

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern zu den folgenden Themen informieren:

- 1 BFARM – DAS NEUE ANZEIGENPORTAL FÜR AWB UND PASS WURDE FREIGESCHALTET2
- 2 LEGACY DEVICES – NOTWENDIGKEIT FÜR ANTRAGSTELLUNG BEI DER BENANNTE STELLE BIS ZUM 26. MAI 20242

Falls Sie weitere Informationen benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DiaMed Team

Die Informationen dieses Newsletters und dessen Anlagen (sofern vorhanden) sind mit äußerster Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt worden und können daher als korrekt und verlässlich angesehen werden. Dennoch übernimmt DiaMed keinerlei Gewähr oder Haftung für die Vollständigkeit und Korrektheit der bereitgestellten Informationen oder für etwaige Schäden, die aus der Verwendung der Informationen durch den Benutzer resultieren.

1 **BFARM – DAS NEUE ANZEIGENPORTAL FÜR AWB UND PASS WURDE FREIGESCHALTET**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat das Anzeigenportal zur Anzeige von Anwendungsbeobachtungen (AWB) und zur Anzeige von nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudien (PASS) freigeschaltet.

Das neue Anzeigenportal ist erreichbar unter https://awbdb.bfarm.de/ords/r/awb/awb_pub/home.

Das Anzeigenportal ersetzt das bisherige Verfahren, bei dem Anzeigen mittels eines vom BfArM zur Verfügung gestellten pdf-Formulars per E-Mail an awb@bfarm.de beziehungsweise pass@bfarm.de gesendet wurden.

Anzeigen per E-Mail sind somit nicht mehr möglich.

2 **LEGACY DEVICES – NOTWENDIGKEIT FÜR ANTRAGSTELLUNG BEI DER BENANNTEN STELLE BIS ZUM 26. MAI 2024**

Eine wichtige Frist für Medizinprodukte nähert sich mit großen Schritten: der 26. Mai 2024. Betroffen sind Hersteller von Medizinprodukten, die als Legacy Devices gelten. Dies sind Medizinprodukte der Klasse I nach MDD (93/42/EWG) mit Konformitätserklärung ausgestellt vor dem 26. Mai 2021, die unter der MDR (Verordnung (EU) 2017/745) einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle bedürfen oder Medizinprodukte mit EC-Zertifikat nach MDD, das vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde.

Für diese Medizinprodukte ist Artikel 120 der MDR zu Übergangsbestimmungen anwendbar und die Medizinprodukte dürfen unter bestimmten Voraussetzungen bis zum 31.12.2027 bzw. 31.12.2028 in Verkehr gebracht werden. Die Voraussetzungen sind:

Voraussetzung	Frist
Einrichtung eines QMS gemäß Art. 10(9) MDR	Bis spätestens 26. Mai 2024
Antragsstellung bei einer Benannten Stelle gemäß Anhang VII, Abschnitt 4.3, Unterabsatz 1 MDR durch Hersteller oder Bevollmächtigten auf Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 52 MDR für das Medizinprodukt selbst oder ein Substitut	Bis spätestens 26. Mai 2024
Abschluss einer schriftlichen Vereinbarung zur Konformitätsbewertung des Legacy Device oder eines Substituts nach Anhang VII, Abschnitt 4.3, Unterabsatz 2 MDR zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle	Bis spätestens 26. September 2024

Wir möchten Sie auf die folgenden hilfreichen Dokumente der Europäischen Kommission hinweisen, die weitere Unterstützung zum notwendigen Vorgehen liefern:

[Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation \(EU\) 2023/607 amending Regulations \(EU\) 2017/745 and \(EU\) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic REV. 1](#)

[Conditions and deadlines for placing ‘legacy devices’ and class III custom-made implantable devices on the market or putting them into service in accordance with Article 120 MDR, as amended by Regulation 2023/607 Flowchart Rev. 1](#) (dieses Dokument enthält auch zusätzliche Informationen zum Begriff “Substitut”)