Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

Qualitätskriterien, Wirksamkeitstests und Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit von Desinfektionsmitteln als Medizinprodukte

Christian Jäkel

A. Einführung

Regulatorisch hat sich in den letzten Jahren hinsichtlich Einstufung und Zulassung bzw. Verkehrsfähigkeit von Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen vieles geändert. Im Bereich der als Medizinprodukte eingestuften Desinfektionsmittel gilt seit 26.05.2021 in der EU[1] unmittelbar und einheitlich die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR).[2] Aufgrund der Corona-Pandemie war der ursprünglich 2020 vorgesehene Geltungsbeginn um ein Jahr verschoben worden.[3] Dieser Aufsatz enthält eine Übersicht über die Einstufung von Desinfektionsmitteln in verschiedene Produktkategorien in Deutschland und Europa und stellt insbesondere die Vorgaben des Medizinprodukterechts seit Geltungsbeginn der MDR dar.

B. Regulatorische Einstufung von Desinfektionsmitteln

In Deutschland können Desinfektionsmittel zur Anwendung im Gesundheitswesen drei verschiedenen Produktkategorien zugeordnet werden:

1. Händedesinfektionsmittel werden seit 2016 als Biozidprodukte eingestuft, für als Arzneimittel zugelassene Händedesinfektionsmittel gilt Bestandsschutz,
2. Desinfektionsmittel für Medizinprodukte (z.B. Instrumentendesinfektionsmittel[4]) sind Medizinprodukte,
3. Flächendesinfektionsmittel sind Biozidprodukte.

Auf dem Markt sind auch sog. *Desinfektionsreiniger* erhältlich. Allein die Datenbank der gemeldeten Biozidprodukte der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) führt unter dem Stichwort Desinfektionsreiniger zu 334 Treffern. Den Begriff *Desinfektionsreiniger* gibt es jedoch weder im Medizinprodukterecht noch im Biozidprodukterecht. Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weist ausdrücklich auf Folgendes hin:

„Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel Diese Produktarten umfassen keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte."

Desinfektionsreiniger bzw. Produkte für die desinfizierende Reinigung sind somit unter dem Aspekt der hauptsächlichen Wirkweise Desinfektion als Biozidprodukt reguliert. Sie müssen auch für einen Einsatz der einstufigen desinfizierenden Reinigung von Handkontaktflächen in Gesundheitseinrichtungen immer eine sichere Desinfektionswirkung aufweisen.

C. Regulatorische Anforderungen an Biozidprodukte

Für Biozidprodukte sind die Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte und des deutschen Chemikalienrechts zu beachten.

Nach den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen Wirkstoffe für Biozidprodukte genehmigt sein. Darauf aufbauend müssen die konkreten Biozidprodukte zugelassen werden. Für

1 Sowie in den anderen EWR-Staaten Norwegen, Island und Liechtenstein; nicht hingegen in der Schweiz und – mit Ausnahme von Nordirland – nicht im Vereinigten Königreich.
2 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 1.
3 Verordnung (EU) 2020/561 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. L 130 vom 24.04.2020, S. 18.
4 Medizinprodukte sind auch Produkte zur Desinfektion von Oberflächen bestimmter Medizinprodukte, die nicht eingetaucht werden können, durch Anwendung eines Produkts mit oder ohne mechanische Wirkung, z.B. Abwischen, Abreiben, Zirkulieren, Spülen, Besprühen, Vernebeln.

Verbund für Angewandte Hygiene e.V. Desinfektionsmittel-Kommission

Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner (Vorsitzender)
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel (Schriftführer)

c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn
Venusberg-Campus 1
D-53127 Bonn
Tel: 0228 287-14022
Fax: 0228 287-19522
Email: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de

© mhp Verlag 2022
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

bestimmte Altprodukte gelten vorübergehend Übergangsbestimmungen.

I. Genehmigung von Wirkstoffen

Die Europäische Kommission hat mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 eine Liste von Wirkstoffen festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten oder die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geprüft werden sollten.

Diese Liste enthält beispielsweise noch den Wirkstoff Ethanol für die Produktarten PT 1 (menschliche Hygiene), PT 2 (Desinfektionsmittel ohne direkte Anwendung bei Mensch und Tier) und PT 4 (Produkte zur Desinfektion im Lebens- und Futtermittelbereich). Die Bewertung für den Wirkstoff Ethanol liegt weit hinter dem Zeitplan. Der Wirkstoff Ethanol ist in den Produktarten 1, 2 und 4 ein Kandidat für eine Wirkstoffersetzung im Sinne des Art. 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Zwischenzeitlich sollte Ethanol als krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) eingestuft werden.[5] Ein solcher Wirkstoff könnte nur für einen Anfangszeitraum von höchstens fünf Jahren[6] genehmigt werden. Die Bewertung durch den bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (European Chemicals Agency, ECHA, Art. 3 Abs. 1 Buchstabe x) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012) eingesetzten Ausschuss für Biozidprodukte steht aus.

Propan-2-ol wurde mittels Durchführungsverordnung (EU) 2015/407 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2 und 4 genehmigt. Es gibt derzeit 6 in Deutschland zugelassene Biozidprodukte für die Händedesinfektion mit diesem Wirkstoff. In der EU sind mit dem Wirkstoff Propan-2-ol 13 Biozidprodukte der PT 1, 70 Biozidprodukte der PT 2 und 38 Biozidprodukte der PT 4 zugelassen.[7]

Propan-1-ol wurde mittels Durchführungsverordnung (EU) 2017/2001 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2 und 4 genehmigt. In der EU sind mit dem Wirkstoff Propan-1-ol drei Biozidprodukte der PT 1, vier Biozidprodukte der PT 2 und vier Biozidprodukte der PT 4 zugelassen. Diese Zulassungen wurden alle in Deutschland erteilt.[8]

Am 08.07.2022 erteilte die Europäische Kommission eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT 1 Family".[9] Diese Biozidproduktfamilie enthält die Wirkstoffe 45% Propan-2-ol, 30% Propan-1-ol sowie den nicht wirksamen Stoff Tetradecanol 0 bis 0,95%.

Aufgrund eines in der gesamten EU und im EWR geltenden Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission[10] gelten 2-Propanol-haltige Produkte, die für die Händedesinfektion – einschließlich der chirurgischen Händedesinfektion – bestimmt sind, seit 2016 als Biozidprodukte.

Für 1-Propanol-haltige Händedesinfektionsmittel gibt es einen solchen Beschluss nicht. Allerdings wäre die Begründung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/904 auf diesen Wirkstoff inhaltlich übertragbar. Daher muss auch insoweit von einer Einstufung als Biozidprodukt ausgegangen werden.

Auch für Ethanol-haltige Händedesinfektionsmittel gibt es keinen Einstufungsbeschluss. Ethanol ist – im Gegensatz zu 2-Propanol und 1-Propanol – noch nicht als Wirkstoff für Desinfektionsmittel genehmigt. Es gilt jedoch auch für Ethanol, dass die Begründung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/904 auch auf diesen Wirkstoff übertragbar wäre.

Mitunter werden Wirkstoffe auch nicht genehmigt. Beispiel dafür ist Polyhexamethylenbiguanid (PHMB) für die Produktarten 1, 6 und 9.[11] In der Regel gilt für Produkte mit diesen nichtgenehmigten Wirkstoffen eine Abverkaufsfrist von einem Jahr.

Beispiele für genehmigte Wirkstoffe für Biozide:

- Propan-1-ol (für PT 1, 2, 4)
- Propan-2-ol (für PT 1, 2, 4)

Beispiele für nicht genehmigte Wirkstoffe für Biozide:

- Polyhexamethylenbiguanid (PHMB) (für PT 1, 6, 9)
- Glutaral (für PT 1, 13)
- Triclosan (für PT 1, 2, 7, 9)

Beispiele für Wirkstoffe, für die noch keine Entscheidung erfolgte:

- Ethanol (für PT 1, 2, 4)

II. Zulassung von Biozidprodukten

Mit Ausnahme der nach Übergangsvorschriften verkehrsfähigen Biozidprodukte bedürfen alle Biozidprodukte für ihre Verkehrsfähigkeit einer Zulassung.

Auch im Bereich der Biozidprodukte gibt es grundsätzlich die nationale Zulassung, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen (bei Vermarktung eines Produkts in mehreren Mitgliedstaaten) und die Unionszulassung.

Für bestimmte Produkte, die z.B. keine bedenklichen Stoffe enthalten, gibt es ein vereinfachtes Verfahren.

Außerdem gibt es die Option, die Zulassung eines Biozidprodukts zu beantragen, das entweder mit einem bereits zugelassenen Biozidprodukt identisch ist oder mit einem Biozidprodukt identisch ist, für das ein Antrag auf Zulassung läuft.

Für die Bewertung der Wirksamkeit in Zulassungsverfahren hat die ECHA Leitlinien herausgegeben, die generelle Anforderungen und Anforderungen für einzelne Produktarten enthalten.[12] Diese Leitlinien enthalten somit auch die Anforderungen an die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln.

III. Übergangsvorschriften

Bis zur Entscheidung über die Genehmigung oder Nichtgenehmigung der Wirkstoffe dürfen Biozidprodukte ohne Zulassung in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt und verwen-

5 *Kramer et al.*, Antimicrobial Resistance & Infection Control (2022) 11:93, DOI https://doi.org/10.1186/s13756-022-01134-7, abgerufen am 23.09.2022.
6 Ansonsten wird für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren genehmigt.
7 https://echa.europa.eu/information-on-chemicals, Stand: 05.10.2022.
8 https://echa.europa.eu/information-on-chemicals, Stand: 05.10.2022.
9 Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT 1 Family", ABl. L 184 vom 11.07.2022, S. 41.
10 Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 vom 08.06.2016 gemäß Art. 3 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion, ABl. L 152 vom 09.06.2016, S. 45.
11 Durchführungsbeschluss (EU) 2016/109 vom 27.01.2016 über die Nichtgenehmigung von PHMB (1600; 1.8) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 6 und 9, ABl. L 21 vom 28.01.2016, S. 84.
12 Beispiel: Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 4.1, Februar 2022.

© mhp Verlag 2022
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

det werden. Dafür reicht eine *Registrierung* bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Die BAuA erteilt eine Registriernummer (**N-XXXXX**), die auf dem Etikett des Produktes mitgeteilt werden muss. Diese Registriernummer ist nicht zu verwechseln mit einer Zulassungsnummer (z.B. **EU-1234567-0000** oder **DE-1234567-01-0001-01**).

Ist nach Genehmigung eines Wirkstoffs bzw. des letzten im Biozidprodukt enthalten Wirkstoffs kein Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele Anerkennung gestellt worden, darf das Biozidprodukt 180 Tage nach dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden. Lagerbestände dürfen noch bis zu 365 Tage nach dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe weiterverwendet werden. Das Datum der Genehmigung des Wirkstoffs liegt in der Regel ca. 18 Monate nach der Entscheidung. Diese Frist soll dazu dienen, dass die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

Für Produkte mit nichtgenehmigten Wirkstoffen gilt in der Regel eine Abverkaufsfrist von einem Jahr. Danach sind diese Produkte nicht mehr verkehrsfähig. 18 Monate nach Veröffentlichung des Durchführungsbeschlusses über die Nichtgenehmigung darf ein Produkt mit dem Wirkstoff nicht mehr verwendet werden, es sei denn, im Durchführungsbeschluss wird etwas anderes bestimmt, § 28 Abs. 8 Satz 2 Nr. 1 ChemG. Unter den Begriff der Verwendung fallen alle mit einem Biozidprodukt durchgeführten Maßnahmen, einschließlich Lagerung, Handhabung, Mischung und Anwendung, außer Maßnahmen, die zur Ausfuhr des Biozidprodukts oder der behandelten Ware aus der Union stattfinden, Art. 3 Abs. 1 Buchstabe k) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Selbstverständlich kann für diese Produkte auch keine Zulassung beantragt werden.

D. Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

I. Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR)

Seit 26.05.2021 gilt in der EU/im EWR für Medizinprodukte die MDR. Art. 2 Nr. 1 MDR enthält die Definition des Begriffs *Medizinprodukt*, die im Wesentlichen der bekannten Definition in Art. 1 Abs. 2 Buchstabe a) der Richtlinie 93/42/EWG bzw. § 3 Nr. 1 MPG entspricht.

Neu ist allerdings, dass diese Definition zusätzlich auch Produkte umfasst, die speziell zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten und Zubehör[13] bestimmt sind. Somit sind u.a. folgende Produkte Medizinprodukte und nicht nur Zubehör:

- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG),
- Sterilisatoren,
- Prozesschemikalien für RDG (Reiniger, Desinfektionsmittel),
- weitere Desinfektionsmittel für Medizinprodukte (manuelle Desinfektion).

Produkte, die ausschließlich eine Zweckbestimmung zur Flächendesinfektion haben, und die nicht zur Desinfektion von Medizinprodukten bestimmt sind, sind keine Medizinprodukte. Auf diesen Produkten darf kein CE-Kennzeichen aufgebracht werden, und sie dürfen nicht als Medizinprodukt vermarktet werden. Produkte mit doppelter Zweckbestimmung (Dual-use-Produkte) werden unten dargestellt (D. III.).

Die Wahl des zutreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens richtet sich nach Art. 52 MDR und dem Anhang VIII der MDR (Klassifizierungsregeln).

1. Klassifizierung von Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte

Regel 16 des Anhangs VIII der MDR enthält zu Produkten zum Reinigen und Desinfizieren folgende Klassifizierungsregeln:

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder ggf. Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Desinfektionslösungen und Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Ein *invasives Produkt* ist gemäß Art. 2 Nr. 6 MDR ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt. Beispiele sind Endoskope, Tuben, Katheter und chirurgische Instrumente.

Alle anderen Produkte, die speziell zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

Die Regel 16 gilt allerdings nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

Auslegungshinweise zur Klassifikation können der MDCG Leitlinie MDCG 2021-24, Guidance on classification of medical devices,[14] Stand: Oktober 2021, entnommen werden.

Die MDCG ist die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group) gemäß Art. 103 Abs. 1 MDR. Sie besteht aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und auf dem Gebiet In-vitro-Diagnostika (IVD) benannten Mitgliedern. Diese vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Aufgaben der MDCG ergeben sich aus Art. 105 und zum Teil aus Art. 106 MDR. Zu den Aufgaben gehören u.a. die Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung der MDR sowie die Mitwirkung bei der Entwicklung von Normen, gemeinsamen Spezifikationen und wissenschaftlichen Leitlinien, einschließlich produktspezifischer Leitlinien. Die MDCG hat bereits mehr als 100 Leitlinien herausgegeben.[15] Gemäß dem Arbeitsplan der MDCG sollen 2022 noch weitere 31 Leitlinien veröffentlicht werden.

Die Leitlinien der MDCG sind rechtlich nicht bindend. Allerdings sind sie als Auslegungshilfe geeignet, insbeson-

13 Sowie der in Anhang XVI der MDR genannten Nichtmedizinprodukte, die in den Anwendungsbereich der MDR fallen, z. B. Kontaktlinsen ohne medizinische Zweckbestimmung zur Änderung der Augenfarbe.
14 Leitlinie zur Klassifizierung von Medizinprodukten.
15 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en, abgerufen am 20.09.2022.

© mhp Verlag 2022
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

dere, da die Mitglieder der MDCG von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entsandt werden.

Desinfektionsmittel für Medizinprodukte fallen also unter die Klassen IIa oder IIb.

2. Konformitätsbewertungsverfahren bei Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte

Damit ist die Einbeziehung einer Benannten Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren zwingend. Der Anwender kann das an der vierstelligen Kennnummer der Benannten Stelle erkennen, die der CE-Kennzeichnung beigefügt werden muss.

Hersteller von Produkten der Klasse IIb unterliegen gemäß Art. 52 Abs. 4 MDR einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation – gemäß Abschnitt 4 des genannten Anhangs – zumindest eines repräsentativen Produkts pro *generischer Produktgruppe*. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI entscheiden.

Die *generische Produktgruppe* ist gemäß Art. 2 Nr. 7 MDR eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können. Das ist nach der MDCG-Leitlinie 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,[16] Dezember 2019, der 4. Level der European Medical Device Nomenclature (EMDN).[17] Alkoholische Desinfektionsmittel für Medizinprodukte reichen in der EMDN nur bis zum 3. Level.[18] Beispiel für den 4. Level ist Glutaraldehyd für die Desinfektion von Medizinprodukten (D010101).

Hersteller von Produkten der Klasse IIa unterliegen gemäß Art. 52 Abs. 6 MDR einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation – gemäß Abschnitt 4 jenes Anhangs – zumindest eines repräsentativen Produkts jeder *Produktkategorie*. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI Abschnitt 10 oder Abschnitt 18. Auch danach wird die Bewertung der technischen Dokumentation für zumindest ein repräsentatives Produkt jeder *Produktkategorie* durchgeführt.

Die *Produktkategorie* ist nach der MDCG-Leitlinie MDCG 2019-13, der MDA- oder der MDN-Code gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185.[19] Der Code MDN 1211 bezeichnet nichtaktive, nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung.

Für Desinfektionsmittel wird bei Wahl der Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers bewertet. Das Audit der Benannten Stelle umfasst daneben auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für repräsentativ ausgewählte Produkte gemäß Abschnitt 4 des Anhangs IX der MDR. Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die Benannte Stelle die MDCG-Leitlinien und insbesondere die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Auslegung, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen, z.B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, biologischen oder klinischen Eigenschaften, die gemäß der MDR durchgeführt wurden.

3. Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Jedes Produkt muss gemäß Art. 5 Abs. 2 MDR den in Anhang I der MDR festgelegten für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen.

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers umfasst gemäß Art. 10 Abs. 9 MDR zwingend die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen.

Die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfolgt gemäß Art. 61 Abs. 1 MDR auf der Grundlage klinischer Daten, ggf. mit Begründung allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, Art. 61 Abs. 10 MDR.

Nach den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR müssen die Produkte die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung erzielen und so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Die Produkte müssen sicher und wirksam sein und dürfen weder Patienten noch Anwender oder Dritte gefährden. Etwaige Risiken müssen gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein. Maßstab hierfür ist der allgemein anerkannte Stand der Technik.

4. Harmonisierte Normen

Zur Vereinfachung und Harmonisierung dieser Voraussetzungen hat der Unionsgesetzgeber seit vielen Jahren das Konzept der harmonisierten Normen etabliert.

Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, wird gemäß Art. 8 Abs. 1 MDR die Konformität mit den Anforderungen der MDR angenommen. Die Fundstellen der harmonisierte Norm müssen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden.

Inhaltsgleiche Bestimmungen zur Vermutung der Konformität mit den Vorschriften des MPG bzw. mit den grundlegenden Anforderungen bei Übereinstimmung mit harmonisierten Normen enthalten die außer Kraft getretenen Vorschriften des § 8 Abs. 1 MPG und des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG.

Da lediglich die Konformität mit der MDR vermutet wird, ist im Umkehr-

16 Leitlinie für die Probenahme von Produkten der MDR Klasse IIa/Klasse IIb und der IVDR Klasse B/Klasse C für die Bewertung der technischen Dokumentation.
17 Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte.
18 D0701: Ethanol für die Desinfektion von Medizinprodukten; D0702: Isopropanol für die Desinfektion von Medizinprodukten.
19 Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle, ABl. L 309 vom 24.11.2017, S. 7.

© mhp Verlag 2022
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

schluss davon auszugehen, dass keine Pflicht zur Einhaltung harmonisierter Normen besteht.[20]

Das ergibt sich aus dem Wortlaut sowie der Systematik der einschlägigen Normen.

Zwar wird im 22. Erwägungsgrund der MDR darauf hingewiesen, dass angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, die Hersteller die Konformität mit den in der MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Normen nachweisen können *sollten*.

Das begründet aber noch keine Verpflichtung zur Einhaltung harmonisierter Normen.

Zum einen sind die Erwägungsgründe rechtlich nicht bindend. Sie können weder herangezogen werden, um von den Bestimmungen des betreffenden Rechtsakts abzuweichen, noch, um diese Bestimmungen in einem Sinne auszulegen, der ihrem Wortlaut offensichtlich widerspricht.[21]

Bindend ist also allein der Wortlaut der MDR-Vorschriften.

Die MDR-Vorschriften sehen die zwingende Anwendung harmonisierter Normen gerade nicht vor. Art. 8 Abs. 1 der MDR beinhaltet lediglich eine Annahme (Vermutung) der Konformität mit der MDR bei Übereinstimmung von Produkten mit harmonisierten Normen. Im Umkehrschluss ist die Anwendung harmonisierter Normen im Konformitätsbewertungsverfahren nicht obligatorisch.

Dabei besteht ein gewisser Unterschied zu den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Art. 9 MDR.

Gemeinsame Spezifikationen sind gemäß Art. 2 Nr. 71 MDR eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten. Bislang hat die Europäische Kommission nur gemeinsame Spezifikationen zur Aufbereitung von Einmalprodukten erlassen.[22]

Art. 9 Abs. 3 MDR bestimmt, dass Hersteller die gemeinsamen Spezifikationen befolgen müssen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten. Eine solche Regelung gibt es bei harmonisierten Normen nicht. Im Übrigen dürfen Hersteller bei vergleichbaren Lösungen auch von gemeinsamen Spezifikationen abweichen. Wenn Abweichungen bei gemeinsamen Spezifikationen zulässig sind, muss dies erst recht gelten, wenn harmonisierte Normen, bei denen keine Bindung vorgeschrieben ist, in Rede stehen.

Zum anderen verwendet der 22. Erwägungsgrund nur das Wort *sollten* – mit geringerer Bindungskraft – und nicht *sollen* oder *müssen*.

Schließlich ergibt sich die Freiwilligkeit der Anwendung harmonisierter Formen – im Wege der systematischen Auslegung – auch aus den Anhängen der MDR zur Konformitätsbewertung.

So führt die Benannte Stelle gemäß Abschn. 3 Buchstabe g) des Anhangs X der MDR u.a. Bewertungen und Kontrollen oder Laboruntersuchungen durch, um festzustellen, ob die einschlägigen harmonisierten Normen tatsächlich angewendet wurden, *sofern* sich der Hersteller für die Anwendung dieser Normen entschieden hat.

Eine Abweichung von harmonisierten Normen ist – wie die Verwendung des Wortlauts *sofern* verdeutlicht – mithin zulässig. In diesem Fall ist aber ein anderweitiger Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR erforderlich.[23]

Da ein solcher anderweitiger Nachweis im Regelfall aufwändig sein wird, ist in den meisten Fällen davon auszugehen, dass Hersteller harmonisierte Normen erfüllen werden.

5. Harmonisierte Normen für Desinfektionsmittel

Für Desinfektionsmittel gibt es derzeit noch keine harmonisierten Normen im Bereich der MDR. Im Bereich der Richtlinie 93/42/EWG waren folgende Nomen im Bereich Desinfektionsmittel harmonisiert:

- EN 13624:2003 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1),
- EN 13727:2012 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1),
- EN 14348:2005 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1),
- EN 14561:2006 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2),
- EN 14562:2006 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2),
- EN 14563:2008 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2).

Die verschiedenen Teile der EN ISO 15883 betreffen RDG und sind allenfalls mit Blick auf die Kombinierbarkeit von RDG und Prozesschemikalien relevant.

20 Zur Freiwilligkeit der Verwendung harmonisierter Normen nach Richtlinie 93/42/EWG: *Benad/Graf/Lau/Pleiss*, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: September 2022, Kap. 04008, 4.1.
21 EuGH, Urteil vom 19.06.2014 – C-345/13 –, juris, m. w. N.
22 Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der MDR hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten, ABl. L 273 vom 20.08.2020, S. 3.
23 Zum alternativen Nachweis der Konformität: EuGH, Urteil vom 27.10.2016 – C-613/14 –, juris.

© mhp Verlag 2022
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Es ist davon auszugehen, dass die oben genannten Normen auch im Bereich der MDR harmonisierte Normen werden.

Allerdings gibt es bislang einen Normungsauftrag der Europäischen Kommission nur hinsichtlich der EN 14885:2018 (Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika).

Die EN 14885[24] legt die Laboratoriumsversuche fest, die bei der Prüfung der Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika anzuwenden sind. Dabei legt die Norm die europäischen Normen fest, denen Produkte entsprechen müssen, um die Auslobungen hinsichtlich der mikrobiziden[25] Wirkung abzusichern, auf die in diesem Dokument verwiesen wird.

Im Bereich Instrumentendesinfektion nennt die DIN EN 14885:2022-10 für anzuwendende Normprüfverfahren zur Untermauerung von Produktauslobungen die Normen EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14476, EN 17111 und EN 17126.[26]

Die im Konformitätsbewertungsverfahren des Medizinprodukts angewendeten Prüfnormen gehen nicht aus der EU-Konformitätserklärung hervor. Entweder ergeben sie sich aus der Produktinformation oder sie müssen beim Hersteller erfragt werden.

II. Übergangsvorschriften

Die MDR gilt nicht ohne Übergangsbestimmungen. Art. 120 MDR regelt für Altprodukte (konformitätsbewertet z.B. nach Richtlinie 93/42/EWG, auch *legacy devices*) die Gültigkeit von Bescheinigungen sowie Übergangsfristen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Bereitstellung auf dem Markt.

Bescheinigungen (Zertifikate) der Benannten Stellen, die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG ausgestellt wurden, behalten ihre Gültigkeit gemäß Art. 120 Abs. 2 MDR bis zum Ende des angegebenen Zeitraums, längstens jedoch bis zum 26.05.2024.[27]

Altprodukte mit nach Art. 120 Abs. 2 MDR gültiger Bescheinigung dürfen gemäß Art. 120 Abs. 3 MDR längstens bis zum 26.05.2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern sie seit dem 26.05.2021 weiterhin den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG entsprechen und es keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung gibt.

Produkte, die seit dem 26.05.2021 gemäß Art. 120 Abs. 3 MDR in Verkehr gebracht wurden, dürfen gemäß Art. 120 Abs. 4 MDR bis zum 26.05.2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

Spätestens am 26.05.2024 ist also nur noch ein Inverkehrbringen von Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte zulässig, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR durchlaufen haben.

Ab 26.05.2025 ist dann auch in der weiteren Lieferkette (Händler) nur noch der Handel (die weitere Bereitstellung auf dem Markt) mit Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte zulässig, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR durchlaufen haben.

Desinfektionsmittel für Medizinprodukte, die als Altprodukte verkehrsfähig sind, mussten nach den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG konformitätsbewertet werden. Diese Desinfektionsmittel galten als Zubehör zu Medizinprodukten. Für Zubehör galten aber die gleichen Rechtsvorschriften wie für Medizinprodukte.

III. Dual-use-Produkte

In der Praxis werden auch Desinfektionsmittel vermarktet, die eine Zweckbestimmung sowohl als Desinfektionsmittel für Medizinprodukte als auch als Flächendesinfektionsmittel haben.

Eine solche doppelte Zweckbestimmung (dual use) ist von der Verwaltungspraxis in Deutschland und anderen EU-Staaten anerkannt.

Ausdrückliche Vorschriften zum dual use enthält die MDR nicht. Allerdings bestimmt Art. 1 Abs. 3 MDR, dass Produkte mit medizinischer und nicht-medizinischer Zweckbestimmung sowohl die Anforderungen an Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung als auch die Anforderungen an Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erfüllen müssen.

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt zwar ausweislich der Vorschrift in Art. 2 Abs. 2 Buchstabe b) nicht für Medizinprodukte,[28] allerdings regelt der Unterabsatz 2 dieser Vorschrift, dass gleichwohl die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auch für Biozidprodukte gilt, die in den Geltungsbereich der MDR fallen, eine Zweckbestimmung außerhalb der MDR haben und diese Zweckbestimmung auch nicht von der MDR erfasst wird.

Genau dies ist der Fall bei einer doppelten Zweckbestimmung (dual use) sowohl als Desinfektionsmittel für Medizinprodukte als auch als Flächendesinfektionsmittel.

Diese Produkte müssen dann sowohl der MDR als auch der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsprechen und sowohl nach Medizinprodukte- als auch nach Biozidprodukterecht gekennzeichnet sein.

Ein Einweg-Desinfektionstuch für die Wischdesinfektion, das sowohl für Medizinprodukte als auch für Flächen bestimmt ist, muss als Dual-use-Produkt sowohl dem Medizinprodukte- als auch dem Biozidprodukterecht entsprechen. Für den Medizinprodukteanteil kommt ggf. die Nutzung von Übergangsbestimmungen in Betracht. Biozidprodukterechtlich werden die Produkte oft noch nach Übergangsrecht mit einfacher Registrierung vermarktet.

Spätestens ab 26.05.2025 ist medizinprodukterechtlich die Konformitätsbewertung nach MDR erforderlich. Die Übergangsregelungen im Bereich Biozidprodukte gelten aber zum Teil wesentlich länger.

E. EXKURS: Regulatorische Anforderungen an Arzneimittel

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung werden Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft.

Prinzipiell gibt es drei verschiedene Zulassungsverfahren: die Unionszulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), die nationale Zulassung durch nationale Zulassungsbehörden und die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen (bei Vermark-

24 Inzwischen vorliegend als EN 14885:2022 bzw. DIN EN 14885:2022-10.
25 Auch *mikrobiozide Wirkung* genannt.
26 Abschnitt 4.3.1 der DIN EN 14885:2022-10 (Tabelle 1).
27 Seit 26.05.2021 dürfen keine Bescheinigungen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG mehr ausgestellt werden.
28 Zitiert sind die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG; das ist jetzt als Verweis auf die MDR zu lesen.

© mhp Verlag 2022
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

tung eines Arzneimittels in mehreren Mitgliedstaaten).

Mit dem Zulassungsantrag müssen neben administrativen Angaben zum Arzneimittel die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung), die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche, die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung, eine Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, der Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems sowie eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers, dass er sich von der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung durch eine Überprüfung vor Ort überzeugt hat, vorgelegt werden. Bei Zulassungsanträgen für Generika entfällt die Vorlage der Ergebnisse vorklinischer und klinischer Versuche.

Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die seit mindestens zehn Jahren in der EU allgemein medizinisch verwendet wurden, kann statt der Ergebnisse vorklinischer und klinischer Versuche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden.

Manche Händedesinfektionsmittel sind in Deutschland als Arzneimittel zugelassen.

Diese Arzneimittel haben in Deutschland gemäß § 2 Abs. 4 Satz 1 AMG – trotz der europäischen Einstufung als Biozidprodukt – Bestandsschutz. Diese Vorschrift bestimmt, dass ein Produkt, das nach dem deutschen AMG als Arzneimittel zugelassen ist, als Arzneimittel gilt. Die Vorschrift ist als unwiderlegbare Vermutung ausgestaltet. Sie dient der Rechtssicherheit und dem Bestandsschutz.[29]

Ein Produkt, das materiell nicht (mehr) unter die Arzneimitteldefinition des § 2 AMG fällt, aber eine Arzneimittelzulassung hat, wird also gleichwohl als Arzneimittel eingestuft. Es wird in diesem Fall fiktiv von einem Arzneimittel ausgegangen. Denn die Arzneimittelfiktion gilt auch, wenn das Produkt die entsprechenden materiellen Kriterien der Beurteilung als Arzneimittel später nicht mehr erfüllt.[30]

Diese Arzneimittelfiktion gilt immer nur für das konkrete Erzeugnis, für das eine Arzneimittelzulassung erteilt wurde. Für stoffgleiche Produkte, die keine Arzneimittelzulassung besitzen, gilt die Arzneimittelfiktion nicht.[31]

Die aus der Zulassung folgende Arzneimittelfiktion führt zu einer Bindungswirkung für alle Behörden. Sie hat verbindliche Wirkung für den Arzneimittelverkehr sowie für den Überwachungsauftrag und die Befugnisse der Überwachungsbehörden der Länder. Die Arzneimittelfiktion ist mithin unwiderleglich. Sie gilt auch gegenüber Wettbewerbern. Die Bindungswirkung besteht so lange, wie das Arzneimittel zugelassen ist.[32]

Gegenüber der Einstufung als Biozidprodukt hat die Einstufung als Arzneimittel den Vorteil, dass es bei Arzneimitteln keine Wirkstoffgenehmigung gibt. Im Gegensatz zu Biozidprodukten gibt es bei Arzneimitteln keine Liste von Wirkstoffen, die ersetzt oder als nicht verkehrsfähig eingestuft werden sollen. Gerade die Diskussion um die Genehmigung des Wirkstoffs Ethanol für Desinfektionsmittel zeigt, dass Einrichtungen im Gesundheitswesen künftig weiterhin auf als Arzneimittel zugelassene Händedesinfektionsmittel angewiesen sein werden.

F. Fazit

In Deutschland können Desinfektionsmittel zur Anwendung im Gesundheitswesen verschiedenen Produktkategorien zugeordnet werden. Händedesinfektionsmittel werden seit 2016 als Biozidprodukte eingestuft. Für als Arzneimittel eingestufte Händedesinfektionsmittel gilt Bestandsschutz. Desinfektionsmittel für Medizinprodukte (z.B. Instrumentendesinfektionsmittel bzw. Desinfektionsmittel für die Wisch- oder Tauchdesinfektion von Medizinprodukten) sind Medizinprodukte, Flächendesinfektionsmittel sind Biozidprodukte.

Für Desinfektionsmittel für Medizinprodukte gilt seit 26.05.2021 die MDR. Allerdings gibt es für Altprodukte Übergangsvorschriften. Die Desinfektionsmittel sind in der Regel den Klassen IIa und IIb zuzuordnen. Harmonisierte Normen für die MDR befinden sich derzeit im Normsetzungsverfahren.

Hersteller von Medizinprodukten sind nicht zwingend verpflichtet, harmonisierte Normen einzuhalten. Da die Einhaltung harmonisierter Normen aber die Konformität mit den Anforderungen der MDR belegt, halten Hersteller in der Praxis harmonisierte Normen ein.

Dual-use-Produkte mit einer Zweckbestimmung zur Desinfektion von Medizinprodukten und von Flächen müssen sowohl dem Medizinprodukte- als auch dem Biozidprodukterecht entsprechen.

Interessenkonflikt:
Dieser Artikel wurde im Auftrag des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) verfasst. Darüber hinaus ist der Autor als Rechtsberater der Pharma- und Medizinprodukteindustrie tätig, hat aber keinen Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors.

Autor:
Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht
www.jaekel-law.de

29 *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 2, Rn. 239; BT-Drs. 16/12256, S. 41 zur Begründung der Zweifelsfallregelung; vgl. auch: *Sander*, Arzneimittelrecht Kommentar, Stand: Dezember 2020, § 2 AMG, Anm. 40.
30 *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 2, Rn. 26.
31 *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelgesetz Kommentar, Stand: Januar 2022, § 2 AMG, Rn. 165f.
32 *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelgesetz Kommentar, Stand: Januar 2022, § 2 AMG, Rn. 165f und 168; *Koyuncu* in: *Deutsch/Lippert*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2010, § 2, Rn. 107.

© mhp Verlag 2022
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss