

Medical Device Regulation

MDR

Zeitschiene

a) Stand der Dinge

- Am 04. April hat die Zweite Lesung der MDR im Europäischen Parlaments stattgefunden. Am [05.05.2017 wurde sie im Amtsblatt veröffentlicht](#). Sie trat am 25.05.2017 in Kraft und gilt ab dem 26.05.2020.

b) Übergangsfristen

- Es gilt eine (theoretische) Übergangsfrist von drei Jahren. Spätestens danach müssen die Hersteller ein MDR-Zertifikat vorlegen, wenn sie ein Produkt erstmalig in Verkehr bringen.

MDR- Was wird anders?

- Die Anforderungen an den Inhalt der **Technischen Dokumentation** werden in einem neuen Anhang 2 der Medical Device Regulation zukünftig deutlich detaillierter geregelt. Die kontinuierliche Aktualisierung dieser Unterlagen ist eine der neuen Anforderungen.
- Die Aufbewahrungsdauer der Dokumentation hat die MDR von 5 auf 10 Jahre verdoppelt.
- Jedes Produkt muss zukünftig eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (UDI) erhalten.

MDR- Was wird anders?

- Es ergeben sich neue Anforderungen an die **Etikettierung** von Medizinprodukten.
- Ein Hersteller muss eine **qualifizierte Person** im Unternehmen benennen, die über qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen muss.
- Die Datenbank **EUDAMED** wird erheblich ausgeweitet und – nachdem sie bisher staatlichen Institutionen vorbehalten war -, nun teilweise auch Herstellern, benannten Stellen sowie der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- Es wird eine EU-weite Vereinheitlichung der Tätigkeit und der Prüfbescheinigungen der **benannten Stelle** geben (**MDR Zertifikat**).
- **Klinische Bewertungen** und klinische Prüfungen werden detaillierter geregelt und vorgeschrieben. Dabei wird die MDR konkreter, was Art und Qualität der **klinischen Daten** betrifft.

MDR- Was wird anders?

- Auch Post-Market-Daten aus dem nun wichtigeren Post-Market-Surveillance sind einzubeziehen, mit denen die klinische Bewertung aktualisiert werden muss.
- Die EU-Kommission behält sich vor, sogenannte „gemeinsame Spezifikationen“ („common specifications“) festzulegen, wenn sie der Meinung ist, dass harmonisierte Normen fehlen oder unzureichend sind.
- Änderung bei den Konformitätsbewertungsverfahren: Ein Verfahren vergleichbar Anhang VI der MDD gibt es nicht mehr.
- Die benannten Stellen machen zudem klar, dass die bisherigen **PLM/OEM**-Konstruktionen nicht mehr wie bisher akzeptiert werden.

MDR –Die Kapitel

Die MDR ist im Vergleich zur MDD völlig neu strukturiert:

1. Kapitel: Anwendungsbereich und Definitionen
2. Kapitel: Anforderungen an Hersteller, Distributoren und Mitgliedsstaaten: [Konformitätsbewertungsverfahren](#), Labeling, Post-Market Clinical Follow-up, Post-Market Surveillance u.v.m.
3. Kapitel: Nachverfolgbarkeit von Produkten v.a. UDI
4. Kapitel: Anforderungen an die benannten Stellen
5. Kapitel: Klassifizierung und Konformitätsbewertung
6. Kapitel: Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen
7. Kapitel: Marktüberwachung, Meldewesen
8. Kapitel: Zusammenarbeit von Mitgliedsstaaten, „Medical Device Coordination Group“ und anderen Experten
9. Kapitel: Vertraulichkeit, Datenschutz, Strafen
10. Kapitel: Übergangsfristen und mehr

MDR Anhänge

- General safety and performance requirements
- Technical documentation
- Technical documentation on post-market surveillance
- EU declaration of conformity
- CE marking for conformity
- Information to be submitted with the registration of devices and economic operators (UDI)
- Requirements to be met by notified bodies
- Classification criteria
- Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation
- Conformity assessment based on type examination
- Conformity assessment based on product conformity verification
- Procedure for custom-made devices
- Certificates issued by a notified body
- Clinical evaluation and PMCF
- Clinical investigations
- List of groups of products without an intended medical purpose
- Correlation table

Konsequenzen aus dem MDR

- Die sich derzeit abzeichnenden Konsequenzen bestehen in einem deutlich erhöhten Dokumentationsaufwand für Hersteller, wenn sie die Anforderungen der zukünftigen **Medical Device Regulation MDR** konform umsetzen wollen.

MEDDEV 2.1/1 Rev. 4 - Ziele

- ***Ziele und allgemeine Prinzipien der klinischen Bewertung (Kap. 6)***
- Die klinische Bewertung soll belegen, dass das Produkt leistungsfähig und sicher ist. Basis dafür sind klinische Daten, also „Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinproduktes hervorgehen“ (MDD 93/42 EWG, Artikel 1.2.k).
- Klinische Daten können vom Produkt selbst, aber auch von äquivalenten Produkten stammen, wobei die Äquivalenz plausibel zu machen ist. Reichen die verfügbaren Daten nicht aus, so müssen zusätzliche klinische Daten generiert werden, z.B. im Rahmen einer klinischen Prüfung, insbesondere bei neuen und bei Hochrisiko-Produkten.

MEDDEV 2.1/1 Rev. 4 - Autorenqualifikation

- Die neue Version verlangt noch mehr Qualifikationen und Kenntnisse. Dazu gehört:
- akademischer Abschluss plus 5 Jahre relevante Berufserfahrung (alternativ 10 Jahre relevante Berufserfahrung ohne akademischen Abschluss)
- Technik und Anwendung des zu evaluierenden Medizinproduktes
- Diagnose und Behandlung der Krankheit, für die das Medizinprodukt bestimmt ist
- Forschungsmethodik (v.a. Designs klinischer Studien, biostatistische Verfahren)
- Informationsmanagement und Datenbanksuche
- Regulatorische Anforderungen
- Medical Writing
- Daneben haben die Autoren eine Interessenerklärung abzugeben, in der sie mögliche finanzielle oder persönliche Interessenskonflikte in ihrer Beziehung zum Hersteller offenlegen.
- Der Einzel-Autor als „Dr. Alleskönner“ wird seltener werden. Angesichts der geforderten Multidisziplinarität werden sich wohl im Laufe der der Zeit flexible Kooperationen und ad-hoc Ergänzungen des Teams durch herangezogene Spezial-Expertise gegenüber dem Einzel-Autor durchsetzen.

MEDDEV 2.1/1 Rev. 4 - Bericht

- Die Ergebnisse der klinischen Bewertung sind in einem Bericht („clinical evaluation report“, CER) darzustellen. Gemäß der neuen MEDDEV 2.7/1 revision 4 soll dieser Report – wie schon erwähnt – eine systematische Folge von Arbeitsschritten („stages“) widerspiegeln, die im Folgenden erläutert sind. Der Bericht ist in die technische Dokumentation aufzunehmen. **Der Hersteller muss regelmäßige Aktualisierungen des Berichtes planen und durchführen.**

MEDDEV 2.1/1 Rev. 4 - Übersicht



Aktuelles zur MEDDEV 2.7

(Johner Institut):

Wir beobachten, dass die [benannten Stellen](#) die neue MEDDEV sehr streng auslegen. Selbst bei unkritischen Klasse-I-Produkten und bei Produkten, die seit Jahrzehnten im Markt sind, fordern die benannten Stellen strikte Konformität mit dieser Vorgabe.