess- und Endkontrollen nebst zugehöriger Ergebnisse. Die MDR unterscheidet an dieser Stelle weder ausdrücklich zwischen Ergebnissen, die im Rahmen der Entwicklung (z. B. „Pilot“, „Vorserien“ oder „Nullserien“) oder der späteren routinemäßigen Herstellung ermittelt wurden, noch werden Anforderungen an einen festzulegenden Stichprobenumfang gestellt. Die Benannten Stellen sind gemäß Anhang VII im Rahmen der Überwachungstätigkeit (jährliches Audit) verpflichtet, die Einhaltung der Dokumentationspflichten der Hersteller zu überprüfen. Dies erfolgt regelmä-

ßig stichprobenhaft. Die MDR differenziert zwar zwischen Audits und Vor-Ort-Audits, offen lässt sie hingegen, in welchem Rahmen die Prüfung von Chargendokumentationen zu erfolgen hat.

Fazit

Auch die Anforderungen der MDR sind durch die beteiligten Akteure regelmäßig unter dem Vorbehalt der Verhältnismäßigkeit zu betrachten. Es ist niemandem gedient, wenn weiterhin eine zusätzliche Verunsicherung durch Überinterpretation der ohnehin schon drückenden Anforderungen geschaffen wird. Die Darstellungstiefe und damit der Aufwand der Hersteller im Rahmen ihrer technischen Dokumentationen ist angemessen zu begrenzen. Es gilt hier insbesondere das Know-how der Lieferanten vor Offenlegung zu schützen, insbesondere wenn der Mehrwert – wie aufgezeigt – kaum

darstellbar ist. Die MDR kann zwar grundsätzlich so verstanden werden, dass eine Einbindung der Chargendokumentation in die technische Dokumentation zu erfolgen hat, denkt man diesen Ansatz jedoch konsequent zu Ende, steht der hierdurch entstehende Aufwand in keinem Verhältnis zu einem etwaigen Nutzen.

* *Anschrift der Verfasser:*
Dipl.-Ing. Jörg Wilke (GF)
Rechtsanwalt Uli Rennen (GF)
Loran GmbH
Bismarckstr. 108
52066 Aachen
Tel.: (0241) 475 917 86
E-Mail: info@loran.gmbh

Verweise:

- ¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>.
- ² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSL:EG:1993L0042:20071011:de:PDF>.
- ³ Bekanntmachung der Kommission: Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (Text von Bedeutung für den EWR)(2016/C 272/01), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=DE).
- ⁴ MDCG 2021-5, Guidance on standardisation for medical devices, April 2021, https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en.
- ⁵ GHTF/SG3/N17R9:2008 „Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers“, <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n17-guidance-on-quality-management-system-081211.pdf>.



Uli Rennen

Uli Rennen ist Geschäftsführer der Loran GmbH, die Beratungsdienstleistungen im Bereich Regulatory Affairs anbietet. Rennen vertritt seit mehr als zehn Jahren als Anwalt die Interessen von Herstellern von Medizinprodukten. Darüber hinaus ist er als Auditor von QM-Systemen nach DIN EN ISO 13485 tätig.



Jörg Wilke

Jörg Wilke Geschäftsführer der Loran GmbH. Er ist seit fast 30 Jahren in der Medizintechnik tätig und war von 1997 bis 2020 Geschäftsführer und technischer Leiter einer nach RL 93/42/EWG Benannten Stelle. Wilke ist seit mehr als 25 Jahren in der Normung im Bereich Sterilisation von Medizinprodukten tätig und war langjähriger Vorsitzender des Horizontalen Arbeitsgremiums Reinigung - Desinfektion - Sterilisation (HAK RDS) der ZLG.

Fotos:
Claudia Fehlbusch

- ⁶ GHTF/SG1/N063:2011 “Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“, <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n063-2011-summary-technical-documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf>.
- ⁷ NBOG BPG 2010-1, Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers, http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2010_1.pdf.
- ⁸ NBOG BPG 2009-1, Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content, http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2009_1.pdf.
- ⁹ Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung.
- ¹⁰ MDCG 2019-6 v2, Questions and answers: Requirements relating to notified bodies Version 2 - October 2019, https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en.
- ¹¹ Deutsches Institut für Normung, DIN EN ISO 13485:2016-08. Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, <https://www.beuth.de/de/erweiterte-suche/272754!search?alx.searchType=complex&searchAreaId=1&query=DIN+EN+13485%3A2016&facets%5B276612%5D=&hitsPerPage=10>.
- ¹² MDCG 2019-13, Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation, December 2019, https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en.



„Der große und verlässliche Kommentar zum Arzneimittelrecht“

Neue Juristische Wochenschrift



Kein Kommentar zum Arzneimittelrecht wird von Gerichten so oft zu Rate gezogen und zitiert wie der *Kloesel/Cyran*. Für Wissenschaft und Praxis ist er Standard. Neben den Texten und amtlichen Begründungen enthält das Werk ausführliche Kommentierungen arzneimittelrechtlicher Vorschriften. Im Mittelpunkt steht dabei der Kommentar zum Arzneimittelgesetz. Außerdem werden auch EU-Recht, alle das Arzneimittelgesetz betreffen den Rechtsverordnungen und arzneimittelrechtliche Nachbargebiete erläutert.

„Der ‚Kloesel/Cyran‘ ist der deutsche Kommentar zum nationalen und europäischen Arzneimittelrecht. Niemand, ob Praktiker oder Wissenschaftler, kommt ohne ihn aus.“ (Medizinrecht)

„Wer im ‚Kloesel/Cyran‘ sucht, der findet.“ (Pharmazeutische Industrie)

„Ein hilfreiches und ausführliches Informationsmedium für alle am Arzneimittelrecht Interessierten ...“ (Berliner Heilpraktiker Nachrichten)

Herausgegeben von MinDirig a.D. Prof. Dr. Dorothea Prütting, Dr. Valentin Saalfrank, LMR Dr. Frank Stollmann und Dr. habil. Sabine Wesser.

†. Auflage inkl. '†. Akt. I.fg. Stand: ' .Januar *†*. '†....–Seiten. '† Ringordner. Loseblattausgabe. Fortsetzungswerk. < -> -, - [D]. ISBN ..š--†-š. ..-šš...-†



Deutscher Apotheker Verlag
 Birkenwaldstraße -- | 70372 Stuttgart
 Telefon 07141 140-111 | Telefax 07141 140-112
www.deutscher-apotheker-verlag.de