

LISA VIENNA 2024

POST-MARKET SURVEILLANCE

Maßnahmen und Prozesse
zur Marktüberwachung

Meinrad Guggenbichler



Die Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte (MDR) **gilt seit 25. April 2017.**

Die **Übergangsfrist** bis zur Anwendbarkeit der MDD ist seit 25. Mai 2021 **abgelaufen.**

Alle Hersteller, die Produkte in Verkehr bringen, müssen seit 26. Mai 2024 ein **MDR-konformes QM-System** etabliert haben.

Seit 26. Sept. 2024 sind nur noch die MDD-legacy-Produkte verkehrsfähig, für die ein **MDR-Vertrag** geschlossen wurde.



Übersicht der Themen

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, (PMCF)
- PSUR
- Vigilanz, (Meldung von Vorkommnissen)
- PMCF und SSCP



KAPITEL VII, Abschnitt I MDR

ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN



Reaktive Marktüberwachung

Meldung von **Vorkommnissen**

Art. 87 MDR / 82 IVDR

Erfassen und melden von **Trends**

Art. 88 MDR / Art. 83 IVDR

Implementieren und melden von **Korrekturmaßnahmen** (im Feld)

Art. 89 MDR / Art. 84 IVDR

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Artikel 2 (60):

„**Überwachung nach dem Inverkehrbringen**“ bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein **Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen**, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann

PMS-System des Herstellers

- **integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems**
- Muss für unter Berücksichtigung **jedes Produktes** etabliert werden
- Muss aktiv und systematisch einschlägige **Daten** über die
 - **Qualität, die Leistung und die Sicherheit** eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer sammeln, aufzeichnen und analysieren sowie
 - die erforderlichen **Schlussfolgerungen** ziehen und
 - etwaige **Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen** zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.

PMS-System

Anforderungen:

- Aktualisierung der **Nutzen-Risiko-Abwägung** ↔
- Aktualisierung der **Auslegung** (inkl. IFU und Label) ↔
- Aktualisierung der **klinischen Bewertung** ↔
- Festlegen von **CAPAs und FSCAs** ↔
- Verbessern der **Gebrauchstauglichkeit** ↔
- Erkennen und Melden von **Trends** ↔

Abbildung im QMS:

- Link zum **Risikomanagement**
- Link zum **Entwicklungsprozess**
- Link zur **klinischen Bewertung**
- Link zum **Verbesserungsprozess**
- Link zum **Risikomanagement**
- Link zur **Meldepflicht / Vigilanz**

PMS-Plan – Inhalte nach Anh. III

- Informationen über **schwerwiegende Vorkommnisse**, einschließlich Informationen aus den **Sicherheitsberichten**, und **FSCA**,
- Aufzeichnungen über **nicht schwerwiegende Vorkommnisse** und Daten zu etwaigen **unerwünschten Nebenwirkungen**,
- Informationen über die **Meldung von Trends**,
- einschlägige **Fachliteratur** oder **technische Literatur**, Datenbanken und/oder Register,
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich **Rückmeldungen und Beschwerden** und
- **öffentlich zugängliche Informationen** über ähnliche Medizinprodukte.



PMS-Plan – Methoden nach Anh. III

- **proaktives und systematisches Verfahren** zur Erfassung v. Information;
- Methoden und **Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten**;
- **Indikatoren und Schwellenwerte**, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements verwendet werden;

- ...

PRODUKT-SPEZIFISCH – nicht nur eine SOP

PMS-Plan – Methoden nach Anh. III

- ...
- Methoden und Instrumente zur **Prüfung von Beschwerden** und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen;
- Methoden und Protokolle zur **Kommunikation mit zuständigen Behörden**, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;
- Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der **Trendmeldung** unterliegen;
- Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter **CAPA / FSCA**;
- Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die Korrekturmaßnahmen erfordern (Lenkung fehlerhafter Produkte);
- Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß **Anhang XIV Teil B (PMCF)** oder eine Begründung, warum PMCF nicht anwendbar ist.

Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 85 MDR / Art. 80 IVDR)

- Hersteller von **Medizinprodukte der Klasse I / IVD der Klassen A und B** erstellen einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des PMS-Plans
- Der Bericht beinhaltet eine Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen.
- Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

Regelmäßig aktualisierter Sicherheitsbericht **PSUR** → Art. 86 MDR // Art 81 IVDR

Notwendig für **MP der Klasse IIa, IIb und III** für jedes Produkt /
Produktkategorie / Produktgruppe

Der Sicherheitsbericht ist Bestandteil der Technischen Dokumentation und
wird gemäß PMS-Plan erstellt;



Keine Unterscheidung
für Legacy-Devices

Inhalte des PSUR:

- MDR Artikel 86 | IVDR Artikel 81
- Die Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III bzw. C und D erstellen für diese einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Periodic Safety Update Report“ – PSUR)

MDCG 2022-21 - Fristen

Unterscheidung:

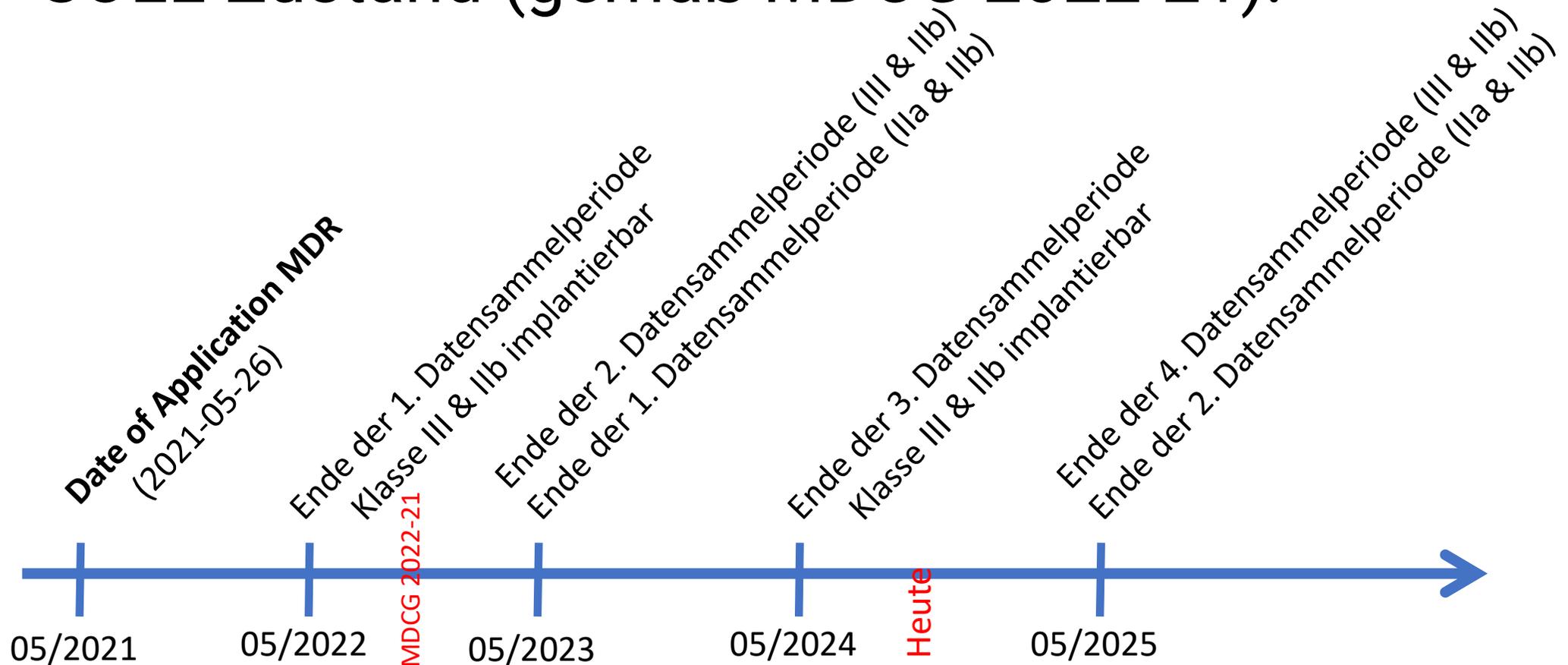
- **New Device** (kein Legacy Device)?
 - **Start der Datensammlung mit MDR-/IVDR-Zertifizierung**
 - Startpunkt der **jährlichen / zweijährigen** Frist mit Datum der Bescheinigung
- **Legacy Device?**
 - **Start der Datensammlung mit Start MDR / IVDR (2021/22-05-26)**
 - Der MDR-PSUR muss nur die Daten, welche mit legacy-Produkten gesammelt wurden, ebenfalls enthalten.

MDR / IVDR Regulatorische Grundlagen

MDR Klasse	Erst- erstellung	Aktualisierungs- intervall	Übermittlung an / Prüfung durch die Benannte Stelle
IIa nicht implantierbar	2 Jahre*	Bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre	Direkt an Benannte Stelle. Prüfung nach Stichprobenplan.
IIa implantierbar			EUDAMED (direkt an BS). Prüfung jeden Berichts.
IIb nicht implantierbar IVD Klasse C	1 Jahr*	Mindestens einmal jährlich	Direkt an Benannte Stelle. Prüfung nach Stichprobenplan.
IIb Implantierbar Klasse III IVD Kl. D			EUDAMED (direkt an BS) Prüfung jeden Berichts.

PSUR – Fristen für legacy devices

SOLL-Zustand (gemäß MDCG 2022-21):



Inhalte des PSUR:

- Ergebnisse und Schlussfolgerungen der aufgrund des **PMS-Plans** (Art. 84) gesammelten Daten
- Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener **Präventiv- und Korrekturmaßnahmen**;
- die Schlussfolgerungen aus der **Nutzen-Risiko-Abwägung**;
- die wichtigsten Ergebnisse des **Bewertungsberichts**
PMCF-Berichts
- **Marktdaten**

Wann wird ein PMCF benötigt?

Der **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Plan)** erfasst zumindest:

- [...]
- einen **Plan für die klinische Nachbeobachtung** nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder **eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.**

KAPITEL VII, Abschnitt I MDR

KLINISCHE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Wann wird ein PMCF benötigt?

Art. 61 (11) MDR:

Die **klinische Bewertung** und die dazugehörigen Unterlagen sind **während des gesamten Lebenszyklus des Produkts** anhand der klinischen Daten **zu aktualisieren**, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Anhang XIV Teil B und dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 ergeben.

Für **Produkte der Klasse III** und **implantierbare Produkte** werden der **Bewertungsbericht über die klinische Nachbeobachtung** nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der in Artikel 32 genannte **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung** mindestens einmal jährlich anhand dieser Daten aktualisiert.

Wann wird ein PMCF benötigt?

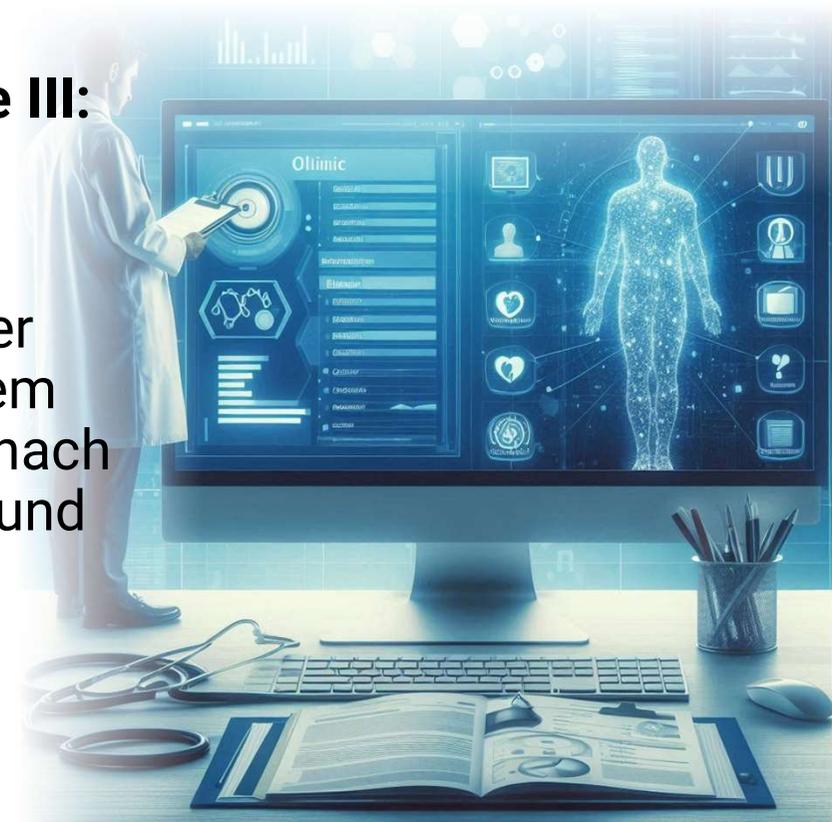
Art. 61 (4) MDR:

Implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

Prinzipiell **klinische Prüfung** vorgeschrieben,

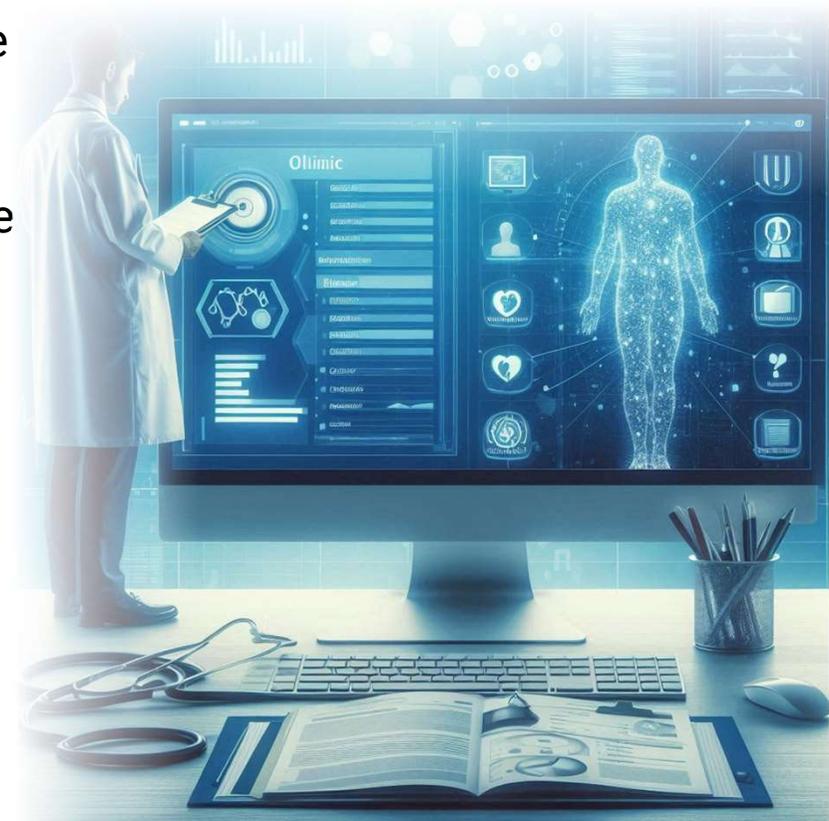
Ausnahmen in Art. 61 (4) → **zumindest PMCF:**

„In diesem Fall prüft die benannte Stelle, dass der Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich ist und Studien nach dem Inverkehrbringen beinhaltet, um Sicherheit und Leistung des Produkts nachzuweisen.“



Ziel des PMCF:

- a) die **Sicherheit und die Leistung** des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu **bestätigen**,
- b) zuvor unbekannte **Nebenwirkungen zu ermitteln** und die ermittelten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen,
- c) **entstehende Risiken** auf der Grundlage empirischer Belege zu ermitteln und zu untersuchen,
- d) die fortwährende **Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses** gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 9 zu gewährleisten und
- e) eine mögliche **systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts festzustellen**, damit überprüft werden kann, ob seine Zweckbestimmung angemessen ist.



Inhalte PMCF Plan - I

- a) die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, wie das **Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen**, die **Einholung des Feedbacks von Anwendern**, die Durchsicht **wissenschaftlicher Fachliteratur** und anderer Quellen klinischer Daten;
- b) die anzuwendenden besonderen Methoden und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, wie die **Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien** über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
- c) eine **Begründung der Eignung** der unter den Buchstaben a und b behandelten Methoden und Verfahren;
- d) einen **Verweis auf die** relevanten Teile des Berichts über die **klinische Bewertung** gemäß Abschnitt 4 sowie auf das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;

Inhalte PMCF Plan - II

- e) die spezifischen **Ziele, die mit der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;**
- f) eine Bewertung der **klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten;**
- g) Verweise auf alle **einschlägigen GS, harmonisierten Normen** – wenn sie vom Hersteller angewandt werden – und einschlägigen **Leitlinien** zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und
- h) einen **detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan** für die vom Hersteller im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durchzuführenden Tätigkeiten (z.B. Analyse der Daten und Berichte zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen).

PMCF - Ergebnis

Der Hersteller **analysiert die Feststellungen** aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem **Bewertungsbericht** über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil des klinischen Bewertungsberichts und der technischen Dokumentation.

Die **Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts** über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen **finden bei der klinischen Bewertung und beim Risikomanagement Berücksichtigung**.

Wird im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.



PMCF

Für das Erstellen des PMCF-Planes und der PMCF-Berichte wurden seitens der MDCG Templates herausgegeben:

- MDCG 2020-7: Guidance on PMCF plan template
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_7_guidance_pmcf_plan_template_en.pdf
- MDCG 2020-8: Guidance on PMCF evaluation report template
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_8_guidance_pmcf_evaluation_report_en.pdf



Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler
meinrad.guggenbichler@mdc-ce.de

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

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