LISAvienna Regulatory Konferenz

Die MDR aus dem Blickwinkel der Benannten Stelle

Harald Rentschler

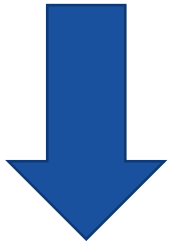
12.10.2021

mdc

Inhalt

Die MDD ist Geschichte

- Was ist ab jetzt anders?
- Was bleibt?
- Was ist von der MDR noch offen und wie geht man damit um?



- Was bleibt?
- Was ist ab jetzt anders?
- Was ist von der MDR noch offen und wie geht man damit um?

Was bleibt?

- Auslegung der Produkte nach dem aktuellen allgemein anerkannten Stand der Technik
- funktionierendes QM-System nach EN ISO 13485 erweitert um gesetzliche Anforderungen
- Erstellung und Aufrechterhaltung einer umfassenden Technischen Dokumentation
- Identifizierung und Beauftragen einer geeigneten Benannten Stelle
- Registrierung, PMS, PMCF, Vigilanz, …

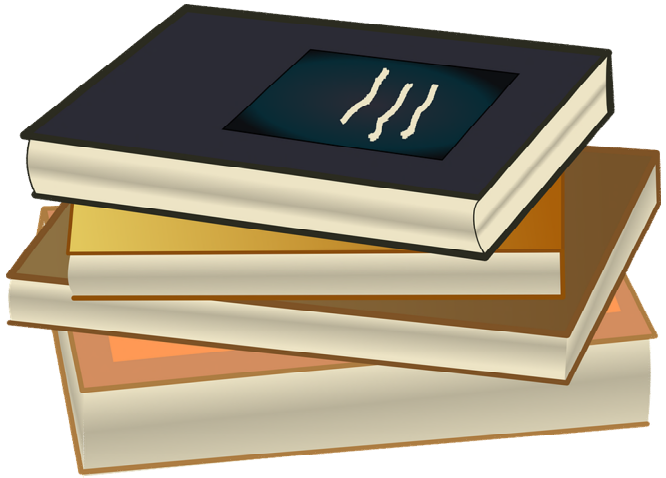
im Prinzip alles wie bisher, aber …

Was ist ab jetzt anders?

- Vorbereitung des Herstellers
  - QM-System und Technische Dokumentation
  - EUDAMED/Registrierung und UDI
- Antragstellung bei der Benannten Stelle
  - Angebots- und Antragsphase
  - Dokumenteneinreichung
- Begutachtung durch Benannte Stelle
  - Auditumfang und –intensität
  - Prüfung der Technischen Dokumentation mit besonderen Verfahren
- Erweiterte Überwachung durch Benannte Stelle
  - Änderungsmitteilungen mit Nachträgen
  - Sicherheitsberichte
- …

QM-System gemäß MDR

- Anforderungen sind in Artikel 10 definiert
- Einzelne Punkte deutlicher als unter MDD an ISO 13485 angelehnt
- Entwicklung ist fester Bestandteil (Ausschluss nicht möglich!)
- ISO 13485 alleine genügt nicht
- Klinische Bewertung, Risikomanagement, PMS, … sind integrale Bestandteile

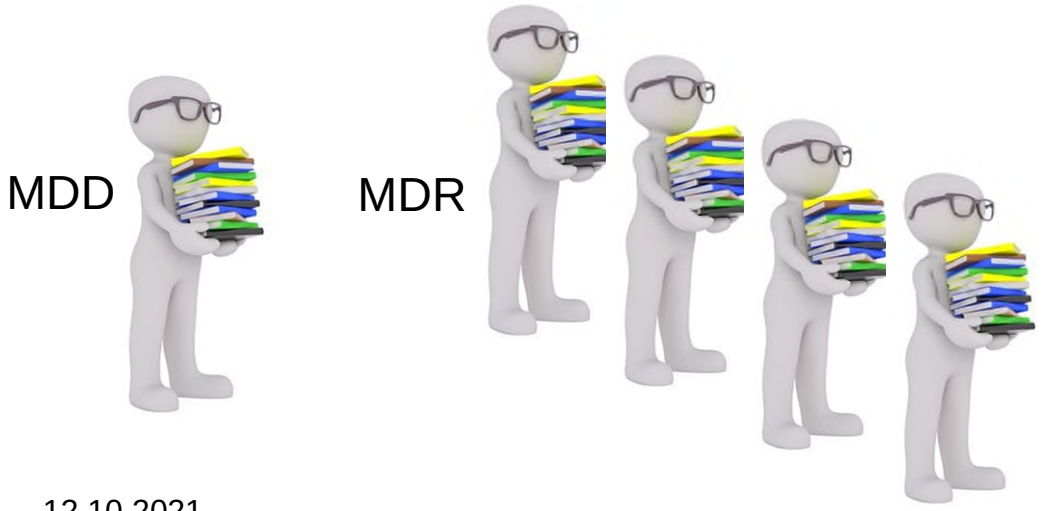


Suche „MDD“

Ersetze durch „MDR“

Technische Dokumentation

- Inhalte sind klar in Anhang II und Anhang III der MDR festgelegt
- viele Benannte Stellen haben Interpretationen/Gliederungen verfügbar (z.B. https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/mdc-Dokumente/Formulare_Recommend/2385_d_Struktur_Technische_Dokumentation_Medizinprodukte.pdf)
- vollständig beim Hersteller vorhanden (nicht bei Unterauftragnehmern, Dienstleistern)
- Inhalte qualitativ und quantitativ deutlich anspruchsvoller als unter MDD, z.B.:
    - klinische Bewertung
    - Planung von Produktprüfungen und Akzeptanzkriterien
    - Begründungen für Nichtdurchführung von Prüfungen
    - Bewertung von Prüfergebnissen
    - Herstellung und Validierung
    - PSURs und SSCPs
    - Nachweis Erfüllung GSLA
    - UDI
    - …



EUDAMED und Registrierung

- EUDAMED noch nicht vollständig verfügbar - modulweise Inbetriebnahme
- Modul zur Hersteller-Registrierung ist bereits online und funktional: https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/
- Der Einsatz von EUDAMED ist derzeit nicht verpflichtend – gemäß den Vorgaben des Art. 123 (d), da EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist
- Es kann jedoch die Anwendung einzelner Module nach nationalem Recht verpflichtend gemacht werden.
- Mitgliedstaaten haben übergangsweise nationale System in Betrieb.
- Single Registration Number (SRN) muss für jede im Unternehmen mögliche Funktion getrennt beantragt werden:
    - Hersteller - MF
    - Bevollmächtigter- AR
    - Importeur - IM
    - Hersteller von System/Behandlungseinheit- PR

UDI

- erforderlich für:
  - Konformitätsbewertung/Registrierung (Basis UDI-DI)
  - Rückverfolgbarkeit
  - Etiketten bzw. direkte Kennzeichnung der Produkte (mit jeweils gestaffelten Übergangsfristen)
- erhältlich bei Zuteilungsstellen:
  - **GS1** www.gs1.org/
  - **HIBCC** www.hibcc.org/
    Health Industry Business Communications Council
  - **ICCBBA** www.iccbba.org/
    International Council for Commonality in Blood Banking Automation
  - **IFA** www.ifaffm.de
    Informationsstelle für Arzneispezialitäten IFA GmbH

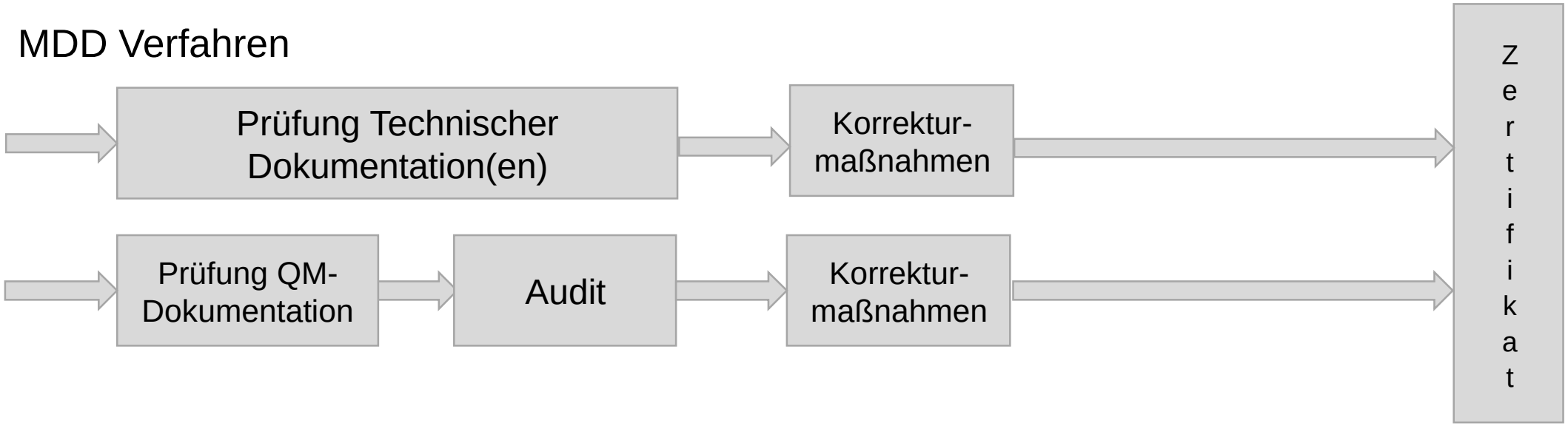
Antragstellung bei einer Benannte Stelle

- Veröffentlichung der Benannten Stellen mit ihren zugelassenen MD-Codes (MDA, MDN, MDS, MDT) in NANDO-Datenbank (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)
- umfangreicher Informationsaustausch vor Angebotsstellung:
  - Fragebogen
  - Produktliste mit Detailangaben (Klasse, MD-Codes, Basis UDI-DI …)
  - ggf. weitere Informationen (Gebrauchsanweisung, klinische Bewertung, …)
- bei mehreren Benannten Stellen (u.a. mdc) zweistufiges Antragsverfahren:
  1. Einreichung gewisser Basisdokumente mit Antrag
  2. Einreichung der QM-Dokumente und der zu prüfenden Technischen Dokumentationen
- erst bei Vorhandensein aller Dokumente kann ein Antrag endgültig angenommen werden und kommt ein Zertifizierungsvertrag zustande

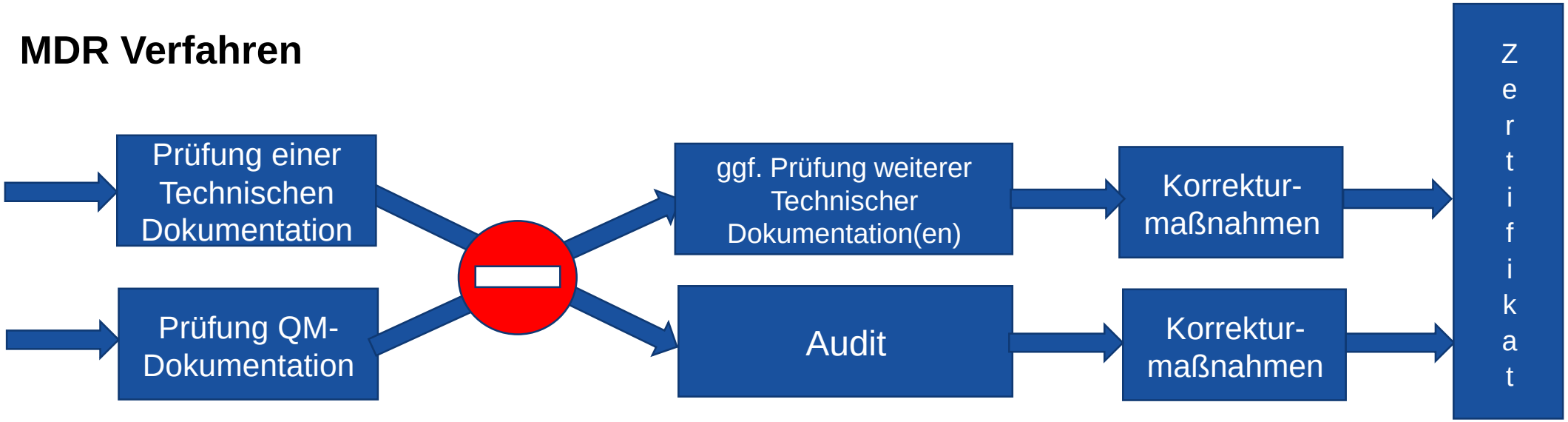
➔ **lange Vorlaufzeit – geringe Flexibilität**

Ablauf nach Vertragsschluss

MDD Verfahren



MDR Verfahren



Audits nach MDR

- für viele Hersteller seit längerem ein echtes Erstaudit
- lange Auditzeiten (Kalkulation in der Regel nach IAF MD9 + Zuschläge für MDR)
- größere Auditteams (MD-Codes, Durchführung in einer Arbeitswoche)
- Vorgaben für Produktprüfungen und Mengenbilanzierungen im Rahmen von Audits

➔ intensive Auditdurchführung ➔ mehr Abweichungen als gewohnt/erwartet

ferner:

- Überwachungsaudits mindestens alle 12 Monate
- Überwachungsaudits in der Regel auch in Kleinstunternehmen nicht mit einem Auditor an einem Tag durchführbar
- verstärkte Einbeziehung von Lieferanten/Unterauftragnehmern

Prüfung Technische Dokumentation

im Gegensatz zur MDD prüfen:

- ggf. mehr Experten der Benannten Stelle
- ggf. Behörden oder Expertengremien im Rahmen der „besonderen Verfahren“

z.B. Fokuspunkt „Klinische Bewertung“:

oftmals unzureichend:

- Nichteinhaltung der Prozederes zur klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV
- nicht aktuell
- mangelhafte Darstellung der „ausreichenden klinischen Daten“ bei Altprodukten
- mangelhafter Nachweis der Gleichartigkeit beim Literaturweg
- …

z.B. Fokuspunkt „Risikomanagement“:

- fehlende Detaillierung (sämtliche Produkt und Prozessaspekte)
- fehlende Konsistenz (Risikomanagement-Klinik-Labelling/IFU)
- …

Besondere Verfahren mit Behörden/Expertengremien

In einigen Fällen muss die Benannte Stelle zusätzlich die Meinung bzw. Entscheidung anderer einholen:

- Expertengremium der EU-Kommission:
  - Produkte der Klasse III und aktiven Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen - Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP) - Anhang IX, 5.1
- Behörde eines Mitgliedstaates bzw. EMA:
  - Produkte, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört - Anhang IX, Ziffer 5.2
  - Stoffliche Produkte (systemische Aufnahme zur Erfüllung Zweckbestimmung) - Anhang IX, Ziffer 5.4
- Behörde eines Mitgliedstaates:
  - Produkte mit Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs / Derivate - Anhang IX, 5.3.1
  - Produkte mit Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs / Derivate - Anhang IX, 5.3.2 (Verfahren gemäß Verordnung (EU) 2012/722)

Überwachung (Änderungen)

Neben regulärer Überwachungsaudits und unangekündigter Audits müssen **Änderungen** durch die Benannte Stelle

- begutachtet und
- mit **Nachträgen** zu den Bescheinigungen bestätigt

werden.

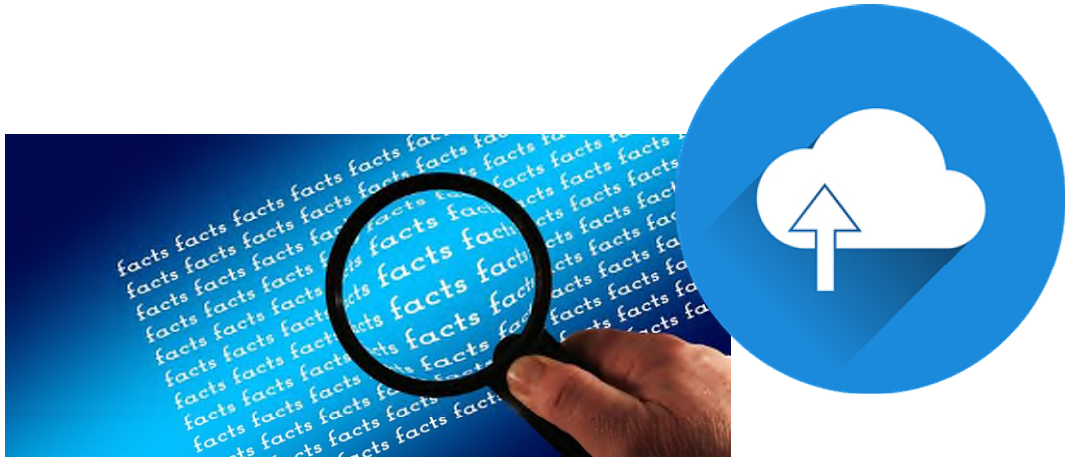
<u>Produkte mit Bescheinigungen gemäß Anhang IX, Kapitel 1:</u>
Geplante Änderungen am **Produkt**, wenn diese Änderungen die **Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten**

<u>Produkte mit Bescheinigungen gemäß Anhang XI, Kapitel 2:</u>

Geplante wesentliche Änderungen am **QM-System oder der hiervon erfassten Produktpalette**

Sicherheitsberichte (PSUR)

- Produkte der **Klassen IIa, IIb und III**
- regelmäßig zu aktualisieren
    - Klasse IIb und III mindestens einmal jährlich.
    - Klasse IIa bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre.
- Teil der technischen Dokumentation
- der Benannten Stelle einzureichen
- für Klasse III und implantierbare Produkte:
    - Benannte Stelle prüft
    - Benannte Stelle lädt PSUR und Bewertung in EUDAMED



Was ist von der MDR noch offen und wie geht man damit um?

- EUDAMED
- Gemeinsame Spezifikationen
- Harmonisierte Normen
- MDCG-Leitlinien
- Verfahren nach Artikel 16
- Besondere Verfahren mit Behörden
- Ressourcen Benannter Stellen
- …

Gemeinsame Spezifikationen

- Eine (!) GS ist veröffentlicht:
  „Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich **gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten**“
- weitere GS lassen auf sich warten, obwohl auch im Bereich der harmonisierten Normen noch eine große Lücke vorhanden ist
- Dringend erforderlich ist die GS für die **Produkte gemäß Anhang XVI** (Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung); ohne diese können die Produkte keiner Konformitätsbewertung unterzogen werden.

Harmonisierte Normen

- Einmal (!) wurden Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht: „Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates“
- lediglich fünf Normen im Bereich Biokompatibilität (1) und Sterilisation (4) sind harmonisiert

Trotz weitgehend fehlender Gemeinsamer Spezifikation und harmonisierter Normen gibt es für Medizinprodukte einen allgemein anerkannten Stand der Technik:

- aktuelle europäische Normen
- aktuelle Leitliniendokumente
- ggf. Europäisches Arzneibuch
- …

MDCG-Leitlinien

- ungefähr 80 MDCG-Leilinien oder von der MDCG autorisierte Dokumente sind veröffentlicht
- viele wichtige Bereiche sind bereits abgedeckt
- der Detailierungsgrad der Dokumente ist sehr unterschiedlich
- MDCG-Guidelines sind nicht rechtlich verbindlich aber von Benannten Stellen zu beachten

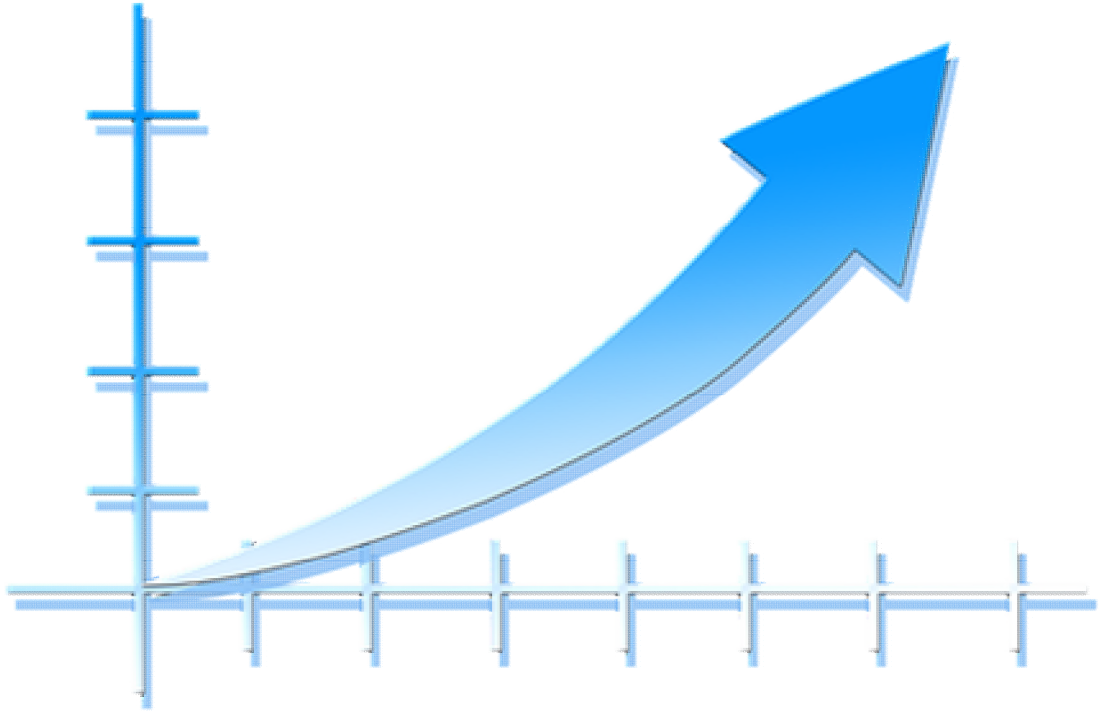
This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

?

Besondere Verfahren mit Behörden

- erste Verfahren wurden gestartet
- es fehlen teilweise noch Leitlinien, Formulare etc.
- Behörden sind, wie auch die Benannten Stellen und Hersteller, noch in der „Lernkurve“



Verfahren nach Artikel 16

- Anwendbar für Händler und Importeure bei
  - Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
  - Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße

  sofern für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich

- Zertifizierung des QM-Systems durch Benannte Stelle

- MDCG 2021- 23 - Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – August 2021

Finden einer Benannten Stelle

- Veröffentlichung der Benannten Stellen mit ihren zugelassenen MD-Codes (MDA, MDN, MDS, MDT) in NANDO-Datenbank (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)
- für einzelne Codes gibt es wenige Benannte Stellen
- Benannte Stellen haben Personal deutlich aufgestockt und stellen weiterhin Personal ein
- 23 Stellen unter MDR haben mittlerweile vermutlich deutlich mehr Manpower als ehemals >80 bzw. zuletzt >50 Stellen unter MDD
- Aufgrund des Begutachtungsumfangs und der bisherigen Ergebnisse der MDR-Verfahren, wird der Bedarf jedoch nicht gedeckt werden

➔ **Pläne für einen MDR-Antrag erst in 2023 sind hoch riskant!**

➔ **die Chance, eine Benannte Stelle zu finden, nimmt derzeit rapide ab!**

➔ **Neuveröffentlichungen in NANDO beobachten**

➔ **Benannte Stellen (erneut) ansprechen**

Fazit

Was bleibt?

Es bleiben nur die Prinzipien - im Detail wird alles anders

Was ist ab jetzt anders?

Intensiven Vorbereitung durch den Hersteller (QM-System, Technische Dokumentation, UDI, …)

Neue Modalitäten bezüglich bei Verfahren mit Benannten Stellen (Antragstellung, Begutachtung, Überwachung)

Was ist von der MDR noch offen und wie geht man damit um?

Fehlende Gemeinsame Spezifikation, Harmonisierte Normen und Leitlinien erlauben noch Raum für Interpretation, was jedoch oftmals intensive Diskussion erfordert

Produkte gemäß Anhang XVI können aufgrund fehlender Gemeinsamer Spezifikationen noch nicht zertifiziert werden

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Ihr mdc-Team

Quellen der Bilder: pixabay.com

Besuchen Sie uns online unter
https://www.mdc-ce.de