

Vorbereitung für eine neue Benannte Stelle in Österreich

Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und IVD, Wien Dezember 2019



Ausgangssituation EU

Gesteigerter Bedarf am Markt

Hohe Anforderungen

Neue Verordnungen erscheinen

2017

Alle bestehenden NBs müssen sich neu bewerben Übergangsfristen für MP (MDR) 2020 Übergangsfristen für IVDs (IVDR) 2022

Ab 2016

Marktstörung

Hersteller von Medizinprodukten erleiden massive Verzögerungen in Notifizierungsprozessen -Wettbewerbsverzerrungen



Start Joint Assessment Audits

Die beiden benannten Stellen in Österreich ziehen sich nach "Joint Assessments" aus dem Markt zurück



Marktveränderung (PIP-Skandal)

Massiver Druck auf Gesetzgeber – Kommission beschließt bis 2017 neue EU-Verordnungen auszuarbeiten. Sofortige Kontrolle der bestehenden benannten Stellen seitens Kommission



New Approach - MDD

Definition wesentlicher Anforderungen Verschiedene Konformitätsbewertungsverfahren Anwendung harmonisierter Normen freiwillig





Start QMD Services

- Unternehmensgründung 2018
- Einreichung MDR und IVDR erfolgt
- Derzeit: Benennungsprozess im Laufen



Europäische Dimension

Streben nach Verbesserter Patientensicherheit und Gesundheitsversorgung

MDR in diesem Hinblick großer Schritt nach Vorne:

Risiko-Nutzen Bewertungen von Medizinprodukten

Schwerpunkt im Bereich "Beurteilung auf die Auswirkungen auf den Patienten"

Schlagworte UDI, EUDAMED

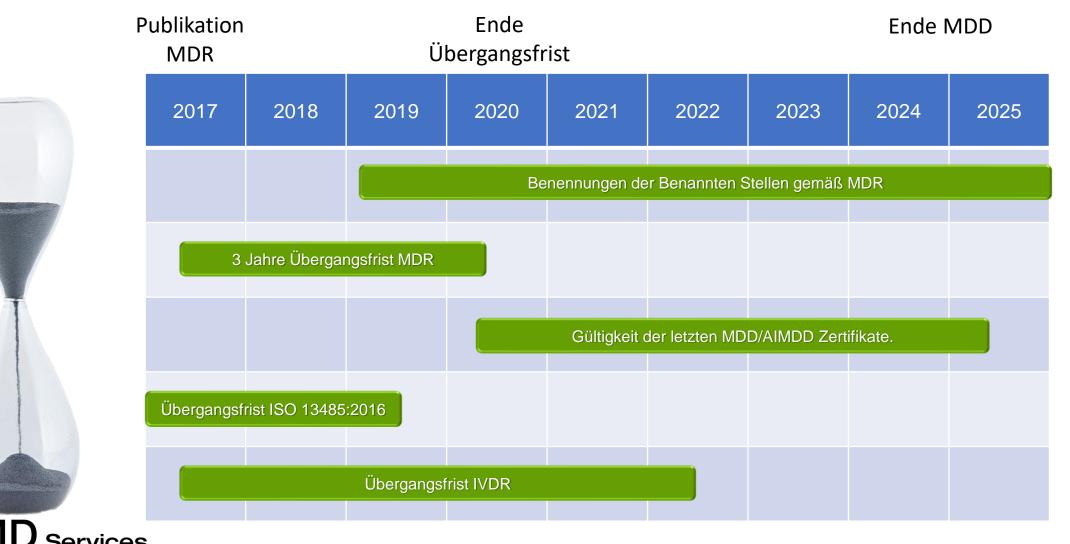
IVDR gleichartig aufgebaut





MDR/IVDR Zeitplan 2017-2025

Quality | Medical | Devices



Die Rolle der Benannten Stelle

Benannte Stelle: Je

EU-Ebene:

- Kommision
- MDCG
- NBOG

nach Verfahren und Produkt Konformitätsbewertungstätigkeiten

Patient/Patientin

Hersteller: Verantwortlich für Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen

Nationale Behörden:

- Überwachende Behörde: AGES
- Benennende Behörde: BM-

ASGK

Warum gehen wir auf diese Reise?

Die Medizinproduktebranche auf einen Blick





8,44 Mrd. Euro Umsatz

2,6 Mrd. Euro Export

2,6 Mrd. Euro Bruttowertschöpfung

997 Mio. Euro Steuer- und Abgabenaufkommen

43.000 Arbeitsplätze Frauenanteil: 42,9 %

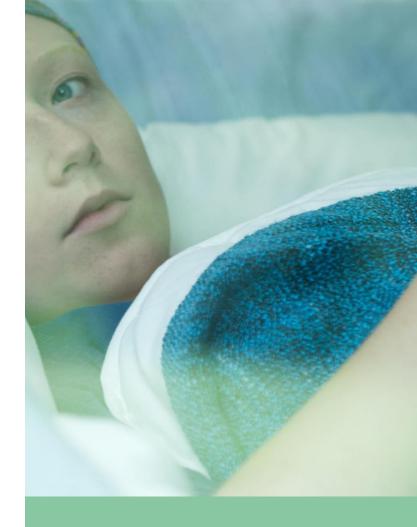


Quellenangabe unter www.austromed.org/ueber-uns/publikationen

2,69 Mrd. Euro Forschung und Entwicklung

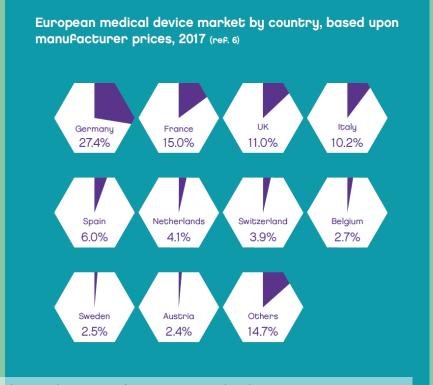


171 Unternehmen





Österreich oder Europa?



Quelle: The European Medical Technology Industry – in figures 2019 MedTech Europe (https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-

Industry-in-figures-2019-2.pdf, Download 28.20.2019)





Implementierung seitens EU?

- Notified Bodies Designierung dauert mind. 18
 Monate!
- EUDAMED noch in Vorbereitung
- EU- Referenz Labors und "Expert Panels"
- Common Specifications
- Harmonisierte Normen
- Guidance Dokumente (Bsp. Software Klassifizierung oder Leistungsbewertung für IVDs)



Wo stehen die benannten Stellen

Benannte Stellen MDD: 58, Benannte Stellen IVD: 22

Einreichungen MDR: 40

Einreichungen IVDR: 11

Joint Assessment: 37

CAPA received: 23

Benannte Stellen MDR: 7

Benannte Stellen IVDR: 2 (DEKRA, BSI)

Achtung: Veränderungen Preise / Aufwand

Quelle: Johner Inst.; https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2019/10/md nb ja 20191002 en.pdf , Okt 2019





MDR Benannte Stellen November 2019

Scopes	bsi	BSI Group The Netherlands BV	SUD	DEKRA	ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'	LGAD LGAD	DARE!!
Active implantable	Yes	Yes	Yes	No	No	Limited	No
Active, non- implantable	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Yes	Yes
Breast implants	Yes	No	Only Annex IX	No	No	Yes	No
Non-activ, non- implantable	Yes	Yes	Only Annex IX	Only Annex IX	Only Annex IX	Yes	No
MD w. specific properties	Yes	Yes	MDS 1002 (human derivatives)	MDS 1002 (only HSA*)	No	Yes	Limited
Reusable surgical Instruments	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No
Specific processes and technologies	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	MDT 2009 excluded	Limited

^{*} human serum albumin





Herausforderungen benannter Stellen

- Benennungsverfahren: aufwändig, Dauer mindestens 18
 Monate, große Vorleistungen
- Schlüsselpersonal: spezifisches Personal pro Scope; Breite und fachliche Tiefe erforderlich
- Kompetenz: vielfältige Scopes und Scope-Arten
- Derzeit noch keine harmonisierten Normen) Liste der zu harmonisierenden Normen veröffentlicht
- Keine Common Specifications bis dato veröffentlicht....



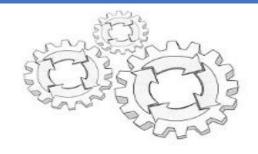






Bewertung der Produktkonformität Von Medizinprodukten und InVitro-Diagnostika gem. MDR und IVDR und entsprechend den genehmigten Produkt- und **Technologiescopes**

ISO 13485 -Systemzertifizierung



In Synergie mit qualityaustria Zertifizierung nach ISO 13485

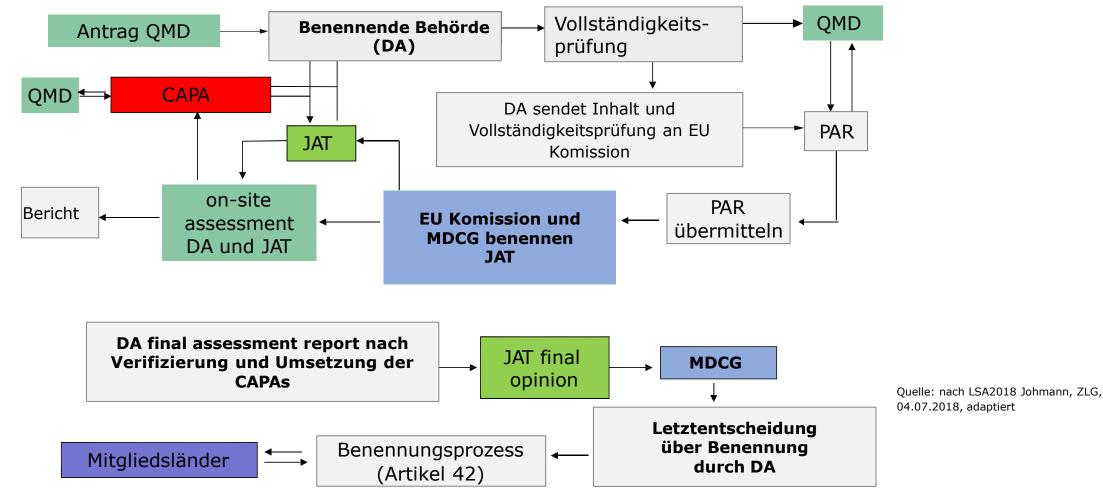
Systemzertifizierung



In Verbindung mit Quality Austria



Benennung: Nächste Schritte



Zusammenfassung

1

Der Bedarf für den Aufbau einer benannten Stelle MDR/IVDR ist groß 2

Vielfältige
Expertise im
Netzwerk ist für
die Realisierung
erforderlich

3

QMD Services kann österreichische Infrastruktur im Bereich Medizintechnik verstärken

4

Der Weg zur Realisierung ist lang und herausfordernd

