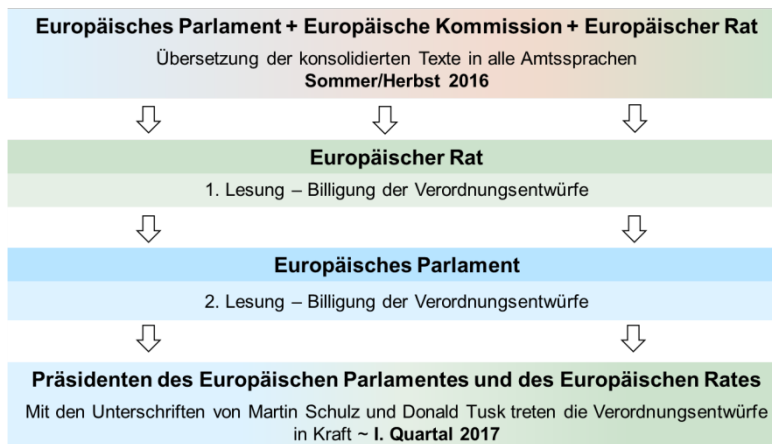


Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) und Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Stand Dezember 2016

Die europäischen Institutionen Kommission, Parlament und Rat haben sich in ihren abschließenden Trilog-Verhandlungen auf einen Kompromiss hinsichtlich der vorgeschlagenen gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika geeinigt; die konsolidierten Fassungen zu MDR und IVDR wurden erstmalig am 27. Juni 2016 veröffentlicht.

Den Entwurf zur MDR in der Fassung vom 08.08.2016 finden sie unter [\[Link zu unserer hochgeladenen Version der MDR\]](#) und den Entwurf zur IVDR in der Fassung vom 31.08.2016 unter [\[Link zu unserer hochgeladenen Version der IVDR\]](#) in englischer Sprache.

Weitere Informationen können Sie der EU Website unter [Revisionen der Medizinprodukteverordnungen](#) entnehmen.



Die zuständige Rechtsabteilung der Kommission wird sowohl den Text für die MDR als auch für die IVDR ausschließlich auf formale Fehler – die sogenannten “technischen Verbesserungen” hin überprüfen und korrigieren. Nach Aussagen der EU-Kommission sollte der Text hinsichtlich der Inhalte unverändert bleiben.

Allgemeine Bemerkungen

Die vorgeschlagenen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sind deutlich umfangreicher und detaillierter gestaltet als die vorangegangenen Richtlinien. Nichtsdestotrotz müssen viele Artikel und Anhänge noch ergänzt bzw. konkretisiert werden. So fehlen z.B. noch die Benennungskriterien für die Benannten Stellen oder auch technische Festlegungen zu der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln oder zu der Verwendung von Nanopartikeln bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Es ist nun Aufgabe der EU-Kommission diese noch fehlenden Teile der Verordnung durch Durchführungs-rechtsakte und delegierte Rechtsakte bereitzustellen.

Zentrale Datenbank – Eudamed und UDI

Ein Schlüsselement der MDR und IVDR ist die Einführung einer zentralen Datenbank mit der Zielsetzung, die Transparenz umfassend zu steigern, die Rückverfolgung medizinischer Produkte sicherzustellen und den Informationsfluss zwischen den Herstellern und Betreibern von Medizinprodukten, Benannten Stellen, Mitgliedstaaten und der EU-Kommission zu erleichtern. In Eudamed sollen verschiedene Informationen/Datenbanken integriert werden, z.B. für die Registrierung der Produkte mit einer eindeutigen **UDI** (Unique Device Identification)-Nummer sowie für Wirtschaftsakteure, Konformitätsbewertungsverfahren, Zertifikate, Benannte Stellen oder auch Vorkommnisse und klinische Studien.

Notified Bodies/Benannte Stellen

Das perfekte Funktionieren der Benannten Stellen ist nach Auffassung der Institutionen der Europäischen Union entscheidend für ein hohes Niveau an Qualität und Sicherheit bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. So ist das Benennungsverfahren und die Überwachung der Benannten Stellen ausführlicher geregelt und geschärft worden. Weiterhin sind die Benannten Stellen verpflichtet, Ärzte bzw. klinische Experten zu beschäftigen und bei den Überwachungsaudits eine Rotation der leitenden Auditoren zu gewährleisten.

Unangekündigte Audits

Die Pflicht der Benannten Stelle mindestens einmal in 5 Jahren ein unangekündigtes Audit durchzuführen, dient der Überprüfung, dass Hersteller ihre Produkte weiterhin in Übereinstimmung mit den geltenden Regularien und ihrem Qualitätsmanagementsystem herstellen. Im Rahmen dieses Audits zieht die Benannte Stelle ein geeignetes Prüfmuster aus der Produktion und prüft dieses auf Übereinstimmung mit den Angaben in der technischen Dokumentation.

(Neue) Herausforderungen für Hersteller, Zulieferer, Importeure, Händler und Handlungsbevollmächtigte in Europa

Seit langem gab es umfangreiche Verpflichtungen, die Hersteller in der EU erfüllen mussten. Diese Anforderungen sind nun in den beiden Verordnungen detaillierter beschrieben und erstrecken sich auch über die gesamte Lieferkette der Medizinprodukte.

Die Systeme zu Risikomanagement, Vigilanz und Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) werden deutlicher als integrale Bestandteile des Qualitätsmanagements postuliert. Die daraus resultierenden Informationen müssen systematisch vom Hersteller analysiert und in regelmäßigen Berichten dokumentiert werden und dienen insbesondere der Aktualisierung der technischen Dokumentation.

Personen, die mit der Durchführung von klinischen Bewertungen betraut werden, müssen eine hohe Fachkompetenz nachweisen.

Der Hersteller muss eine verantwortliche Person für regulatorischen Anforderungen beschäftigen.

Weiterhin müssen Hersteller eine Haftpflichtversicherung für die finanzielle Abdeckung der Schäden abschließen, die durch fehlerhafte Produkte entstehen können.

Kennen Sie die aktualisierten Übergangsfristen zu den Verordnungen MDR/IVDR?



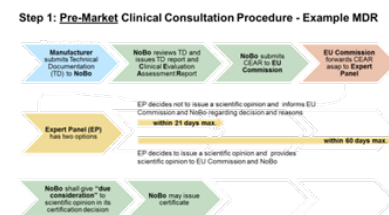
Wussten Sie, dass es für Hochrisikoprodukte jetzt einen doppelten Sicherheitsmechanismus gibt?

Das grundlegende Prinzip zur Durchführung von **Konformitätsbewertungsverfahren** bleibt weiterhin bestehen. Allerdings unterliegen nun folgende Produkte

MDR: Implantierbare Produkte der Klasse III und aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen,
IVDR: Produkte der Klasse D, wenn keine gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind und es sich um die erste Zertifizierung für diese Art von Produkt handelt,

einem **doppelten Sicherheitsmechanismus**, bestehend aus:

- (1) Klinisches Beratungsverfahren (Konsultation) vor dem Inverkehrbringen
- (2) Kontrolle der Konformitätsbewertungen (Scrutiny-Verfahren) nach dem Inverkehrbringen



Wussten Sie, dass bestimmte Produkte für die der Hersteller lediglich einen ästhetischen bzw. einen nicht-medizinischen Verwendungszweck angibt, nun durch die MDR abgedeckt werden?

Der Anwendungsbereich der Verordnung für Medizinprodukte vergrößert sich damit. Allerdings werden ästhetische Produkte oder Produkte für die nicht-medizinische Anwendung nur dann von der neuen MDR abgedeckt, wenn sie hinsichtlich ihrer Funktion und des Risikoprofils denen gleichen, die für medizinische Zwecke bestimmt sind. Eine Liste dieser Produkte ist in Anhang XV der MDR aufgeführt, z.B. farbige Kontaktlinsen oder Medizingeräte für die Fettabsaugung.

Wussten Sie, dass sich die Klassifizierung bei IVDs grundlegend ändert?

Während die Klassifizierung von Medizinprodukten in vier Klassen erhalten bleibt, wurde die bisher auf Listen basierende Klassifizierung für In-vitro-Diagnostika in ein regelbasiertes System umgewandelt.

Dieses basiert auf dem GHTF-Modell, welches die IVDs in Abhängigkeit vom jeweiligen Risiko für den Einzelnen und die Gesellschaft ebenfalls in vier Klassen einteilt.

Class	Risk	Examples
A	Low individual risk and low risk to public health	Analyser for clinical chemistry, sample containers
B	Moderate individual risk and/or low risk to public health	Vitamin B12, pregnancy self-tests, urine test strips
C	High individual risk and/or medium risk for public health	Blood glucose self-tests, HLA typing, PSA tests, Rubella, cancer diagnostics, CDx
D	High individual risk and high risk for public health	Blood donor screening (HIV/HCV), blood grouping (A,B,O)

Kennen Sie die neuen Regelungen für die Wiederverwendung von Medizinprodukten?

Mitgliedstaaten können auf nationaler Ebene das **Wiederaufbereiten von Einmalprodukten** entweder erlauben oder verbieten. Unter der neuen MDR wird ein „Wiederaufbereiter“ zum Hersteller und muss folglich die Anforderungen der Verordnung erfüllen und sofern anwendbar, zusätzlich die nationalen Bedingungen. Auch zu diesem Thema muss die EU-Kommission noch gemeinsame Spezifikationen festlegen.

Künftig müssen auch Hersteller von wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten der Klasse I eine Benannte Stelle einbinden. Diese prüft dann ausschließlich die Aspekte, die sich auf die Wiederverwendung der Produkte bezieht.

Wussten Sie, dass es eine neue Klassifizierungsregel nur für Software in der MDR gibt?

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, wird nach der neuen Regel 10a nun der Klasse IIa zugeordnet. Dies betrifft auch Software, die bisher eher in die Klasse I fiel.

Haben diese Entscheidungen jedoch Auswirkungen, die direkt oder indirekt den Tod bzw. eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands verursachen könnten, wird die Software sogar der Klasse III zugeordnet - ein Novum für Software, die weder Teil eines Klasse III Medizinproduktes ist noch dieses steuert oder beeinflusst.

Ausblick

Es gibt keine Zweifel darüber, dass die kommenden EU-Verordnungen große Herausforderungen an alle Beteiligten stellen werden. Aber je früher Sie als Hersteller von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika sich mit den neuen Anforderungen auseinandersetzen, desto besser und effektiver können wir gemeinsam die Umstellung planen.