GMP VERLAG Peither

GMP-Regularien

Medizinprodukte – Regularien EU und USA

- Verordnung (EU) 2017/745
  über Medizinprodukte (EU MDR)
- 21 CFR 820
  Regelwerk zum Qualitätssystem
  (Original mit deutscher Übersetzung)

Medizinprodukte – Regularien EU und USA

Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte (EU MDR)
Stand: 24. April 2020

21 CFR 820
Regelwerk zum Qualitätssystem
Stand: 1. April 2021
Original mit deutscher Übersetzung

GMP VERLAG Peithes

Inhaltsverzeichnis

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU MDR) 7

Kapitel I Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen 24
Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich 24
Artikel 2 Begriffsbestimmungen 26

Kapitel II
Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr 33
Artikel 5 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme 33
Artikel 6 Fernabsatz 34
Artikel 7 Angaben 34
Artikel 8 Anwendung harmonisierter Normen 35
Artikel 9 Gemeinsame Spezifikationen 35
Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller 35
Artikel 11 Bevollmächtigter 38
Artikel 12 Wechsel des Bevollmächtigten 39
Artikel 13 Allgemeine Pflichten der Importeure 40
Artikel 14 Allgemeine Pflichten der Händler 41
Artikel 15 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person 42
Artikel 16 Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten 43
Artikel 17 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung 44
Artikel 18 Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind 46
Artikel 19 EU-Konformitätserklärung 47
Artikel 20 CE-Konformitätskennzeichnung 47
Artikel 21 Produkte für besondere Zwecke 48
Artikel 22 Systeme und Behandlungseinheiten 48
Artikel 23 Teile und Komponenten 49
Artikel 24 Freier Verkehr 49

Kapitel III
Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte 50
Artikel 25 Identifizierung innerhalb der Lieferkette 50
Artikel 26 Nomenklatur für Medizinprodukte 50
Artikel 27 System zur eindeutigen Produktidentifikation 50
Artikel 28 UDI-Datenbank 52
Artikel 29 Registrierung von Produkten 53
Artikel 30 Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren 53
Artikel 31 Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure 54
Artikel 32 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung 54
Artikel 33 Europäische Datenbank für Medizinprodukte 55
Artikel 34 Funktionalität von Eudamed 56

Kapitel IV Benannte Stellen 57
Artikel 35 Für Benannte Stellen zuständige Behörden 57
Artikel 36 Anforderungen an Benannte Stellen 57
Artikel 37 Zweigstellen und Unterauftragnehmer 58

Artikel 38 Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung 58
Artikel 39 Bewertung des Antrags 59
Artikel 40 Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge 61
Artikel 41 Sprachenregelung 61
Artikel 42 Benennungs- und Notifizierungsverfahren 61
Artikel 43 Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen 62
Artikel 44 Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen 63
Artikel 45 Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertungen 64
Artikel 46 Änderungen der Benennung und Notifizierung 65
Artikel 47 Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen 67
Artikel 48 Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden 68
Artikel 49 Koordinierung der Benannten Stellen 69
Artikel 50 Liste der Standardgebühren 69

Kapitel V
Klassifizierung und Konformitätsbewertung 69
Abschnitt 1 Klassifizierung 69
Abschnitt 2 Konformitätsbewertung 70

Kapitel VI Klinische Bewertung und klinische Prüfungen 76
Artikel 61 Klinische Bewertung 76
Artikel 62 Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen 79
Artikel 63 Einwilligung nach Aufklärung 81
Artikel 64 Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern 82
Artikel 65 Klinische Prüfungen mit Minderjährigen 82
Artikel 66 Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen 83
Artikel 67 Zusätzliche nationale Maßnahmen 83
Artikel 68 Klinische Prüfungen in Notfällen 83
Artikel 69 Schadensersatz 84
Artikel 70 Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung 85
Artikel 71 Bewertung durch die Mitgliedstaaten 86
Artikel 72 Durchführung einer klinischen Prüfung 87
Artikel 73 Elektronisches System für klinische Prüfungen 88
Artikel 74 Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen 88
Artikel 75 Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung 89
Artikel 76 Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten 89
Artikel 77 Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung 90
Artikel 78 Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen 91
Artikel 79 Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens 93
Artikel 80 Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse 93
Artikel 81 Durchführungsrechtsakte 94
Artikel 82 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen 95

Kapitel VII
Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung 95
Abschnitt 1 Überwachung nach dem Inverkehrbringen 95
Abschnitt 2 Vigilanz 97
Abschnitt 3 Marktüberwachung 103

Kapitel VIII
Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister 108
Artikel 101 Zuständige Behörden 108
Artikel 102 Kooperation 108
Artikel 103 Koordinierungsgruppe Medizinprodukte 108
Artikel 104 Unterstützung durch die Kommission 109
Artikel 105 Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte 109
Artikel 106 Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung 110
Artikel 107 Interessenkonflikte 113
Artikel 108 Produktregister und Datenbanken 113

Kapitel IX
Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen 113
Artikel 109 Vertraulichkeit 113
Artikel 110 Datenschutz 114
Artikel 111 Gebührenerhebung 114
Artikel 112 Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen 114
Artikel 113 Sanktionen 114

Kapitel X Schlussbestimmungen 114
Artikel 114 Ausschussverfahren 114
Artikel 115 Ausübung der Befugnisübertragung 115
Artikel 116 Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse 115
Artikel 117 Änderung der Richtlinie 2001/83/EG 115
Artikel 118 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 116
Artikel 119 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 116
Artikel 120 Übergangsbestimmungen 116
Artikel 121 Bewertung 118
Artikel 122 Aufhebung 118
Artikel 123 Inkrafttreten und Geltungsbeginn 119

Anhänge 121

Anhang I
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen 122
Kapitel I Allgemeine Anforderungen 122
Kapitel II Anforderungen an Auslegung und Herstellung 123
Kapitel III Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen 133

Anhang II
Technische Dokumentation 137
1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschliesslich der Varianten und Zubehörteile 137
2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen 138
3. Informationen zu Auslegung und Herstellung 138
4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen 139
5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement 139
6. Verifizierung und Validierung des Produkts 139

Anhang III
Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen 141

Anhang IV
EU-Konformitätserklärung 142

Anhang V
CE-Konformitätskennzeichnung 143

Anhang VI
Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäss Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäss den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente und das UDI-System 143
Teil A Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäss Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen 143
Teil B In die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäss den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente 144
Teil C Das UDI-System 145

Anhang VII
Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen 152
1. Organisatorische und allgemeine Anforderungen 152
2. Anforderungen an das Qualitätsmanagement 155
3. Erforderliche Ressourcen 156
4. Verfahrensanforderungen 161

Anhang VIII
Klassifizierungsregeln 171
Kapitel I Definitionen zu Klassifizierungsregeln 171
Kapitel II Durchführungsvorschriften 172
Kapitel III Klassifizierungsregeln 172

Anhang IX
Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation 178
Kapitel I Qualitätsmanagementsystem 178
Kapitel II Bewertung der technischen Dokumentation 182
Kapitel III Verwaltungsbestimmungen 187

Anhang X
Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung 187

Anhang XI
Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung 190
Teil A Produktionsqualitätssicherung 190
Teil B Produktprüfung 192

Anhang XII
Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen 194
Kapitel I Allgemeine Anforderungen 194
Kapitel II Mindestangaben auf den Bescheinigungen 195

Anhang XIII
Verfahren für Sonderanfertigungen 195

Anhang XIV
Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen 196
Teil A Klinische Bewertung 196
Teil B Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen 198

Anhang XV
Klinische Prüfungen **199**
Kapitel I Allgemeine Anforderungen 199
Kapitel II Mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung vorzulegende Unterlagen 200
Kapitel III Weitere Pflichten des Sponsors 205

Anhang XVI
Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäss Artikel 1 Absatz 2 **206**

Anhang XVII
Entsprechungstabelle **207**

21 CFR 820
Regelwerk zum Qualitätssystem 210

Inhaltsverzeichnis **212**

Teil A – Allgemeine Vorschriften **213**
Abs. 820.1 Geltungsbereich 213
Abs. 820.3 Definitionen 216
Abs. 820.5 Qualitätssystem 221

Teil B – Qualitätssystem-Anforderungen **221**
Abs. 820.20 Verantwortung des Managements 221
Abs. 820.22 Qualitätsaudit 223
Abs. 820.25 Mitarbeiter 223

Teil C – Entwicklungslenkung **224**
Abs. 820.30 Entwicklungslenkung 224

Teil D – Dokumentlenkung **227**
Abs. 820.40 Dokumentlenkung 227

Teil E – Bestellungslenkung **228**
Abs. 820.50 Beschaffungslenkung 228

Teil F – Identifikation und Rückverfolgbarkeit **230**
Abs. 820.60 Identifikation 230
Abs. 820.65 Rückverfolgbarkeit 230

Teil G – Produktions- und Prozesslenkung **230**
Abs. 820.70 Produktions- und Prozesslenkung 230
Abs. 820.72 Inspektions-, Mess-und Prüfmittel 233
Abs. 820.75 Prozessvalidierung 234

Teil H – Bestätigungsaktivitäten für die Akzeptanz **235**
Abs. 820.80 Akzeptanz von empfangenen, in Bearbeitung befindlichen und Endprodukten 235
Abs. 820.86 Akzeptanzstatus 237

Teil I – Fehlerhafte Produkte **237**
Abs. 820.90 Fehlerhafte Produkte 237

Teil J – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen **238**
Abs. 820.100 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen 238

Teil K – Kennzeichnungs- und Verpackungslenkung **239**
Abs. 820.120 Kennzeichnung von Medizinprodukten 239
Abs. 820.130 Verpackung von Medizinprodukten 240

Teil L – Handhabung, Lagerung, Vertrieb und Installation **241**
Abs. 820.140 Handhabung 241
Abs. 820.150 Lagerung 241
Abs. 820.160 Vertrieb 241
Abs. 820.170 Installation 242

Teil M – Aufzeichnungen **242**
Abs. 820.180 Allgemeine Anforderungen 242
Abs. 820.181 Technische Produktakte 243
Abs. 820.184 Produktdokumentation 244
Abs. 820.186 Qualitätssystemaufzeichnung 245
Abs. 820.198 Reklamationsprotokolle 245

Teil N – Wartung **247**
Abs. 820.200 Wartung 247

Teil O – Statistische Techniken **248**
Abs. 820.250 Statistische Techniken 248

Stichwortverzeichnis **249**

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU MDR)

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	**Seite**	**Datum**
M1	Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32020R0561**	L 130	18	24.4.2020

Berichtigt durch:

C1	Berichtigung, ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9 (2017/745)
C2	Berichtigung, ABl. L 334 vom 27.12.2019, S. 165 (2017/745)

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

---

1. Stellungnahme vom 14. Februar 2013 (ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52).
2. Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 7. März 2017 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(1) Der EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte – mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika – besteht aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates[3] und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates[4]. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

(2) Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, denen dadurch der Grundsatz des freien Warenverkehrs zugute kommen kann. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte festgelegt, indem unter anderem dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und dass die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Prüfungsteilnehmer geschützt wird.

(3) Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten, etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte, betreffen.

(4) Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollten Schlüsselelemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

(5) Soweit möglich sollten die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen der „Global Harmonization Task Force" (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF – International Medical Devices Regulators Forum), entwickelten Leitlinien für Medizinprodukte berücksichtigt werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Niveau an Sicherheitsschutz und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über die einmalige Produktkennung, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, die Klassifizierungsregeln, die Konformitätsbewertungsverfahren und die klinischen Prüfungen.

(6) Aus historischen Gründen unterliegen aktive implantierbare Medizinprodukte und andere Medizinprodukte zwei verschiedenen Rechtsakten (Richtlinie 90/385/EWG bzw. Richtlinie 93/42/EWG). Zwecks Vereinfachung sollten die beiden Richtlinien, die beide mehrfach geändert wurden, durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt werden, der für alle Medizinprodukte außer In-vitro-Diagnostika gilt.

---

3. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

4. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender Rechtsvorschriften der Union abgegrenzt werden, die Produkte wie In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel betreffen. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[5] sollte deshalb dahin gehend geändert werden, dass Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden.

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Um in diesem Zusammenhang einheitliche Einstufungsentscheidungen in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Grenzfällen, sicherzustellen, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aus eigener Initiative oder auf hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats im Einzelfall zu entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt. Bei den Beratungen über den rechtlichen Status von Produkten in Grenzfällen, bei denen es sich auch um Arzneimittel, menschliches Gewebe und Zellen, Biozidprodukte oder Lebensmittel handelt, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in angemessenem Umfang gehört werden.

(9) Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine unionsweit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] aufgenommen werden.

(10) Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von dieser Verordnung oder von der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[7] erfasst. Mit diesen beiden Rechtsakten sollte gewährleistet werden, dass es bei den Konsultationen in der Bewertungsphase vor dem Inverkehrbringen und bei dem Austausch von Informationen im Zusammengang mit Vigilanzaktivitäten, bei denen es um solche kombinierten Produkte geht, ein sinnvolles Zusammenspiel gibt. Im Fall von Arzneimitteln, die ein Medizinprodukt enthalten, sollte im Rahmen des Zulassungsverfahrens für dieses Medizinprodukt in geeigneter Weise bewertet werden, ob das Medizinprodukt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß dieser Verordnung entspricht. Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher geändert werden.

(11) Das Unionsrecht – insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates[8] und die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[9] – weist Lücken im Hinblick auf bestimmte Produkte auf, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden. Diese

---

5. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

6. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

7. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

8. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

9. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

Kapitel III
Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Artikel 25
Identifizierung innerhalb der Lieferkette

(1) Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.

(2) Während des in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraums müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:
a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

Artikel 26
Nomenklatur für Medizinprodukte

Um das Funktionieren der in Artikel 33 genannten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, stellt die Kommission sicher, dass Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die gemäß dieser Verordnung eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte verwenden müssen, diese Nomenklatur kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission bemüht sich zudem sicherzustellen, dass diese Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist.

Artikel 27
System zur eindeutigen Produktidentifikation

(1) Das in Anhang VI Teil C beschriebene System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden „UDI- System“ – Unique Device Identification system) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen und Prüfprodukte handelt; es besteht aus
a) der Erstellung einer UDI, die Folgendes umfasst:
  i) eine dem Hersteller und dem Produkt eigene UDI-Produktkennung („UDI-DI“ – UDI Device Identifier), die den Zugriff auf die in Anhang VI Teil B aufgeführten Informationen ermöglicht;
  ii) eine UDI-Herstellungskennung (UDI-PI – UDI Production Identifier), die die Produktionseinheit des Produkts und gegebenenfalls die abgepackten Produkte gemäß Anhang VI Teil C ausweist;
b) dem Anbringen der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts oder seiner Verpackung,
c) der Erfassung der UDI durch Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe unter den jeweiligen Bedingungen gemäß den Absätzen 8 und 9 des vorliegenden Artikels,
d) der Einrichtung eines elektronischen Systems für die einmalige Produktkennung (UDI-Datenbank) gemäß Artikel 28.

(2) Die Kommission benennt im Wege von Durchführungsrechtsakten eine oder mehrere Stellen, damit diese ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben (im Folgenden „Zuteilungsstellen“). Diese Stelle bzw. Stellen müssen alle folgenden Kriterien erfüllen:
a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;
b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und seine gesamte Verwendung hinweg zu identifizieren;

c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht den einschlägigen internationalen Normen;
d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;
e) die Stelle verpflichtet sich,
  i) das UDI-Zuteilungssystem für mindestens zehn Jahre nach ihrer Benennung zu betreiben,
  ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem zu erteilen,
  iii) die Kriterien und Bedingungen für die Benennung dauerhaft zu erfüllen.

Bei der Benennung der Zuteilungsstellen ist die Kommission bestrebt sicherzustellen, dass die UDI-Träger gemäß Anhang VI Teil C ungeachtet des von der Zuteilungsstelle verwendeten Systems universell lesbar sind, um die finanzielle Belastung und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen möglichst gering zu halten.

(3) Bevor ein Hersteller ein Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, in Verkehr bringt, teilt er diesem und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen eine UDI zu, die im Einklang mit den Vorschriften der von der Kommission gemäß Absatz 2 benannten Zuteilungsstelle generiert wurde.

Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass die in Anhang VI Teil B genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die in Artikel 28 genannte UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen werden.

(4) Die UDI-Träger werden auf der Kennzeichnung des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.

(5) Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 87 verwendet.

(6) Die Basis-UDI-DI gemäß der Definition in Anhang VI Teil C erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19.

(7) Der Hersteller führt eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller von ihm vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

(8) Die Wirtschaftsakteure erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, sofern diese Produkte zu Folgendem gehören:
- den implantierbaren Produkten der Klasse III;
- den Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen, die von einer der in Absatz 11 Buchstabe a genannten Maßnahmen erfasst werden.

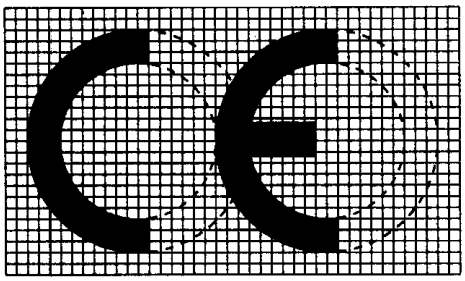
(9) Die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben sofern diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gehören.

Bei Produkten, die keine implantierbaren Produkte der Klasse III sind, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Anhang V
CE-Konformitätskennzeichnung

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.

3. Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

Anhang VI
Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäss Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäss den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente und das UDI-System

Teil A
Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäss Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten und, sofern zutreffend, die Importeure legen die in Abschnitt 1 genannten Informationen vor und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.

1. Informationen zum Wirtschaftsakteur

1.1. Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur),

1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,

1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,

1.4. Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.

2. Informationen zum Produkt

2.1. Basis-UDI-DI,

2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle (sowie Link zu den Informationen auf der

Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat),

2.3. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,

2.4. bei Produkten der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,

2.5. Risikoklasse des Produkts,

2.6. aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch (j/n),

2.7. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,

2.8. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,

2.9. Vorhandensein von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten (j/n),

2.10. Vorhandensein von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 (j/n),

2.11. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfung(en) oder ein Link zur Registrierung der klinischen Prüfung im elektronischen System für klinische Prüfungen,

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

2.13. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,

2.14. bei Produkten der Klasse III oder bei implantierbaren Produkten: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung,

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

Teil B
In die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäss den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente

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

1. Menge pro Packung,

2. die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 29 und alle zusätzlichen UDI-DI,

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

Anhang XVII
Entsprechungstabelle

Richtlinie 90/385/EWG des Rates	Richtlinie 93/42/EWG des Rates	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 3 UnterAbsatz 1	Artikel 1 Absatz 9 UnterAbsatz 1
–	Artikel 1 Absatz 3 UnterAbsatz 2	Artikel 1 Absatz 9 UnterAbsatz 2
Artikel 1 Absätze 4 und 4a	Artikel 1 Absätze 4 und 4a	Artikel 1 Absatz 8 UnterAbsatz 1
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 1 Absatz 7	Artikel 1 Absatz 11
Artikel 1 Absatz 6	Artikel 1 Absatz 5	Artikel 1 Absatz 6
–	Artikel 1 Absatz 6	–
–	Artikel 1 Absatz 8	Artikel 1 Absatz 13
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 12
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1	Artikel 24
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 2	Artikel 21 Absätze 1 und 2
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 4 Absatz 3	Artikel 21 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 4 Absatz 4	Artikel 10 Absatz 11
Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe a	Artikel 4 Absatz 5 UnterAbsatz 1	Artikel 20 Absatz 6
Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b	Artikel 4 Absatz 5 UnterAbsatz 2	–
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 5 Absätze 3 und 6	–
Artikel 6 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 1	Artikel 114
Artikel 7	Artikel 8	Artikel 94 bis 97
–	Artikel 9	Artikel 51
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 10 Absatz 1	Artikel 87 Absatz 1 und Artikel 89 Absatz 2

21 CFR 820
Regelwerk zum Qualitätssystem

21 CFR 820
Quality System Regulation

Der nachfolgende deutsche Text ist eine Fachübersetzung des GMP-Verlags basierend auf dem englischen Original. Die Übersetzung wurde sorgfältig erstellt und mehrfach geprüft. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern in der deutschen Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[Revised as of April 1, 2021]
[Cite: 21CFR820]

TITLE 21 – Food and Drugs
Chapter I – Food and Drug Administration
Department of Health and Human Services
Subchapter H – Medical Devices

Authority: 21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383; 42 U.S.C. 216, 262, 263a, 264.

Source: 61 FR 52654, Oct. 7, 1996, unless otherwise noted.

Content

Subpart A	**General Provisions**	**213**
Subpart B	**Quality System Requirements**	**221**
Subpart C	**Design Controls**	**224**
Subpart D	**Document Controls**	**227**
Subpart E	**Purchasing Controls**	**228**
Subpart F	**Identification and Traceability**	**230**
Subpart G	**Production and Process Controls**	**230**
Subpart H	**Acceptance Activities**	**235**
Subpart I	**Nonconforming Product**	**237**
Subpart J	**Corrective and Preventive Action**	**238**
Subpart K	**Labeling and Packaging Control**	**239**
Subpart L	**Handling, Storage, Distribution, and Installation**	**241**
Subpart M	**Records**	**242**
Subpart N	**Servicing**	**247**
Subpart O	**Statistical Techniques**	**248**

Inhaltsverzeichnis

Teil A	**Allgemeine Vorschriften**	**213**
Teil B	**Qualitätssystem-Anforderungen**	**221**
Teil C	**Entwicklungslenkung**	**224**
Teil D	**Dokumentlenkung**	**227**
Teil E	**Bestellungslenkung**	**228**
Teil F	**Identifikation und Rückverfolgbarkeit**	**230**
Teil G	**Produktions- und Prozesslenkung**	**230**
Teil H	**Bestätigungsaktivitäten für die Akzeptanz**	**235**
Teil I	**Fehlerhafte Produkte**	**237**
Teil J	**Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen**	**238**
Teil K	**Kennzeichnungs- und Verpackungslenkung**	**239**
Teil L	**Handhabung, Lagerung Vertrieb und Installation**	**241**
Teil M	**Aufzeichnungen**	**242**
Teil N	**Wartung**	**247**
Teil O	**Statistische Techniken**	**248**

Subpart A – General Provisions

Sec. 820.1 Scope.

(a) Applicability.

(1) Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality system regulation. The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act).

This part establishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged. With respect to class I devices, design controls apply only to those devices listed in 820.30(a)(2).

This regulation does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance. Manufacturers of blood and blood components used for transfusion or for further manufacturing are not subject to this part, but are subject to subchapter F of this chapter.

Teil A – Allgemeine Vorschriften

Abs. 820.1 Geltungsbereich

(a) Anwendbarkeit

(1) In diesem Regelwerk für das Qualitätssystem werden die Anforderungen an die gegenwärtige Gute Herstellungspraxis (*current good manufacturing practice, cGMP)* dargelegt. Die im vorliegenden Teil aufgeführten Anforderungen legen die Methoden, Einrichtungen und Kontrollen fest, die für das Design, die Produktion, die Verpackung, die Etikettierung, die Lagerung, den Einbau und die Wartung aller für den menschlichen Gebrauch bestimmten Endprodukte verwendet werden müssen. Mit den im vorliegenden Teil aufgeführten Anforderungen soll sichergestellt werden, dass Endprodukte einerseits sicher und funktionstauglich sind und andererseits die Vorschriften des *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (nachfolgend „das Gesetz“) erfüllen.

Im vorliegenden Teil werden die grundlegenden Anforderungen für Hersteller von **Medizinprodukten** festgelegt. Soweit ein Hersteller nur einige Herstellungsschritte zu den in diesem Teil aufgeführten Anforderungen durchführt, andere jedoch nicht, so muss dieser Hersteller nur die für seine entsprechenden Herstellungsschritte gültigen Anforderungen erfüllen. In Bezug auf Medizinprodukte der Klasse I gelten Designkontrollen nur für die in 820.30(a)(2) aufgeführten Medizinprodukte.

Dieses Regelwerk gilt nicht für Hersteller von Komponenten oder Teilprodukten zu einem Endprodukte. Diesen Herstellern wird jedoch empfohlen, die entsprechenden Vorschriften dieses Regelwerks als Richtlinie heranzuziehen. **Hersteller** von **Blut** und Blutbestandteilen, die für Transfusionen oder für die Weiterverabeitung eingesetzt werden, unterliegen dem vorliegenden Teil nicht, sie unterliegen jedoch Teil F dieses Kapitels.

Manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in 1271.3(d) of this chapter, that are medical devices (subject to premarket review or notification, or exempt from notification, under an application submitted under the device provisions of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act) are subject to this part and are also subject to the donor-eligibility procedures set forth in part 1271 subpart C of this chapter and applicable current good tissue practice procedures in part 1271 subpart D of this chapter.

Hersteller von menschlichen Zellen, Gewebe, Zell- und gewebebasierten Produkten (HCT/Ps) gemäß der Definition in 1271.3(d) dieses Kapitels, bei denen es sich um Medizinprodukte handelt (die einer Überprüfungs- oder Anzeigepflicht vor dem Vertrieb unterliegen, oder die im Rahmen eines unter den Produktvorschriften des Gesetzes eingereichten Antrags oder im Rahmen eines unter Abschnitt 351 des *Public Health Services Act* (Gesetz zum öffentlichen Gesundheitsdienst) eingereichten Antrags auf Vertriebsgenehmigung als biologisches Produkt von der Anzeigepflicht befreit sind), unterliegen diesem Teil und unterliegen außerdem den in Teil 1271, Teil C dieses Kapitels aufgeführten Verfahren hinsichtlich der Spendereignung sowie den gültigen aktuellen Sorgfaltspflichten bei der Handhabung von und mit Gewebe in Teil 1271, Teil D dieses Kapitels.

In the event of a conflict between applicable regulations in part 1271 and in other parts of this chapter, the regulation specifically applicable to the device in question shall supersede the more general.

Im Fall eines Konflikts zwischen anzuwendenden Regelungen in Teil 1271 und in anderen Teilen dieses Kapitels ersetzt die spezifische für das betreffende Produkt geltende Regelung die allgemeinere Regelung.

(2) The provisions of this part shall be applicable to any finished device as defined in this part, intended for human use, that is manufactured, imported, or offered for import in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

(2) Die im vorliegenden Teil aufgeführten Vorschriften gelten für jedes entsprechend der Definition in diesem Teil für den menschlichen Gebrauch konzipierte Endprodukt, das in einem Bundesstaat oder Hoheitsgebiet der Vereinigten Staaten, dem District of Columbia oder dem Freistaat Puerto Rico hergestellt oder in diese Gebiete importiert oder zum Import dorthin angeboten wird.

(3) In this regulation the term "where appropriate" is used several times. When a requirement is qualified by "where appropriate," it is deemed to be "appropriate" unless the manufacturer can document justification otherwise. A requirement is "appropriate" if nonimplementation could reasonably be expected to result in the product not meeting its specified requirements or the manufacturer not being able to carry out any necessary corrective action.

(3) In dieser Regelung wird an mehreren Stellen der Begriff „gegebenenfalls" verwendet. Wenn eine Anforderung mit „gegebenenfalls" qualifiziert ist, ist sie als „zu erfüllende Anforderung" anzusehen, es sei denn, der Hersteller kann einen anderen Nachweis erbringen. Eine Anforderung ist „zu erfüllen", wenn die begründete Erwartung besteht, dass das Endprodukt bei ihrer Nichterfüllung die spezifizierten Anforderungen nicht einhalten oder der Hersteller nicht in der Lage sein wird, die erforderliche Korrekturmaßnahme durchzuführen.

(b) The quality system regulation in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise.

(b) Das Regelwerk für das Qualitätssystem im vorliegenden Teil ersetzt Regelungen in anderen Teilen dieses Kapitels, außer bei explizit anders lautender Angabe.

In the event of a conflict between applicable regulations in this part and in other parts of this chapter, the regulations specifically applicable to the device in question shall supersede any other generally applicable requirements.

Im Fall eines Konflikts zwischen gültigen Regelungen im vorliegenden Teil und in anderen Teilen dieses Kapitels ersetzen die spezifisch für das betreffende Medizinprodukt gültigen Regelungen alle anderen allgemein gültigen Anforderungen.

(c) Authority.

Part 820 is established and issued under authority of sections 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). The failure to comply with any applicable provision in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

(c) Ermächtigung

Teil 820 wird unter der Ermächtigung der Abschnitte 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 des Gesetzes (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383) festgelegt. Bei Nichterfüllung einer gültigen Vorschrift im vorliegenden Teil gilt das entsprechende Medizinprodukt im Rahmen von Abschnitt 501(h) des Gesetzes als verfälschtes Produkt. Ein solches Medizinprodukt und alle Personen, die für die Nichterfüllung verantwortlich sind, unterliegen behördlichen Maßnahmen.

(d) Foreign manufacturers.

If a manufacturer who offers devices for import into the United States refuses to permit or allow the completion of a Food and Drug Administration (FDA) inspection of the foreign facility for the purpose of determining compliance with this part, it shall appear for purposes of section 801(a) of the act, that the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of any devices produced at such facility that are offered for import into the United States do not conform to the requirements of section 520(f) of the act and this part and that the devices manufactured at that facility are adulterated under section 501(h) of the act.

(d) Ausländische Hersteller

Wenn ein Hersteller, der Produkte zum Import in die Vereinigten Staaten anbietet, die Durchführung einer Inspektion der ausländischen Produktionsstätte zur Überprüfung der Erfüllung der im vorliegenden Teil aufgeführten Vorschriften durch die *Food and Drug Administration* (FDA) nicht erlaubt oder verweigert, gilt in entsprechender Anwendung von Abschnitt 801(a) des Gesetzes, dass die Methoden, Produktionsstätten und Kontrollen, die für die Entwicklung, Herstellung, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Installation oder Wartung aller in dieser Produktionsstätte hergestellten und zum Import in die Vereinigten Staaten angebotenen Medizinprodukte verwendet werden, den Anforderungen von Abschnitt 520(f) des Gesetzes sowie des vorliegenden Teils nicht entsprechen, und dass die in dieser Anlage hergestellten Medizinprodukte unter Abschnitt 501(h) des Gesetzes als verfälscht gelten.

Subpart F – Identification and Traceability

Sec. 820.60 Identification.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying product during all stages of receipt, production, distribution, and installation to prevent mixups.

Sec. 820.65 Traceability.

Each manufacturer of a device that is intended for surgical implant into the body or to support or sustain life and whose failure to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury to the user shall establish and maintain procedures for identifying with a control number each unit, lot, or batch of finished devices and where appropriate components.

The procedures shall facilitate corrective action. Such identification shall be documented in the DHR.

Teil F – Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Abs. 820.60 Identifikation

Jeder Hersteller muss Verfahren zur Identifikation des Produkts in allen Phasen der Annahme, der Produktion, des Vertriebs und der Installation festlegen und aufrechterhalten, um Verwechslungen zu vermeiden.

Abs. 820.65 Rückverfolgbarkeit

Jeder Hersteller eines Produkts, das als chirurgisches Implantat in den Körper oder zur Lebenserhaltung konzipiert ist, und dessen Funktionsstörung bei sachgemäßer Anwendung entsprechend den in der Kennzeichnung angegebenen Gebrauchsanweisung begründeterweise erwarten lässt, dass sich der Anwender signifikante Verletzungen zuziehen wird, muss Verfahren zur Identifikation jeder Einheit, jedes Loses oder jeder Charge der Endprodukte und gegebenenfalls der Komponenten mit einer Kontrollnummer festlegen und aufrechterhalten.

Dieses Verfahren hat der Vereinfachung von korrektiven Maßnahmen zu dienen. Diese Identifikationen müssen in der Produktdokumentation dokumentiert werden.

Subpart G – Production and Process Controls

Sec. 820.70 Production and process controls.

(a) General.

Each manufacturer shall develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications. Where deviations from device specifications could occur as a result of the manufacturing process, the manufacturer shall establish and maintain process control procedures that describe any process controls necessary to ensure conformance to specifications. Where process controls are needed they shall include:

(1) Documented instructions, standard operating procedures (SOP's), and methods that define and control the manner of production;

Teil G – Produktions- und Prozesslenkung

Abs. 820.70 Produktions- und Prozesslenkung

(a) Allgemein

Jeder Hersteller muss Produktionsprozesse entwickeln, durchführen, kontrollieren und überwachen, um sicherzustellen, dass ein Medizinprodukt seine Spezifikationen erfüllt. Wenn es infolge des Herstellungsprozesses zu Abweichungen von den Produktspezifikationen kommen kann, muss der Hersteller Prozesslenkungsverfahren festlegen und aufrechterhalten, die alle erforderlichen Prozesskontrollen beschreiben, um die Erfüllung der Spezifikationen sicherzustellen. Wenn Prozesslenkungen erforderlich sind, müssen sie Folgendes enthalten:

(1) dokumentierte Anweisungen, Standardarbeitsanweisungen und Methoden, die die Produktionsmethode definieren und kontrollieren

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über https://portal.dnb.de abrufbar.

ISBN: 978-3-95807-279-4

2. Auflage 2021

Der Inhalt ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER, dem größten GMP-Wissensportal weltweit.

© Copyright 2021 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

GMP-Verlag Peither AG
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland

Telefon +49 7622 66686-70
Telefax +49 7622 66686-77
E-Mail: service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

UStID-Nr. DE 251226929
HRB 700572 Amtsgericht Freiburg im Breisgau
Vorstand: Barbara Peither, Thomas Peither
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)

Herausgeber: Barbara Peither, GMP-Verlag Peither AG
Redaktion: redaktion@gmp-verlag.de
Übersetzung: Dr. J. Meske, B. Rischbieter, Saarbrücken
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autor:innen und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie eventuelle Druckfehler keine Haftung.