



MDR/IVDR Amendment 2024: Artikel 10a und EUDAMED Gradual Rollout

Frank Matzek, BIOTRONIK SE & Co.KG,
BVMed Sonderveranstaltung: Das Medizinprodukterecht in der praktischen Anwendung
Frankfurt/Main, 14. November 2024

Haftungsausschluss

Sämtliche in dieser Präsentation beinhalteten Informationen, Interpretationen, Ansichten und Meinungen sind das Ergebnis sorgfältiger Prüfung und fachlicher Beurteilung der zitierten Informationsquellen durch den Vortragenden, zum Zeitpunkt des Vortrages.

Diese Präsentation und die darin genannten Inhalte sollen nicht als Rechtsrat oder als Rechtsansicht aufgefasst werden. Die Übernahme von Interpretationen, Ansichten oder Meinungen erfolgt allein auf die Gefahr des Übernehmenden.

Diese Präsentation stellt in keinem Fall eine Interpretation, Ansicht oder Meinung der Firma BIOTRONIK SE & Co. KG (BIOTRONIK) zu dieser Thematik dar, sondern des Vortragenden.

Weder BIOTRONIK, ihr Management, deren Direktoren, Berater oder Angestellte der BIOTRONIK, noch der Vortragende haften für Interpretationen, Ansichten oder Meinungen wie sie in dieser Präsentation zum Ausdruck kommen.

Agenda

- Verordnung 2024/1860:
Eine weitere Implementierungsmaßnahme
 1. Element: Artikel 10a
Struktur, Bedingungen, Folgen, Herausforderungen, Lösungen
 2. Element: Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank
Struktur, Bedingungen, Folgen, Ausnahmen, Herausforderungen, Lösungen
- Zusammenfassung oder der Versuch einer To-Do-Liste

Die Verordnungen benötigen eine weitere Nachbesserung

Jährliche Nachträge werden zur Tradition !

Die Verordnung EU 2024/1860 vom 9. Juli 2024 beinhaltet 3 Elemente:

1. IVDR

Verlängerung der Übergangsfristen für die IVDR ...

nach dem Muster der Verordnung 2023/607 für die MDR

2. IVDR/MDR

Neue Pflicht des Herstellers seine zuständige Behörde über Unterbrechung oder Beendigung der Abgabe eines Medizinproduktes zu informieren

3. IVDR/MDR

Schrittweise Einführung der sechs Module der Europäischen Datenbank EUDAMED in den verpflichtenden Betrieb



1. Element zur Änderung der Verordnungen:

Informationspflichten – Artikel 10a in der EU MDR und IVDR

1. Element zur Änderung der Verordnungen

Informationspflichten – Artikel 10a in der EU MDR und IVDR

Struktur:

- Artikel 10a wird in beide Verordnungen gleichlautend eingefügt.
- Artikel 10a gilt jeweils ab dem 10. Januar 2025.

(Rand-)Bedingungen:

- Der Hersteller „erwartet“ eine Unterbrechung oder Beendigung der Abgabe eines Medizinproduktes.
- Die Informationspflicht richtet sich ausschließlich an den Hersteller (egal ob in der Union ansässig oder nicht). Somit bezieht sich die Einstellung der Abgabe auf das „Inverkehrbringen“ (bzw. Surrogat) durch den Hersteller. Artikel 10a benutzt nicht den definierten Begriff „Engpaß“*.
- Die Verpflichtung ist auf „bestimmte Produkte“ beschränkt, deren Nichtabgabe zu einem schwerwiegenden Schaden oder der Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EU) 2017/745

Die Verordnung (EU) 2017/745 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 10ae

Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten

(1) Erwartet ein Hersteller eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Medizinprodukts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, und ist nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung oder Beendigung einen schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann, so informiert der Hersteller die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er oder sein Bevollmächtigter niedergelassen ist, sowie die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die er das Produkt direkt liefert, über die voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden, sofern nicht außergewöhnliche Umstände vorliegen, mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung übermittelt. Der Hersteller gibt die Gründe für die Unterbrechung oder Beendigung in den Informationen, die der zuständige Behörde übermittelt werden, an.

(2) Die zuständige Behörde, die die in Absatz 1 genannten Informationen erhalten hat, unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über die voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung.

(3) Die Wirtschaftsakteure, die vom Hersteller die Informationen gemäß Absatz 1 oder von einem anderen Wirtschaftsakteur in der Lieferkette erhalten haben, unterrichten unverzüglich alle anderen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie das Produkt direkt liefern, über die voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung.“

1. Element zur Änderung der Verordnungen

Informationspflichten – Artikel 10a in der EU MDR und IVDR

Folgen:

- Der Hersteller informiert seine zuständige Behörde bzw. die seines Bevollmächtigten und alle Wirtschaftsakteure, die er direkt mit dem betroffenen Medizinprodukt beliefert über die bevorstehende Unterbrechung oder Beendigung, und zwar 6 Monate im Voraus.
- Der Hersteller informiert sofort, wenn er die 6-Monatsfrist wegen außergewöhnlicher Umstände nicht einhalten kann.
- Die Information der Wirtschaftsakteure durch den Hersteller startet eine Kaskade an Benachrichtigungen in die Lieferkette, bis die Herstellerinformation die Gesundheitseinrichtungen und Anwender erreicht.
- Der Hersteller teilt seiner zuständigen Behörde den Grund für die Unterbrechung bzw. Beendigung mit.
- Die zuständige Behörde informiert die Behörden aller anderen Mitgliedsstaaten und die Kommission.
- CAMD entwickelt ein XML-Formular für die Meldung nach Artikel 10a basierend auf dem FSCA-Formular.



1. Element zur Änderung der Verordnungen

Informationspflichten – Artikel 10a in der EU MDR und IVDR



Herausforderungen:

- Welchen Maßnahmen werden die Behörden auf eine solche Information hin in Betracht ziehen ?
- Was ist gemeint, wenn die Verordnungen von der „Erwartung einer Unterbrechung oder Beendigung der Abgabe durch den Hersteller“ sprechen. Wie kommt ein Hersteller zu einer solchen Erwartung ?
- In welchen Fällen führt die Unterbrechung oder Beendigung der Abgabe zu einem schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten ?
- In welchen Fällen ist die Verletzung der 6-Monatsfrist gerechtfertigt ?
- Werden die Informationen, die der Hersteller mit der Behörde teilt vertraulich behandelt ?
- Werden die Hersteller (und andere Beteiligte) bis zum 10. Januar 2025 adäquate Prozesse implementiert haben ?

1. Element zur Änderung der Verordnungen

Notification Requirement – Article 10a in EU MDR/IVDR



Lösungen:

- Die Kommission hat am 30. Oktober ein **Q&A** publiziert.
- Das **XML-Form** für die Meldung wird in Kürze erwartet.
- Für die Risikobetrachtung durch den Hersteller, dass die Unterbrechung oder Beendigung der Abgabe zu einem Schaden oder zu einer Gefährdung kommen könnte, soll es ein unterstützendes **Flowchart** geben.

1. Element zur Änderung der Verordnungen

Notification Requirement – Article 10a in EU MDR/IVDR

Lösungen:

1. Es betrifft alle Medizinprodukte, egal ob Legacy Devices oder MDR/IVDR-Produkt, naturgemäß nicht Custom-made.
2. Keine retrograde Meldepflicht: Die "Erwartung", die nach dem 10. Januar 2025 etabliert wird, zählt für eine etwaige Meldung.
3. Die "Erwartung" muss nicht nur wahrscheinlich, sondern ziemlich definitiv sein ("confirms").
4. Eine Unterbrechung ist nur meldepflichtig, wenn sie voraussichtlich mehr als 60 Tage anhält.
5. Außergewöhnliche Umstände, die von der 6-Monatsfrist befreien: Unvorhersehbare/unerwartete externe, aber auch interne Gründe.
6. Folgeprodukt, Vorhaltelager oder die Bestätigung durch einen Arzt oder eine medizinische Fachgesellschaft, dass keine Gefährdung entsteht, befreien von einer Meldung !
7. Risiken sind auf Tod, Lebensgefährdung oder schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit beschränkt.

THE INFORMATION OBLIGATION IN CASE OF INTERRUPTION OR DISCONTINUATION OF SUPPLY OF CERTAIN MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

Q&A on practical aspects related to the implementation of the obligations to inform about interruption or discontinuation of supply of certain devices laid down in Article 10a MDR and IVDR as introduced by Regulation (EU) 2024/1860 of 13 June 2024 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices

OCTOBER 2024

Health and
Food Safety

2. Element zur Änderung der Verordnungen: Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank



2. Element zur Änderung der Verordnungen

Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank

Artikel 34

Funktionalität von Eudamed

(1) Die Kommission legt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die funktionalen Spezifikationen für Eudamed fest. Die Kommission erstellt bis zum 26. Mai 2018 einen Plan für die Umsetzung dieser Spezifikationen. ~~Mit diesem Plan soll sichergestellt werden, dass Eudamed zu einem Zeitpunkt uneingeschränkt funktionsfähig ist, der es der Kommission ermöglicht, die in Absatz 3 genannte Mitteilung bis zum ►M1 25. März 2021 ◀ zu veröffentlichen, und dass alle anderen einschlägigen Fristen, die in Artikel 123 der vorliegenden Verordnung und in Artikel 113 der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt sind, eingehalten werden.~~

(2) Die Kommission unterrichtet die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Grundlage eines unabhängigen Prüfberichts, wenn sie überprüft hat, dass eines oder mehrere der in Artikel 33 Absatz 2 genannten elektronischen Systeme funktionsfähig sind und die funktionalen Spezifikationen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erfüllen.

Struktur des Artikel 34:

- Das Erfordernis der "uneingeschränkten Funktionsfähigkeit" der EUDAMED Datenbank wurde entfernt.
- Die Kommission kann nun ein oder mehrere elektronische Systeme ("Module") in Betrieb setzen und somit die Voraussetzungen für den Nutzungspflicht für die Wirtschaftsbeteiligten, Benannten Stellen und Behörden erfüllen.

(Rand-)Bedingung:

- Die Module von der EUDAMED Datenbank bauen aufeinander auf. Auch wenn der Text der Verordnung dies nicht fordert, ist eine gewisse Reihenfolge der Inbetriebsetzung zu beachten.

ACT → DEV/UDI → NB/CERTs → VIG/MSU

2. Element zur Änderung der Verordnungen

Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank

Struktur des Artikels 123(3)(d):

- Übergang 1:
Jedes Modul ist 6 Monate nach der Veröffentlichung seiner Funktionsfähigkeit im OJ EU verpflichtend anzuwenden.
- Übergang 2:
Bis zur verpflichtenden Anwendung des jeweiligen Modules sind die bisherigen nationalen Systeme der Direktiven weiter anzuwenden.

Artikel 120(8) wurde gelöscht ! → Fixer Wechseltermin

(Rand-)Bedingungen / Folgen:

- Das Erfordernis zur Registrierung eines Produktes entsteht im Einzelfall nach den einzelnen Vorschriften, hier Artikel 29, nämlich "vor dem Inverkehrbringen" und im Kontext mit der EUDAMED Datenbank ist damit das erstmalige Inverkehrbringen eines individuellen Produktes eines bestimmten Produkttyps gemeint.
→ Eine neue Produktkategorie ist geboren: "**Legacy Regulation Devices**", für die das erste individuelle Produkt eines Typs an Regulation Device **vor** der verpflichtenden Anwendung des DEV/UDI-Modules in Verkehr gebracht wurde.

d) ► **M4** unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 34 gelten die Pflichten und Anforderungen, die sich auf eines der in Artikel 33 Absatz 2 genannten elektronischen Systeme beziehen, ab dem Tag, der sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 genannten Mitteilung liegt, dass das betreffende elektronische System funktionsfähig ist und den gemäß Artikel 34 Absatz 1 erstellten funktionalen Spezifikationen entspricht. Die Bestimmungen, auf die im vorstehenden Satz Bezug genommen wird, sind: ◀

— Artikel 29,

— Artikel 31,

Bis zum Tag des Geltungsbeginns der in Unterabsatz 1 dieser Ziffer genannten Bestimmungen gelten weiterhin die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und zur Meldung von Bescheinigungen.

2. Element zur Änderung der Verordnungen

Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank

e) spätestens 12 Monate ab der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 genannten Mitteilung über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben a und b genannte elektronische System stellen die Hersteller sicher, dass die gemäß Artikel 29 in Eudamed einzugebenden Informationen — einschließlich im Hinblick auf die folgenden Produkte — in dieses elektronische System eingegeben werden, sofern diese Produkte ebenfalls ab 6 Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung in Verkehr gebracht werden:

i) für Produkte, die keine Sonderanfertigungen sind und für die der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 durchgeführt hat;

ii) für Produkte, die keine Sonderanfertigungen sind und gemäß Artikel 120 Absatz 3, 3a oder 3b in Verkehr gebracht werden, es sei denn, das Produkt, für das der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 vorgenommen hat, ist bereits in Eudamed registriert;

Struktur des Artikels 123(3)(e):

- Übergang 3:
Eine weitere Übergangsfrist von zusätzlichen 6 Monaten (= 12 Monate nach der Veröffentlichung der Funktionsfähigkeit des UDI/DEV Module) wurde für bestimmte Produktkategorien eingerichtet.

Folgen:

In dieser Übergangsfrist wird die Registrierung von 2 Produktkategorien erwartet:

- i) Legacy Regulation Devices,
- ii) Legacy Devices.

Ausnahmen:

- Das Produkt wird nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Funktionsfähigkeit der UDI/DEV-Module + 6 Monate nicht mehr in Verkehr gebracht. → keine Registrierung !
- Der Typ eines Produktes braucht nicht mehr als Legacy Device registriert werden, wenn er bereits als Regulation Device registriert wurde.

2. Element zur Änderung der Verordnungen

Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank

Struktur des Artikels 123(3)(e):

- Übergang 4: **PMSV/Vigilance Action**

Die Registrierung eines Produktes – wenn nicht bereits erfolgt – muss **sofort** erfolgen, falls der Hersteller eine sogenannte PMSV-Action durchführen und eines der folgenden Dokumente einreichen muss:

- einen PSUR
- einen Vigilanzbericht, eine FSCA/FSN oder einen Trend Report und zwar für folgende Produktkategorien:
 - ein Legacy Device oder
 - ein Legacy Regulation oder
 - ein Regulation Device.

(Rand-)Bedingungen:

- Das VIG-Modul ist verfügbar und seine Nutzung verpflichtend.
- Ein Trigger nach Art. 86 – 88 ist erfüllt.
- **Cave:** Wenn ein Produkttyp bereits als Regulation Device registriert ist, muss das Legacy Device trotzdem registriert werden, wenn der Grund für die PMSV-Action ausschließlich im Legacy Device begründet ist.

ec) unbeschadet von Buchstabe d Unterabsatz 1 muss ein Hersteller, der einen Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung vorlegen, ein schwerwiegendes Vorkommnis oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Artikel 87 der vorliegenden Verordnung melden oder eine Meldung von Trends gemäß Artikel 88 der vorliegenden Verordnung über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung genannte elektronische System vorlegen muss, das Produkt, das Gegenstand des Sicherheitsberichts oder des Vigilanzberichts ist, ebenfalls in dem in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben a und b der vorliegenden Verordnung genannten elektronischen System registrieren, es sei denn, das Produkt wurde gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG in Verkehr gebracht;

2. Element zur Änderung der Verordnungen

Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank



Herausforderungen:

- EUDAMED erst zur Anwendung zu bringen wenn sie voll funktional ist, hatte einen Grund !
- Der Übergang zur Nutzung der EUDAMED-Datenbank wird durch die Differenzierung der verschiedenen Produktkategorien komplex.
- Ein festes Datum für den Übergang von den nationalen Datenbanken auf EUDAMED könnte überraschende Effekte haben.
- Der Zeitraum der vollständigen Registrierung aller Produkte ist auf 12 Monate komprimiert.
- Sind alle beschreibenden Dokumente über EUDAMED verfügbar, so dass alle Betroffenen sich in sehr kurzer Zeit vorbereiten können ?
- Wenn der Typ eines Produktes - im Fall der PMSV-Action - als Legacy Device registriert werden müssen, obwohl es bereits als Regulation Device registriert ist, dann wird es bei Herstellern von Hochrisikoprodukten zu prophylaktischen Doppelregistrierungen kommen.

2. Element zur Änderung der Verordnungen

Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank

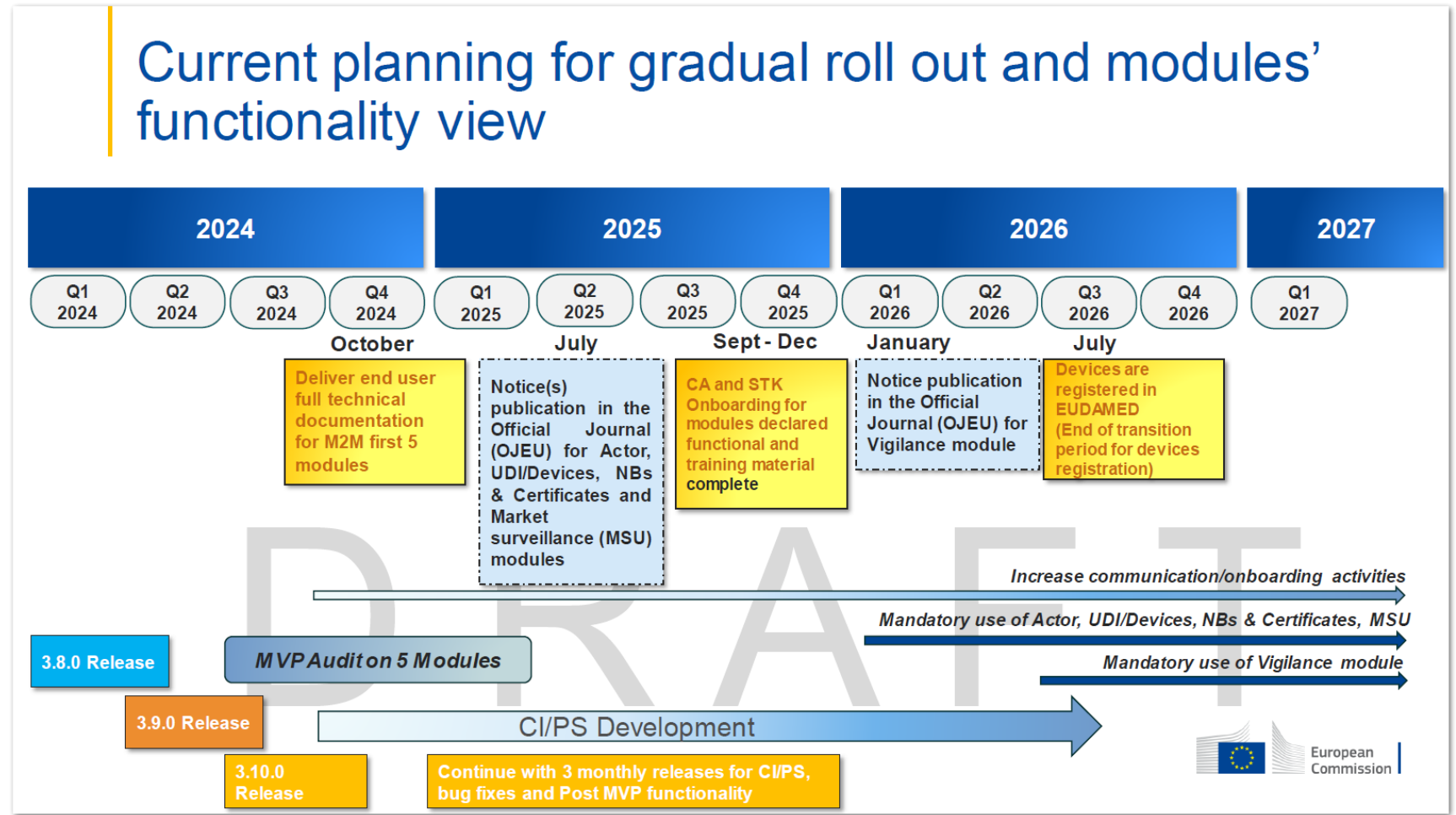
Lösungen:

- Das Q&A der Kommission ist final und wird kurzfristig veröffentlicht werden.
- Das Q&A wird als Anhang ein Flowchart beinhalten, was den Herstellern die Logik der Übergangsfristen für die Produktregistrierung veranschaulichen soll.
- Die Kommission hat einen Zeitplan für die Bereitstellung von 5 Modulen veröffentlicht:
 - ACT, DEV/UDI, NB/CERT & MSU Module: **Anfang 2026**
 - VIG-Modul: **Mitte 2026** (keine Vorabversion für den freiwilligen Gebrauch)



2. Element zur Änderung der Verordnungen

Schrittweise Einführung der EUDAMED Datenbank



Quelle: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-timeline-current-planning-gradual-roll-out-and-modules-functionality-view-2024-07-10_en

Zusammenfassung

... oder der Versuch einer To-Do-List !

1. Hersteller müssen bis zum 10. Januar 2025 in ihrem Qualitätsmanagementsystem einen funktionsfähigen Prozess einrichten, der
 - eine voraussichtliche eigene, subjektive Lieferunfähigkeit oder Abkündigung entdeckt,
 - beurteilt, ob aus der eigenen Lieferunfähigkeit möglicherweise eine objektive Nichtverfügbarkeit einer Diagnosemethode oder Therapie in einem Mitgliedsstaat entsteht, und
 - beurteilt, ob die Nichtverfügbarkeit einer Diagnosemethode oder Therapie zu einer Patientengefährdung führt.

Es sind Roles and Responsibilities festzulegen, Dokumente zu definieren und die Meldung mit den vorgeschriebenen Formularen zu organisieren.

Die Benannten Stellen haben bereits angekündigt, dass sie diesen Prozess auditieren werden.

2. Hersteller sollten sich spätestens jetzt intensiv mit der EUDAMED Datenbank auseinandersetzen und die eigenen Daten, Prozesse und IT-Systeme vorbereiten.
 - Die Module ACT und UDI/DEV sind bereits jetzt auf freiwilliger Basis nutzbar.
 - Anhand der nun definierten Übergänge und deren Fristen sind Hersteller in der Lage eine Strategie für die Registrierung der eigenen Produkte zu entwickeln.
 - Die Frist bis zur vollständigen Registrierung aller Produkte ist mit 12 Monaten knapp bemessen. Es ist ratsam jetzt mit den Registrierungen zu beginnen und so die Frist zu verlängern.

Credits for Visuals

- Question/Exclamation Mark: License by Adobe Stock

All other pictures, graphics and symbols: Pixabay GmbH, royalty-free license:

- Old Phone
- Questioning
- Under Construction



Presenter:

Frank Matzek
Vice President Regulatory & Governmental Affairs

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

E: frank.matzek@biotronik.com