

Stellungnahme

Medizinprodukte – Brillenfassungen, Brillengläser und Fertig- Lesebrillen (eindeutige Kennungen)

27. Februar 2025

Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) unterstützt vollumfänglich die Ziele eines globalen UDI-Systems und spricht sich gegen die vorgeschlagene Einführung und Erweiterung einer Master UDI aus.

Wenn Europa vom globalen IMDRF Konzept für die UDI abweicht, wird dies Nachteile für Regulierungsbehörden, Wirtschaftsakteure und Patienten mit sich bringen.

Das UDI-System basiert auf den vom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) aufgestellten Grundsätzen¹:

The UDI system is intended to provide a single, globally harmonized system for positive identification of medical devices. Healthcare professionals and patients will no longer have to access multiple, inconsistent, and incomplete sources in an attempt to identify a medical device and, its key attributes. [...]

Daher betrachten wir folgende Argumente als relevant:

1. Abweichung vom globalen Konzept

Die Registrierung von Produkten mit einer hohen Anzahl von Varianten in UDI-Datenbanken ist weltweit in Diskussion. Außer der Europäischen Union erwägt keine andere Regulierungsbehörde eine Lösung wie die Master-UDI-DI. Europa weicht somit vom globalen Konzept ab.

Die Einführung der Master-UDI-DI, die auf Anpassungsparametern basiert, verstößt gegen das gesamte Konzept des UDI-Systems und insbesondere gegen die grundlegende Definition des Begriffs UDI-DI, nicht nur in Anhang VI der MDR, sondern auch in Bezug auf jedes andere UDI-System weltweit, das auf dem IMDRF-Konzept basiert.

Der BVMed ist der Ansicht, dass die praktischen Folgen der technischen Herausforderung in EUDAMED nicht ausreichend untersucht wurden, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass eine Master-UDI-DI die bevorzugte Lösung ist.

2. Eindeutige Identifikation von Produkten

Mit der Master UDI wird ein weiteres regulatorisches Datenelement auf der Kennzeichnung hinzugefügt, die verursacht, dass für Produkte mit einer hohen Anzahl von Varianten der individuelle Produkttyp in EUDAMED nicht mehr eindeutig identifiziert werden kann.

¹ IMDRF UDI Guidance (2013): IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 <https://www.imdrf.org/documents/udi-guidance-unique-device-identification-udi-medical-devices>

Das derzeitige UDI-System im Sinne des IMDRF bietet die ultimative Granularität für die eindeutige Identifizierung von Produkten durch die Zuweisung einer weltweit eindeutigen Produktidentifikationsnummer für ein Produkt. Die Homogenisierung von zuvor eindeutig identifizierten Produkten führt zu einem Verlust von Details und Identifizierungsmerkmalen, die an anderer Stelle wieder eingeführt werden müssen, um die Einzigartigkeit eines Produkts nachvollziehen zu können. Zudem sind die Folgen der Ausweitung des Konzepts über Kontaktlinsen hinaus noch unbekannt. Die Zahl der klinischen Größen, die von EUDAMED ausgeschlossen werden, würde weiter erhöht werden und mit Nachteilen in Bezug auf die Patientensicherheit, die Herstellungs- und Lieferkettenprozesse sowie der Abkopplung vom übrigen weltweiten UDI-System (und einer weiteren Abweichung von den IMDRF-Leitlinien) einhergehen.

3. Europäischer Alleingang

Das regulatorische Konzept der Master-UDI-DI ist rein europäisch. Mit dem Label wird eine neue Produktvariante kreiert, die einen negativen Einfluss auf die Logistik- und Lieferkettenprozesse hat, insbesondere auf Unternehmen, die ihre Produkte auch außerhalb der Union vertreiben.

Die Anforderung, eine Master UDI in den UDI-Träger aufzunehmen, wird dazu führen, dass ein europäisches Etikett für ein weltweit vertriebenes Produkt erstellt werden muss, was zu Problemen bei der Produktverfügbarkeit und entsprechende Kosten für die Handhabung führt, um ein identisches Produkt in zwei verschiedene Kategorien einzuteilen.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

The logo for BVMed, consisting of the letters 'BV' in a large, bold, sans-serif font, followed by the word 'Med' in a smaller, bold, sans-serif font, all in a dark blue color.