

Aktueller Stand der Implementierung der MDR

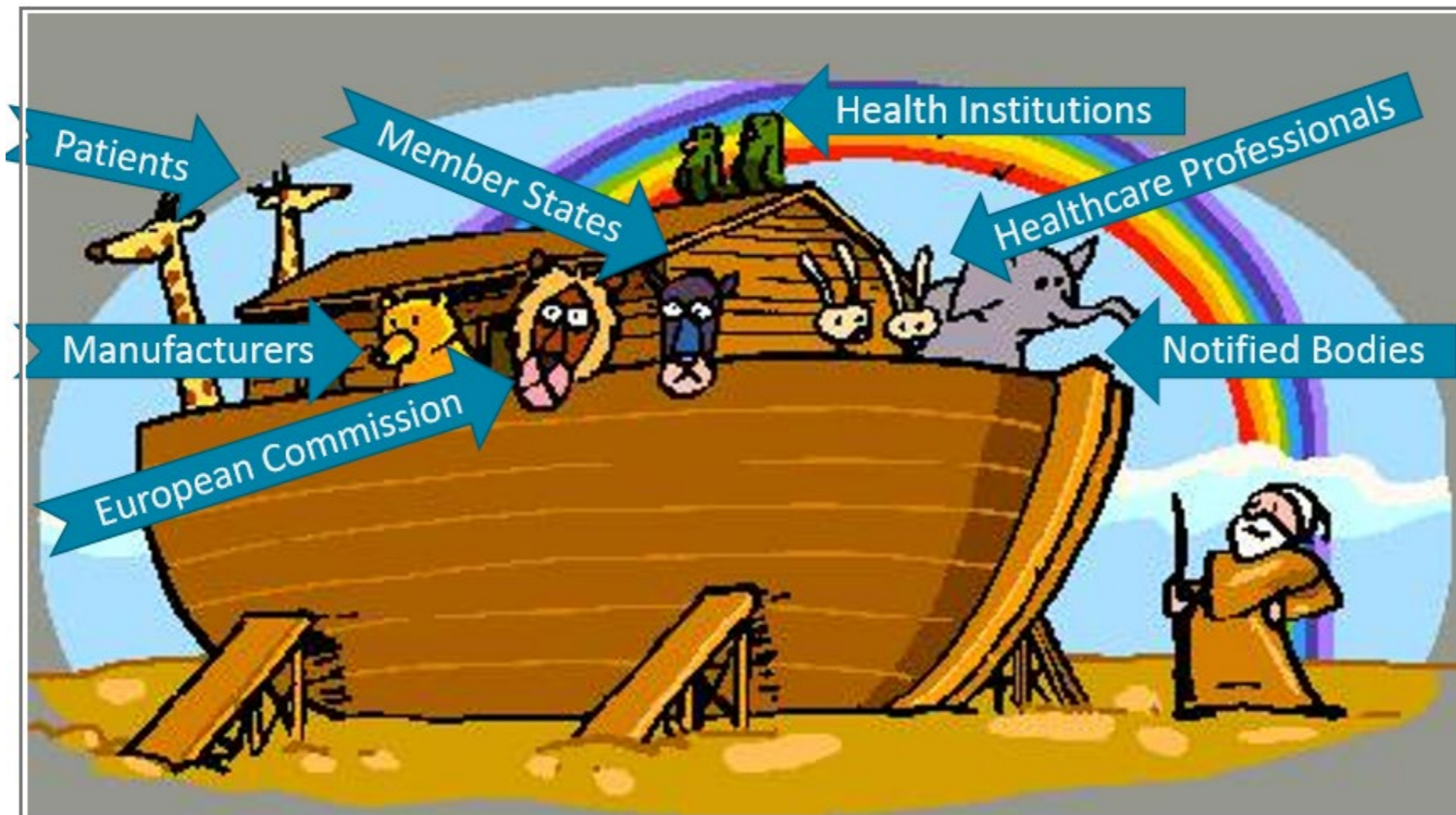
- > Großbaustellen der MDR
- > Forderungen der Hersteller zur Umsetzung der MDR

Dr. Joachim Wilke, BVMed-Arbeitskreis Regulatory and Public Affairs (AKRP)
Director Regulatory Intelligence , Medtronic GmbH, Meerbusch

BVMed-Medienseminar 2018
Berlin, 10. Oktober 2018

Großbaustellen der MDR

We are all in the same boat!



Quelle : MedTech Europe

Großbaustellen der MDR

- > **Übergangsfristen**
- > **Klinische Bewertung**
- > **Produktkennzeichnung**
- > **Marktüberwachung**
- > **Eudamed**

Großbaustelle: Übergangsfristen

Benennungs- und Notifizierungsverfahren für „Konformitätsbewertungsstellen“:

Wir erwarten eine signifikante Reduktion der Zahl Benannter Stellen (BS)

Warum ist das so?

- Aktuell haben erst ca. 20 „Stellen“ einen Antrag zur MDR Benennung gestellt.
- Am 26. Mai 2019 werden vermutlich erst 2 BS MDR notifiziert sein.
- Am 26. Mai 2020 werden abschätzbar nicht mehr als 25 BS MDR notifiziert sein.
- Dadurch ergibt sich eine Konzentration der gesamten Medizintechnik Branche auf weniger als 50 % der aktuell existierenden BS für Medizinprodukte.
- Brexit-bedingt könnten weiterhin viele Zertifikate von UK BS (ca. 33 % aller aktuell existierenden Zertifikate) ihre Gültigkeit abrupt verlieren, so dass diese Produkte nicht mehr in den Verkehr gebracht werden können.

Großbaustelle: Notifizierung Benannter Stellen (BS)

Die geringe Anzahl MDR notifizierter BS vor Mai 2020 gefährdet die Produktverfügbarkeit

Warum ist das so?

Vor dem 26. Mai 2020 müssen

- > alle wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I MDR zertifiziert sein,
- > durch die MDR höher klassifizierte aktuelle Klasse I Produkte MDR zertifiziert sein,
- > QM-Systeme nach MDR zertifiziert sein
 - > Erforderlich für das erstmaliges Inverkehrbringen von Neuprodukten nach Mai 2020.

Großbaustelle: Übergangsfristen

Weitere Themenschwerpunkte

- > Benennung von Fachgremien zur Begutachtung der klinischen Bewertung
 - > Erwartet Mitte 2019 (Kardiologie, Orthopädie, Neurologie)
- > Leitlinien über signifikante Änderungen, die zum Verlust des AIMDD/MDD Zertifikats nach dem 26. Mai 2020 führen.
 - > Industrievorschlag wurde NBMed zur Diskussion im Oktober 2018 übermittelt.
- > Leitlinien zur Vertragsgestaltung zur Überwachung von AIMDD/MDD zertifizierten Produkten nach May 2020.
 - > Team NB Vorschlag liegt vor.
- > Interpretation des Artikels 123 (d) – Herstellerpflichten bei Eudamed Verzögerung
 - > Laut BMG in Bearbeitung beim CAMD (Competent Authorities for Medical Devices).

Großbaustelle: Übergangsfristen

Die Industrie benötigt daher

- > Die Beschleunigung des Designationsprozess für BS.
- > Die zügige Benennung der Fachgremien zur Begutachtung der klinischen Bewertung.
- > Wirtschaftlich sinnvolle Brexit Vereinbarungen; Erhalt von UK AIMDD/MDD - Zertifikaten.
- > Mehr Zeit zur Zertifizierung von Klasse I wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten.
- > Mehr Zeit zur Zertifizierung von höher klassifizierten Klasse I Produkten.
- > Gemeinsames Verständnis über „signifikante Design-Änderungen, die zum Verlust des einen AIMDD/MDD Zertifikates nach May 2020 führen.
- > Zeitnahe Leitlinien zur Interpretation des Artikel 120(3) – Eudamed nicht verfügbar

Großbaustelle: Klinische Bewertung

Unklare Vorgaben provozieren den Vertriebstopp für Produkte in Europa

Warum ist das so?

- Die Anwendung des Begriff „ausreichend klinische Daten“ Produkte , die bereits nach den Direktiven zertifiziert sind und in den Verkehr gebracht werden, ist nicht ausreichend erläutert.
 - Die Beratungen zu einer entsprechenden Leitlinie scheinen festgefahren.

- Die Anforderungen an den Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung (SSCP) sind unklar.
 - Die Beratungen zu einer entsprechenden Leitlinie sind verzögert.

- Die Anforderungen für die klinische Nachbeobachtung sollten risiko-basiert für Klasse I/II Produkte und Klasse III/Implantate ausgelegt werden.
 - Leitlinien fehlen

Großbaustelle: Klinische Bewertung

Unklare Vorgaben provozieren den Vertriebsstopp für Produkte in Europa

Die Industrie benötigt daher

- › Leitlinien zur Auslegung des Begriffs „ausreichend klinische Daten“.
- › Erhöhte Akzeptanz von passiv erworbenen klinischen Daten bei der klinischen Bewertung von „Altprodukten“.
- › Leitlinien zu Anforderungen für die klinische Nachbeobachtung von Klasse I/II Produkten.

Großbaustelle: Produktkennzeichnung

Fehlende Symbole und unklare Ausführungsvorschriften

> Aktuelle Vorschläge der Industrie

Symbol candidate(s)	Title of symbol	Description of symbol	Requirements	Informative notes
	Medical Device	Indicates the item is a medical device		
	Contains blood products	Indicates a medical device that contains or incorporates blood products		The embedded cross may be deleted or replaced with another element appropriate to cultural requirements.
	Contains medicinal substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medicinal substance		The embedded cross may be deleted or replaced with another element appropriate to cultural requirements.
	Contains material of animal origin	Indicates a medical device that contains tissue, cells, or their derivatives, of animal origin		
	Contains material of human origin	Indicates a medical device that contains tissue, cells, or their derivatives, of human origin		
	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR) or substances with endocrine disrupting properties		
	Contains nano material	Indicates a medical device that contains nano materials		The lower case letter n is the SI symbol for nano as per ISO 80000-1:2009

	Sterilized using vapor phase hydrogen peroxide	Indicates a medical device that has been sterilized using vapor phase hydrogen peroxide		
	Patient name	Indicates the name of the medical patient	This symbol shall be accompanied by the name of the patient adjacent to the symbol	
	Patient information website	Indicates the website where a patient may obtain additional information on the marked medical product	This symbol shall be accompanied by the website url adjacent to the symbol	
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale	This symbol shall be accompanied by the name and address of the importing entity adjacent to the symbol	
	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale	This symbol shall be accompanied by the name and address of the distributing entity adjacent to the symbol	
	Single patient - multiple reuse	Indicates a medical device that may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient		
	Single sterile barrier system	To identify a single layer that makes up the sterile barrier system (SBS) and differentiate it from layers of protective packaging designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents		A solid line indicates sterile barrier material. This symbol shall be placed adjacent to symbol 2499, 2500, 2501, 2502 or 2503.

Großbaustelle: Produktkennzeichnung

Fehlende Symbole und unklare Ausführungsvorschriften verzögern die Fertigstellung einer MDR konformen Technischen Dokumentation

Warum ist das so?

- > Notwendige Symbole sind nicht definiert.
 - > Eine ISO Harmonisierung ist frühestens Ende 2020 zu erwarten.
- > Die Ausführungsvorschriften zur Kennzeichnung (z.B. Gefahrstoffe, Implantat-Karten) sind nicht eindeutig definiert.
 - > Trotz mehrerer Anfragen bisher keine eindeutige Leitlinie von Kommission/MDCG.
- > Die „direkte“ Kennzeichnung von Klasse I wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zum 26. Mai 2020 hinsichtlich der BS Identifikationsnummer ist für SMEs nicht umsetzbar.
 - > Industrievorschlag zu Kombination mit UDI Kennzeichnungspflicht liegt vor.

Großbaustelle: Produktkennzeichnung

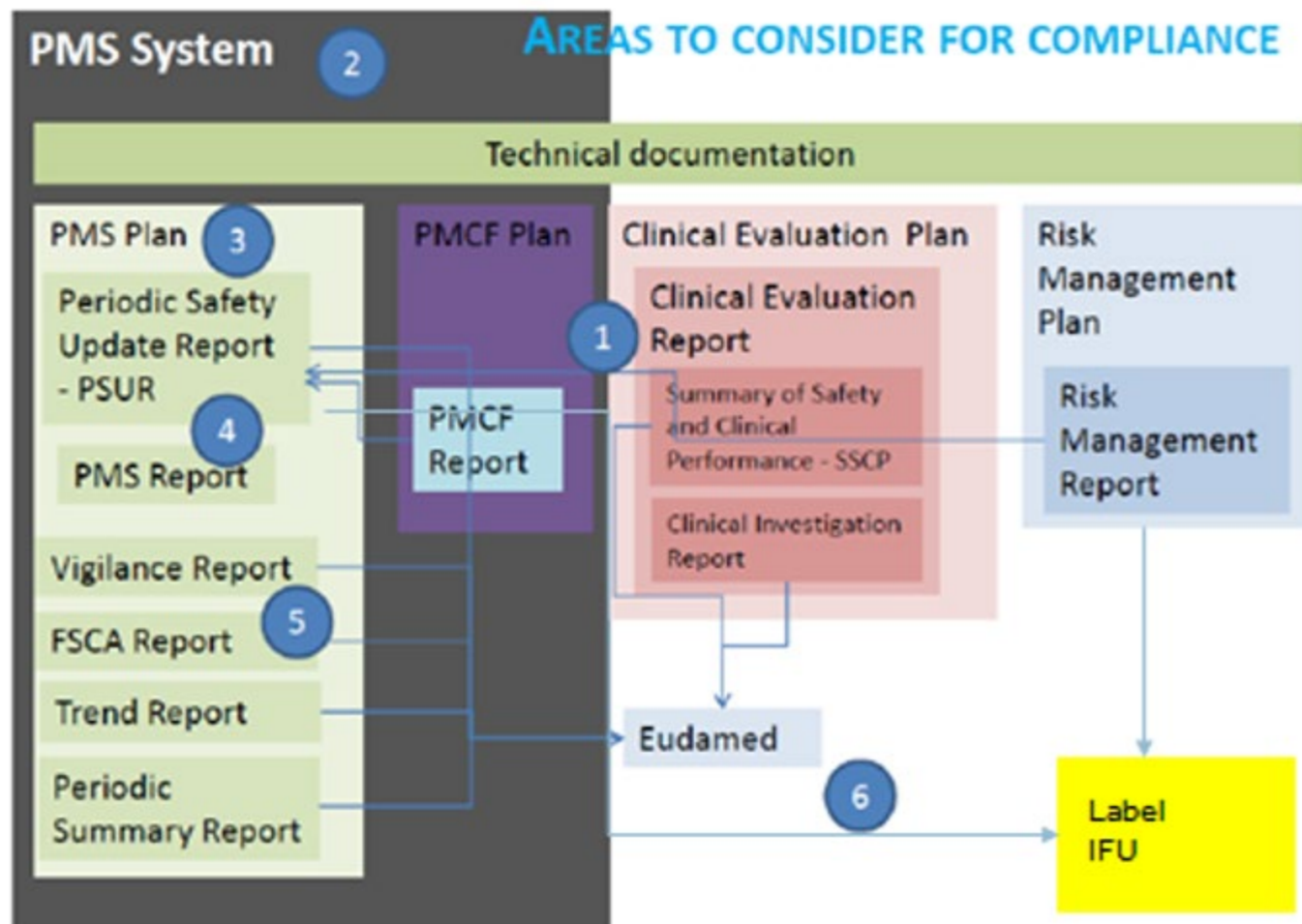
Fehlende Symbole und unklare Ausführungsvorschriften verzögern die Fertigstellung einer MDR konformen Technischen Dokumentation

Die Industrie benötigt daher

- > Die schnellstmögliche Anerkennung von Symbolen.
- > Leitlinien zur Umsetzung einzelner Kennzeichnungsvorschriften – Gefahrstoffe, Implantat-Karten.
- > Anpassung der Zeitschiene für die “direkte“ Kennzeichnung bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten.

Großbaustelle: Post-Market Surveillance

Hohe Anforderungen an die Dokumentation werden einen kostenintensiven administrativen Aufwand nach sich ziehen.



- Clinical evidence and the device lifecycle (1)
- PMS system (2)
- PMS plan (3)
- PMSR/ PSUR (4)
- Complaints and vigilance (5)
- Electronic submission (6)

Quelle: MedTech Europe

Großbaustelle: Post-Market Surveillance

Hohe Anforderungen an die Dokumentation werden einen kostenintensiven administrativen Aufwand nach sich ziehen.

Warum ist das so?

- > Formblatt zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse (MIR)
 - > Verabschiedung des Formblattes wird Oktober/November 2018 erwartet.
 - > Die Verwendung des Formblattes ist ab November 2019 verpflichtend.
 - > Der Zeitaufwand zur Erstellung des MIR Formblattes hat sich verdreifacht.
 - > Hersteller müssen das Formblatt inkl. automatischer Ausfüllmechanismen in ihre elektronischen Systeme integrieren.
 - > Ab 26. Mai 2020 sind die Meldefristen von 30 auf 15 Tage verkürzt.
 - > Hersteller müssen nach November 2019 ihre Vorkommnisse – Klassifizierung an IMDRF Codes angleichen.
 - > MEDDEV 2.12/1 rev 8 (Vigilance) wird in MDR Leitlinie überführt
 - > Zeitschiene ist unklar

Großbaustelle: Post-Market Surveillance

Hohe Anforderungen an die Dokumentation werden einen kostenintensiven administrativen Aufwand nach sich ziehen.

Warum ist das so?

- > Formblatt für periodische Sammelmeldung (PSR)
 - > Verabschiedung für November 2018 erwartet.
 - > Die angestrebte Vereinfachung ist von der PSR Akzeptanz aller betroffenen Überwachungsbehörden abhängig.
 - > Einzelfall Meldungen sind zusätzlich erforderlich
 - > Mit verlängerter Berichtszeit – 3 Monate.

Großbaustelle: Post-Market Surveillance

Hohe Anforderungen an die Dokumentation werden einen kostenintensiven administrativen Aufwand nach sich ziehen.

Warum ist das so?

- > Die Leitlinien und Formblätter für den regelmäßig zu aktualisierenden Bericht über die Sicherheit (PSUR).
 - > Verabschiedung für Ende 2018/Anfang 2019 erwartet.
 - > Verzögerungen möglich wegen wechselnden Task Force Vorsitz (UK ?) →
 - > Datum für Erstberichte für „Altprodukte“: nicht entschieden.
 - > Fortführung des Berichts nach Einstellung des Inverkehrbringens: nicht entschieden.
- > Die Erwartungen an den inhaltlichen Umfang des PSUR sind sehr hoch und repetitiv zu parallel vorzuhaltenden Dokumenten, z.B. Bericht zur Klinische Bewertung, Bericht zur Klinischen Nachbeobachtung (PMCFR).

Großbaustelle: Post-Market Surveillance

Hohe Anforderungen an die Dokumentation werden einen kostenintensiven administrativen Aufwand nach sich ziehen.

Die Industrie benötigt daher

- > Zügige Bereitstellung der Leitlinien und Formblätter.
- > Vereinfachung der Regelungen zur Nutzung von PSR Berichten.
- > Reduktion der PSUR Information auf das Wesentliche.

Großbaustelle: UDI/EUDAMED

Fehlende Vorgaben zum UDI-System können die MDR Zertifizierung verzögern; Unklare funktionelle Spezifikationen zu Eudamed verhindern die Registrierung von Produkten und notwendige systemimmanente Informationsprozesse.

Warum ist das so?

- > Der Basis-UDI-DI ist ein neuer immer noch nicht eindeutig definierter Begriff,
 - > Er wird u.a. für die Antragstellung zur MDR Zertifizierung und für die Erstellung von MDR konformen Zertifikaten und Konformitätsbescheinigungen benötigt.
 - > Erwartet in Q1/Q2 2019
- > Die MDR erfordert die Registrierung aller im Markt befindlicher Produkte und assoziierter Daten.
 - > Die Übertragung dieser Menge an Informationen erfordert eine M2M Verbindung zwischen Hersteller-Datenbanken und Eudamed.
 - > Die durchschnittliche Implementierungszeit beim Hersteller beträgt ca. 18 Monate).
 - > Viele MDR Kommunikationsverfahren sind von Eudamed abhängig.

Großbaustelle: UDI/EUDAMED

Fehlende Vorgaben zum UDI-System können die MDR Zertifizierung verzögern; Unklare funktionelle Spezifikationen zu Eudamed verhindern die Registrierung von Produkten und notwendiger systemimmanenter Informationsprozesse.

Die Industrie benötigt daher

- > Die unverzügliche und eindeutige Definition des Basis-UDI-DI.
- > Unmittelbar verfügbare funktionelle Eudamed Spezifikationen, die eine M2M Prozessierung von Produktdaten und anderer system-relevanter Informationen, z.B. zur Zertifizierung von Produkten zeitgerecht zum Mai 2020 ermöglichen.