

# ZLG und Benannte Stellen in Deutschland

Medizinprodukte-Summit für Recht und Regulatory Affairs  
- Das Forum des Medizinprodukte Journals

Dr. Björn Renisch, 20.03.2025

# Potenzielle Interessenkonflikte (1)

## **Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen**

- „keine“ – bzw. Mitarbeiter der ZLG

## **Honorare**

- „keine“ – selbst dieser Vortrag ist im dienstlichen Interesse

## **Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge**

- „keine“

## **Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen**

- „keine“

# Potenzielle Interessenkonflikte (2)

## **Beratungstätigkeit**

- „keine“

## **Gutachtertätigkeit**

- „keine“ bzw. nur im hoheitlichen Auftrag der ZLG

## **Unternehmensbeteiligungen**

- „keine“

## **Sonstige Interessenskonflikte**

- „keine“

**Ich versichere, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.**

# Wer ist die ZLG?

- Gegründet 1993 zur Benennung, Akkreditierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Medizinprodukte
- Grundlage ist ein Abkommen („16faches Gesetz“) der Länder – Aufgabenwahrnehmung für alle 16 Bundesländer
- Seit 2017: Zuständige Behörde für Benannte Stellen nach MDR und IVDR



# ZLG und Benannte Stellen in Deutschland

Was darf, was kann und was will die ZLG gegenüber Benannten Stellen wirklich?

Benannte Stellen sind **unabhängige dritte Stellen**, die im Auftrag eines Herstellers bewerten, ob die **Anforderungen** der Medizinprodukteverordnungen (MDR/IVDR) **an seine Produkte erfüllt** sind.

Die ZLG als die für Benannte Stellen zuständige Behörde **benennt und überwacht** die in Deutschland ansässigen Stellen, ob sie den an sie **gestellten Anforderungen** – aus den Verordnungen sowie allen dazugehörigen Leitlinien etc. – genügen und die ihnen mit der Benennung **übertragenen Aufgaben erfüllen**.

# „Erwartungen“ an eine Benannte Stelle

- Erfüllen der übertragenden Aufgaben → hier also die **Konformitätsbewertungstätigkeiten** gemäß MDR/IVDR .  
[Art. 36 Absatz 1 Satz 1 MDR / Art. 32 Absatz 1 Satz 1 IVDR]
- Benannte Stellen sind **unabhängige** dritte Stellen.  
[Anhang VII 1.2 MDR/IVDR]
- Benannten Stellen arbeiten mit **höchster beruflicher Integrität** und der erforderlichen **Fachkompetenz**.  
[Anhang VII 3.1 MDR/IVDR]
- Benannten Stellen führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten – von der Antragsstellung bis zur Entscheidung – **Prozess-orientiert** durch.  
[Anhang VII 4.1 MDR/IVDR]

# Unabhängigkeit

Als **Grundprinzip** bereits im Blue Guide verankert und auch unter den Medizinprodukte-Richtlinien immer wieder diskutiert.

Im Anhang VII 1.2 MDR/IVDR nun detaillierte Anforderungen,

- trotzdem ein aktuelles Thema zur **harmonisierten Umsetzung**.
- Abgrenzung von nicht-konformer Beratung und „*structured dialogue*“ (aus MDCG 2022-14) nun in MDCG 2019-6 Rev. 5 beschrieben.

Hersteller haben die **Wahlfreiheit** der Benannten Stelle, daher ist die Unabhängigkeit – insbesondere ein Verbot von Beratungstätigkeiten – eine **essentielle Voraussetzung für das Vertrauen** in die Benannten Stellen.

Das System ist nicht zu vergleichen mit dem Monopol von Zulassungsbehörden.

# Ressourcen und Fachkompetenz

In Deutschland waren über das nationale Regelwerk bereits unter den Medizinprodukte-Richtlinien **strenge Kriterien** gefordert.

- U.a. eine einschlägige Ausbildung, mehrjährige **Berufserfahrung** und **Kenntnisse** mit den zu bewertenden Medizinprodukten/IVD

Diese Kriterien sind unter den Verordnungen im Anhang VII 3.2.x und einem Best Practice Guide **europäisch harmonisiert**.

Die vorhandene **Fachkompetenz** bestimmt, welche **Produktgruppen und Produkteigenschaften** eine Benannte Stelle bewerten kann.

Die harmonisierte Umsetzung führt immer wieder zu **Diskussionen**, z.B.

- über die geforderte klinische Fachkompetenz.
- Der Best Practice Guide ist seit über ca. 3 Jahren in Überarbeitung.



# Beispiel: Herausforderung Klinik

- Immer wieder Diskussion bei Benannten Stellen, welche **klinische Kompetenz** ist wann gefordert bzw. ausreichend?
- **Homogene Regeln für heterogene Produkte** führen zu unklaren Anforderungen.
- Was ein ausreichender **klinischer Nachweis** ist, hängt von der **Produktgruppe** ab.
- Als Stand der Technik bislang unzureichend verfügbar (z.B. **keine Gemeinsamen Spezifikationen**).
- Daher viel Aufwand und „Verantwortung“ bei den prüfenden Experten.

## z.B. Bedeutung der „Klinik“

Schlagwort-Suche	MDD Treffer	MDD Treffer/ Seite*	MDR Treffer	MDR Treffer/ Seite**	Tendenz
klinisch(e/en/er)	78	1,2	737	4,2	↑
klinische(r/n) Bewertung(en)	13	0,2	146	0,8	↑
klinische(r/n) Prüfung(en)	43	0,7	149	0,9	➡
technisch(e/en/er)	49	0,8	172	1	➡
biologisch(e/en/er)	10	0,2	30	0,2	➡

\* 65 Seiten, \*\* 175 Seiten  
jeweils in der Fassung von <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TEXT/PDF>

21

# Prozess-orientierte Durchführung

Benannte Stellen müssen ein **QMS** unterhalten [Anhang VII 2.] und darin ihre **Konformitätsbewertungstätigkeiten** abbilden.

- Anhang VII 4. stellt die **Prozessabläufe** im Wesentlichen dar,
- Anhänge IX – XI geben jeweils **zusätzliche Anforderungen** sowie
- diverse weitere Artikel und Anhänge der MDR/IVDR beschreiben außerdem **weitere Anforderungen** und sind bei den Tätigkeiten einer Benannten Stelle zu berücksichtigen.
- Mehr als 35 **MDCG-Dokumente** für Benannte Stellen, in den weiteren MDCG-Dokumenten finden sich noch mehr ergänzende Anforderungen.

# Change-Management bei Benannten Stellen

Seit 2017 laufen **QMS-Anpassungen** und **Training der Mitarbeitenden** zu den Prozessen der Benannten Stellen auf Hochtouren, u.a. wegen:

- **Implementierung** von MDR/IVDR-Anforderungen parallel zu laufenden Richtlinien-System
- Seit 2019 **steigende Anzahl von MDCG-Guidelines**
  - die Benannte Stellen haben Leitlinien über vorbildliche Verfahren zu berücksichtigen [Anhang VII 1.6.2] und
  - manche sind gesetzlich verankert [„TD-sampling“ im Anhang IX 2.3]
- 2023 erweiterte **Übergangsvorschriften**
- 2025 (?) neuer Rechtsakt zu Benannten Stellen ...

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14471-Implementing-rules-regarding-requirements-to-be-met-by-notified-bodies- de>

# Change-Management bei Benannten Stellen

Beispiel aus 2022 zur  
Stichprobenhaften  
Bewertung Technischer  
Dokumentationen von  
*legacy devices*.

Binnen **eines Jahres**  
mussten Benannte Stellen  
eine **diametrale Auslegung**  
umsetzen.

Die Änderung des Rechts  
folgte erst 2023.

MDCG 2022-4  
Feb. 2022

sites, processes, supplier/subcontractors, etc., have been demonstrated.

## 5.2 Assessment of technical files on a sampling basis

In case of class IIa and IIb devices, notified bodies are requested to **continue applying the sampling plan established under the MDD** for the assessment of the technical documentation on a representative basis.

The notified body's procedures can distinguish the different scenarios described in section 5.1.

For scenarios (b) and (c), the notified body may decide to modify the established sampling plans provided that certain conditions are satisfied. In particular, the range of devices covered, including their intended purpose, by the MDR applications or certificates in comparison with the scope of MDD or AIMDD certificates should be taken into account. Devices and their technical documentations in the MDD sampling plan, which are already subject to an application under the MDR, can be omitted. For such devices, the notified body should

- have already finalised the MDR application review or have issued the MDR certificates,
- apply MDCG 2019-13 concerning sampling of devices for the assessment of the technical documentation,
- make appropriate reference to the sampling plan established under the MDR in the MDD sampling plan and,
- if applicable, inform the competent authority according to section 4.5.

Notified bodies procedures should specify in which cases deviations from or adaptations to the sampling plans established under the MDD may be made.

**continue**

MDCG 2022-4 Rev.1  
Dec. 2022

or its auditing activities

In accordance with MDCG position paper 2022-14 (action n.3) in case of MDD devices falling under classes IIa and IIb, notified bodies should **discontinue** the technical documentation

assessments on a sampling basis according to existing sampling plans under the MDD in line with NBOG BPG 2009-4<sup>15</sup> and focus on technical documentation assessments according to the MDR instead. However, deficiencies identified in previous audits need to be followed up.

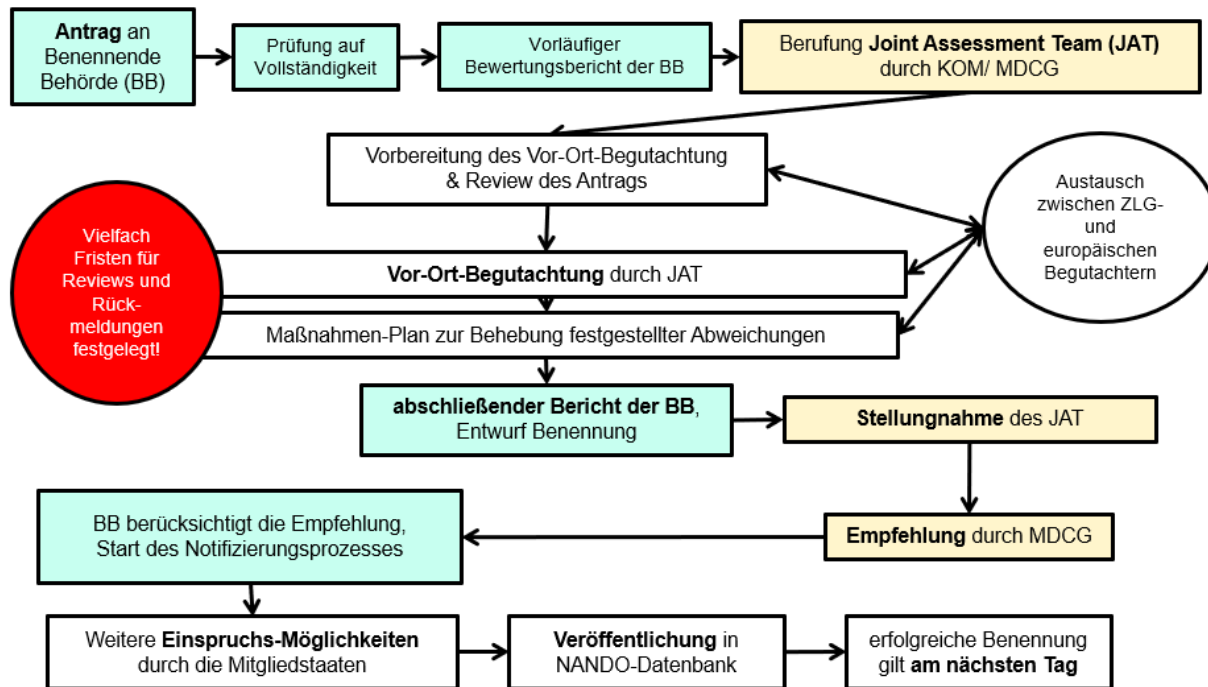
**discontinue**

# Wie benennt die ZLG?

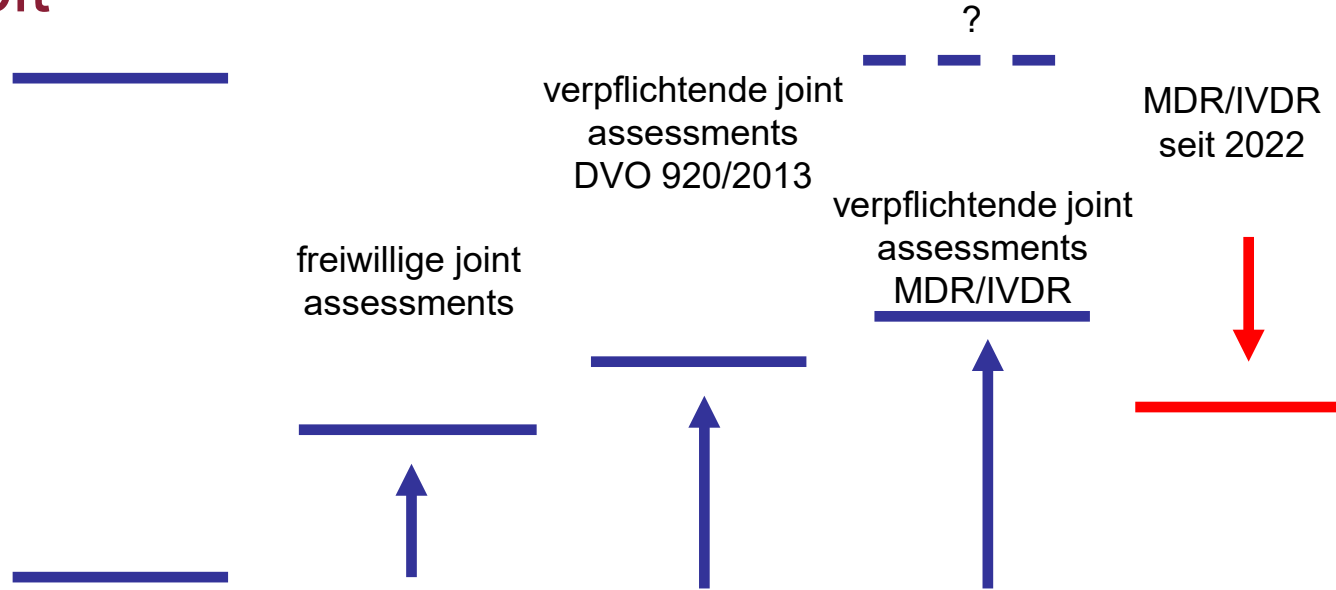
- ZLG ist als die **für Benannte Stellen zuständige Behörde** in Deutschland federführend in der Benennung
- **Zentralisierter Ansatz** über europäische Kommission zur harmonisierten Benennung in allen Mitgliedstaaten:
  - Gemeinsames Bewertungsteam (**JAT**) aus KOM und Mitgliedstaaten bewertet zusammen mit ZLG-Team.
  - **Empfehlung des MDCG** zur Benennung an ZLG.
  - Peer Review und **Erfahrungsaustausch** der Mitgliedsstaaten von KOM zu organisieren.
  - Das Vorgehen hat sich seit über 10 Jahren von freiwilligen JATs über verbindliche JATs unter der DVO 920/2013 hin zu MDR/IVDR-Verfahren weiterentwickelt.

# Wie benennt die ZLG?

## Neuer Benennungsprozess (schematisch)



# Varianz der Leistung von Benannten Stellen über die Zeit



Wieso?

# Aktuelle Herausforderung aus Sicht ZLG

- **Unterschiedliche** Interpretationen und Ergebnisse in europäischen Benennungsverfahren wurden offenkundig akzeptiert, z.B.
  - Geltungsbereiche/Ressourcen, Prozesse, Unabhängigkeit.
- Begutachtungen mit **JAT nur alle 5 Jahre** (vollständige Neubewertungen).
- **Nationale Überwachung** der Benannten Stelle durch die Mitgliedstaaten ist daher bedeutend.
- Regelmäßiger Erfahrungsaustausch der Mitgliedsstaaten notwendig.
- Trotz zentralisiertem Ansatz kein einheitliches Vorgehen erreicht.



# Hoffnung: targeted evaluation

patient  
safety



innovation  
friendliness

**Affordability**

**Availability**

Ein „Ergebnis“ hiervon sollte die Notwendigkeit sein, ein **gemeinsames Verständnis** hinsichtlich der einzuschlagenden Richtung zu definieren, d. h. was ist ein **ausgewogener Ansatz**?

# Aktuelle Herausforderung aus Sicht ZLG

- „Paradigmenwechsel“ in 2022, in der Situation notwendig, aber führte auch zu fehlenden Verständnis was gewollt ist.
- Themenfelder schließen sich teilweise gegenseitig aus, führt zu unterschiedlichen Interpretationen.
- Wechselnde, uneindeutige Rahmenbedingungen führen zu **Mehraufwänden** bei Benannten Stellen und ZLG.

**Was will die EU von Benannten Stellen wirklich?**

# Was will die ZLG?

- Harmonisierte Umsetzung der Anforderung in Europa
- Art und Wesen einer Benannten Stelle sind dabei zu berücksichtigen
  - Heterogene Branche kann von unterschiedlichen Benannten Stellen profitieren
  - Prozessabläufe sollen innerhalb einer Stelle gleich und effizient sein
  - Ausreichende Ressourcen und Fachkompetenz
  - Unabhängige Drittpartei

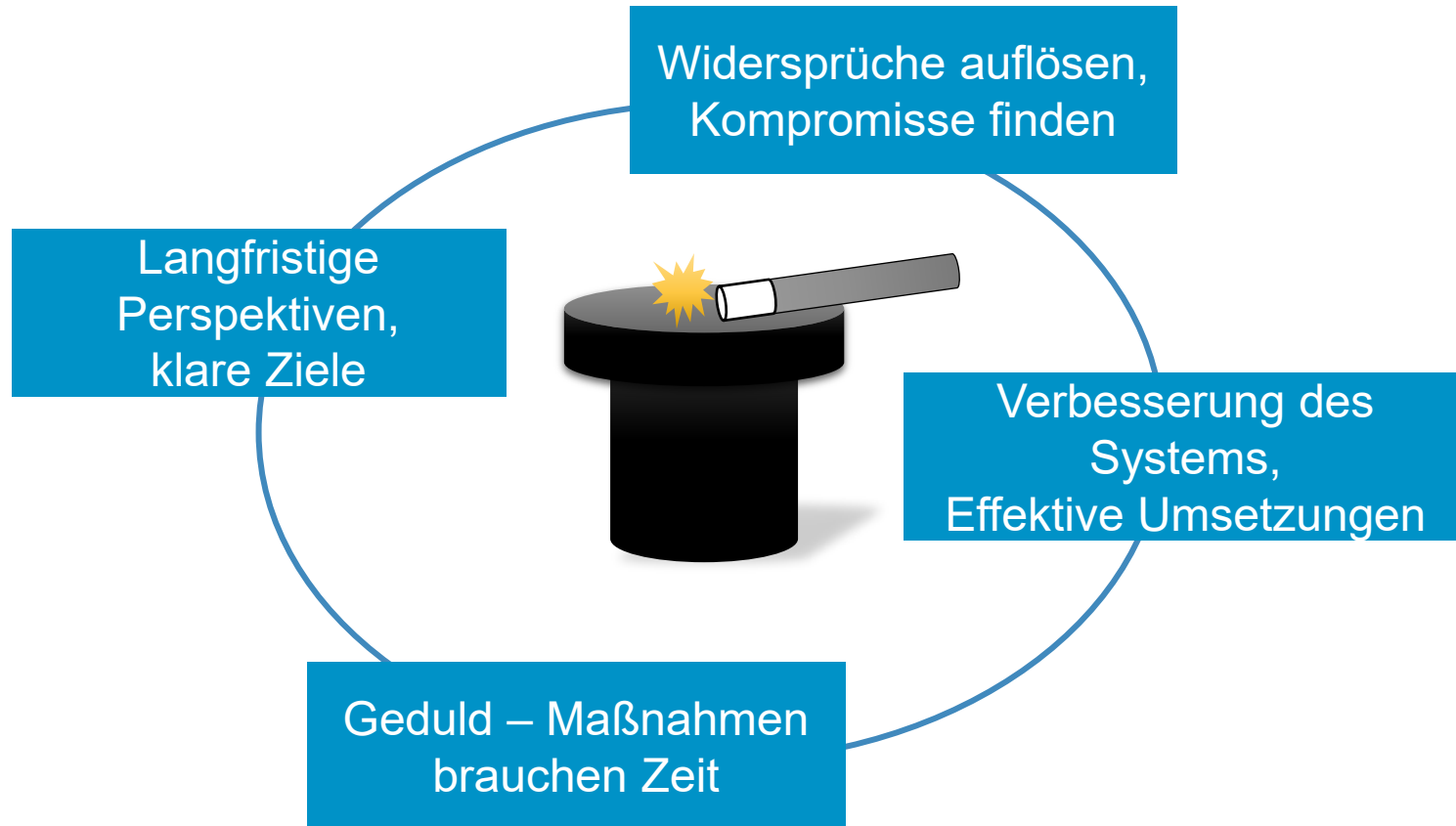
# Wo sieht die ZLG Herausforderungen?

- Harmonisierte Umsetzung der Anforderung in Europa  
vs. volatile Rahmenbedingungen und Interpretationen zwischen Beteiligten
- Art und Wesen einer Benannten Stelle sind dabei zu berücksichtigen
  - Heterogene Branche kann von unterschiedlichen Benannten Stellen profitieren  
vs. Vorhersagbarkeit und Vergleichbarkeit der Benannten Stellen
  - Prozessabläufe sollen innerhalb einer Stelle gleich und effizient sein  
vs. kontinuierliche Anpassungen der Anforderung
  - Ausreichende Ressourcen und Fachkompetenz  
vs. realistische Kapazitäts- und Zeitplanung mit Herstellern
  - Unabhängige Drittpartei  
vs. Hersteller durch die Konformitätsbewertungstätigkeiten führen („Structured dialogue“) und Service für Hersteller

# Ausblick

- Das derzeitige regulatorische Umfeld ist eine **Herausforderung** für Benannten Stellen und die Benennenden Behörden.
- Weitere **Änderungen** an der Interpretation MDR/IVDR müssen mit Bedacht durchgeführt werden.
- Europäische **Harmonisierung** und **nationale Überwachung** in den Mitgliedsstaaten sind zu stärken.
- Nächste Herausforderung wird der zu erwartende **Kapazitätsengpass 2027/28**.
- **Unklarheiten** und allgemeine **Unzufriedenheit** schwächt das **Vertrauen** in das regulatorische System.

# Fazit



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



## **Dr. Björn Renisch**

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und Medizinprodukten

Heinrich-Böll-Ring 10

53113 Bonn

Tel.: +49 228 97794 20

Fax: +49 228 97794 44

E-Mail: [bjoern.renisch@zlg.nrw.de](mailto:bjoern.renisch@zlg.nrw.de)

**[www.zlg.de](http://www.zlg.de)**