

Der Countdown läuft für die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika



von Andrew Love

Nach der Verabschiedung durch den Europäischen Rat im März 2017 und das Europäische Parlament im April 2017 wurden die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – Verordnung (EU) 2017/745 – und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) – Verordnung (EU) 2017/746 – am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht [1,2]. Beide Verordnungen traten am 26. Mai 2017 in Kraft. Gelten werden die neuen MDR-Regeln ab 26. Mai 2020 und die IVDR-Regeln ab 26. Mai 2022.

Einleitung

Als die bedeutendsten Änderungen des Medizinprodukterechts seit Jahrzehnten angekündigt, versuchen diese neuen Verordnungen, die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten zu stärken und die Schwächen der Verordnungen, die in mehreren viel beachteten Vorfällen deutlich wurden, anzugehen. Große und kleine Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, die Produkte für den EU-Markt liefern, sind betroffen und müssen mit den Planungen beginnen, wie sie den Übergang zu den neuen Anforderungen bewältigen.

Überblick über die neuen Rechtsvorschriften

Eine Reihe von Änderungen wird durch die neuen Verordnungen eingeführt, die Auswirkungen auf viele Teile Ihrer Organisation und der unterstützenden Zulieferer haben werden. Einige der bedeutendsten Änderungen sind nachstehend dargestellt.

Die Rolle der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure (die Sammelbezeichnung für Hersteller, Importeure, Händler, Lieferanten, Unterauftragnehmer und EU-Bevollmächtigte) tragen die oberste Verantwortung für die Konformität mit den Verordnungen. Die Rechtsvorschriften stellen die allgemeinen Verpflichtungen jeder dieser Parteien dar und erklären, sowohl was sie tun müssen, als auch wie sie dies tun müssen.

Der Geltungsbereich und die Klassifizierung von Produkten

Das Klassifizierungssystem (Klasse III, Klasse IIa, Klasse IIb und Klasse I) wird beibehalten, doch einige Regeln wurden verschärft. Manche Branchensprecher erwarten, dass dies dazu führen könnte, dass einige Produkte in höhere Produktklassen wechseln könnten. Darüber hinaus fällt nun eine Reihe von Produktarten, die zuvor von den Verordnungen ausgenommen waren, in den Geltungsbereich.

Technische Dokumentationen, gemeinsame Spezifikationen, klinische Nachweise, Konformitätsbewertungen und Produktkennzeichnung

Für jeden dieser Aspekte der Produktregistrierung und -genehmigung wurden zusätzliche Anforderungen aufgenommen. Diese verlangen, dass weitere Produktinformationen oder Produktprüfungen vorgelegt werden, um die Genehmigung zu unterstützen. Übergangsregelungen für bestehende Produkte oder Produkte, die aktuell die

Konformitätsbewertung durchlaufen, werden noch geklärt, doch einige Branchenexperten sind in Sorge, dass jetzt alle Produkte beim Übergang zu den neuen Rechtsvorschriften registriert werden müssen.

Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Verordnungen führen weitere Anforderungen für die Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein, die sowohl von den Wirtschaftsakteuren als auch von den nationalen Behörden durchgeführt werden.

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Alle Hersteller und ihre bevollmächtigten Vertreter müssen ein geeignetes QMS haben.

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Die Verordnungen verlangen, dass Hersteller und Bevollmächtigte dauerhaft auf mindestens eine Person zurückgreifen können müssen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Dies ist nicht notwendigerweise ein(e) Mitarbeiter(in), die Person muss aber für die Organisation erreichbar sein. Die Person ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Konformität der Produkte vor der Freigabe geprüft wird, einschließlich der Prüfung, dass die technischen Dokumente und Konformitätsbescheinigungen korrekt sind.

Neubenennung der Benannten Stellen

Die Rechtsvorschriften umfassen eine Reihe von Anforderungen für Benannte Stellen, die als Teil der Verordnung neu benannt werden müssen. Dies soll gegen Ende 2018 abgeschlossen sein.

Unangekündigte Audits

Benannte Stellen müssen unangekündigte Audits von Herstellern und ihren Bevollmächtigten durchführen. Benannte Stellen müssen ihren nationalen Behörden Zeitpläne für unangekündigte Audits vorlegen.

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG)

Die Rechtsvorschriften umfassen die Einsetzung eines EU-weiten Expertengremiums, der MDCG. Dieses umfasst Vertreter aus den Mitgliedsstaaten und unterstützt die Kommission bei der Implementierung und Anwendung der neuen Rechtsvorschriften.

Einmalige Produktkennung (Unique device identification, UDI)

UDIs werden für alle Medizinprodukte eingeführt. Sie werden auf der Kennzeichnung des Produktes, bei Produkten der Klasse III auf den Implantationsausweisen und im Fall von wiederverwendbaren Produkten eventuell auf dem Produkt selbst angebracht. Diese UDIs werden verwendet, um die Rückverfolgbarkeit der Verwendung der Produkte zu gewährleisten.

EUDAMED Datenbank

Die Kommission wird eine zentrale EU-Datenbank für die Erfassung von Informationen zu Medizinprodukten (EUDAMED) einrichten. Dies erleichtert die Kommunikation von Produktinformationen sowohl vor als auch nach der Genehmigung zwischen Wirtschaftsakteuren, der Kommission, Mitgliedsstaaten und in manchen Fällen Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit. Es ist geplant, dass diese Datenbank gegen Ende 2018 verfügbar ist.

Gesamtwirkung dieser bedeutenden Änderungen

Die neuen Anforderungen sind vielfältig und haben Auswirkungen auf die Mehrheit der Parteien, die an der Lieferung und Steuerung von Medizinprodukten auf dem EU-Markt über den gesamten Lebenszyklus jedes Produktes beteiligt sind. Die Rechtsvorschriften sind nun in Kraft, daher müssen die Unternehmen handeln, um ihre Strategien für den Übergang festzulegen.



Die Anforderungen für ein QMS

Artikel 10, Absatz 9 der EU-MDR und Artikel 10, Absatz 8 der EU-IVDR besagen Folgendes:

„Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.“ [1]

Daraufhin zählt der Artikel eine Reihe von Aspekten auf, die das QMS umfassen muss. Um gemäß den neuen Verordnungen eine Produktzertifizierung zu erhalten, müssen Unternehmen diese neuen Anforderungen einhalten.

Für einige Unternehmen, insbesondere diejenigen, deren Produkte neu aufgenommen wurden, die aber nicht unter die früheren Versionen der Rechtsvorschriften fielen, kann ein QMS eine vollständig neue Anforderung darstellen. Dies kann ein bedeutendes Projekt sein und muss entsprechend geplant werden.

ISO 13485 und die Auswirkungen auf die Verordnungen

Die ISO-Norm 13485 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte [3] wurde im Jahr 2016 aktualisiert und enthält neue Anforderungen. Sie legt einen stärkeren Schwerpunkt auf den risikobasierten Ansatz für den gesamten QMS-Prozess. Frühere Versionen dieses Dokumentes stellten den Standard dar, den viele Organisationen als Grundlage für ihr QMS verwendet haben. Die Anforderungen von ISO 13485:2016 und die neuen Verordnungen weisen einige überlappende Bestimmungen auf, aber Unternehmen, die die ISO-Zertifizierung behalten

möchten, müssen beide Regelungen einhalten. Als dieser Artikel verfasst wurde, erwartete die Branche, dass die ISO-Norm und die neuen Verordnungen harmonisiert würden.

Kurzfristig ergibt sich jedoch eine Situation, in der die Fachleute für Regulierungsvorschriften und für Qualität sicherstellen müssen, dass ihr QMS sowohl im Hinblick auf die Anforderungen der ISO 13485 als auch der neuen Verordnungen aktualisiert wird.

Verfügbar und angewendet

Bei Ihren Umsetzungsmaßnahmen sollten Sie berücksichtigen, dass Ihr Ziel nicht nur darin bestehen sollte, Ihr neues QMS verfügbar zu haben, sondern auch sicherzustellen, dass es in vollem Umfang angewendet wird. Diese letztgenannte Bedingung ist häufig die schwierigste, da dafür eine bedeutende Änderungsmaßnahme in Ihrer gesamten Organisation nötig ist. Ohne Sicherstellung der Anwendung können Sie nicht davon ausgehen, dass Ihr QMS einem Audit gewachsen ist.

Haben Sie Ihre Strategie entwickelt, um die neuen Verordnungen in Angriff zu nehmen?

Unternehmen, die vor diesen Herausforderungen stehen, stellt sich die naheliegende Frage „Wo sollen wir anfangen?“.

Legen Sie Ihre Strategie fest

Der erste logische Schritt besteht darin, die Strategie des Unternehmens, wie die neuen Verordnungen angegangen werden sollen, festzulegen. Typischerweise umfasst die Entwicklung der Strategie Folgendes:

1. Verstehen der bisherigen und der neuen Rechtsvorschriften.
2. Auswirkung der Rechtsvorschriften auf die Tätigkeiten des Unternehmens, einschließlich möglicher Chancen.
3. Eine Gap-Analyse jedes relevanten Aspekts der Tätigkeiten des Unternehmens im Vergleich zu den Anforderungen der neuen Rechtsvorschriften.
4. Eine Bewertung zu den Registrierungen, zur Prüfung und Kennzeichnung bestehender Produkte und von Produkten in Vorbereitung.
5. Grobe Erstentwürfe möglicher neuer Prozesse, Ressourcen und Lösungen der Informationstechnologie (IT).
6. Grober Plan für Neuregistrierungen, Prüfung oder Neukennzeichnung und Umsetzung neuer Prozesse, Ressourcen und IT-Lösungen.
7. Schätzung der Auswirkung auf Kosten und Ressourcen.
8. Plan für die nächste Phase der Maßnahmen.

Einige Überlegungen für die Festlegung Ihrer Strategie

Aus unserer Erfahrung bei der Umsetzung großer und komplexer, durch Rechtsvorschriften bedingter Änderungen gibt es eine Reihe von Dingen, die Sie bedenken sollten, wenn Sie Ihre Strategie festlegen.

Verfolgen Sie einen funktionsübergreifenden Ansatz

Die Rechtsvorschriften wirken sich auf verschiedene Funktionen aus, achten Sie also darauf, dass Sie alle relevanten Funktionen bei der Festlegung Ihrer Strategie einbeziehen. Lassen Sie sich nicht dazu hinreißen, die Aufgabe in kleine Teile aufzuteilen und es jeder Funktion zu erlauben, unabhängig ihren eigenen Ansatz zu entwickeln. Das Unternehmen braucht eine ganzheitliche Antwort. Entwickeln Sie Ihre Strategie also als echte funktionsübergreifende Tätigkeit. Alle Interessengruppen, die an der Umsetzung der Rechtsvorschriften beteiligt sind, müssen effektiv dazu beitragen, oder der ganze Prozess läuft Gefahr zu scheitern. Daher müssen sich alle Parteien für ihre Rolle in dem Prozess begeistern und aktiv dazu beitragen. Dies wird kaum passieren, wenn sie nur unbeteiligte Zuschauer bei der Gestaltung der Ressourcen oder der Umsetzung der resultierenden Tätigkeiten sind.

Definieren und vereinbaren Sie einige Leitprinzipien

Geben Sie Ihrem Team Orientierung - was ist zulässig und was nicht. Legen Sie die „Spielregeln“ für alle Parteien fest. Dies bestimmt die Grenzen und bietet einen Entscheidungsrahmen für Lösungen, die entwickelt werden, und sollte vom Steuerungsteam gebilligt und gelenkt werden.

Stellen Sie eine wirksame funktionsübergreifende Steuerung sicher

Angesichts des funktions- und organisationsübergreifenden Charakters der Verordnungen ist es für den langfristigen Erfolg der Maßnahme entscheidend, eine integrierende Leitung und Steuerung zu schaffen. Ein funktionsübergreifendes Steuerungsteam sollte daher eingesetzt werden, um die Festlegung, Einführung und laufende Umsetzung Ihrer Strategie zu lenken.

Lassen Sie Raum für Flexibilität

Die Umsetzung von Lösungen ist komplex, nicht zuletzt deshalb, weil sich die Gesetzgebung während der Implementierung weiterentwickelt. Unvorhergesehene Situationen und Herausforderungen ergeben sich, die Zeitpläne können sich verändern, delegierte Rechtsakte können zu weiteren Anforderungen führen. Daher müssen die festgelegten Lösungen ausreichend flexibel sein, um weiteren, neu entstehenden Anforderungen gerecht zu werden. Dies ist nicht einfach, aber es ist eine entscheidende Herausforderung, die den Teams, die die Lösungen entwickeln sollen, bewusst gemacht werden muss.

Suchen Sie Standardansätze

In großen und komplexen Betrieben kann es erforderlich sein, an mehreren Stellen Lösungen umzusetzen. Es kann daher vorteilhaft sein, Standardansätze für Lösungen zu entwickeln, die an jeder dieser Stellen übernommen werden können, anstatt jedes Mal „das Rad neu zu erfinden“. Dies bietet zwei Vorteile – die Ausarbeitung der Lösungen kann effizienter sein und Erfahrungen können über die ganze Organisation hinweg ausgetauscht werden. Bei Anwendung dieses Ansatzes müssen jedoch lokale Anforderungen hervorgehoben und in die entwickelten Lösungen integriert werden.

Setzen Sie eine fähige, dynamische und motivierte Führungsriege auf das Problem an

Diese Verordnungen sind komplex und entwickeln sich ständig weiter, wobei sie viele Teile einer Organisation betreffen. Die zuständige Führungsriege muss vielfältige Kompetenzen, Engagement und Motivation aufweisen, um Risiken und Probleme vorzusehen sowie sicherzustellen, dass sie effektiv und proaktiv bewältigt werden. Darüber hinaus müssen viele technische Herausforderungen gemeistert werden, so dass die Führungsriege des Programms die technische Stärke und Bandbreite aufweisen muss, um diese erfolgreich bewältigen zu können.

Beziehen Sie lokale Länderteams und -managements früh mit ein

Eine gute Praxis des Änderungsmanagements unterstützt die frühe Beteiligung der Betroffenen. Die lokalen Länderteams sind entscheidend für die Unterstützung der Umsetzung und laufenden Anwendung der umgesetzten Lösungen und sie spielen eine wesentliche Rolle bei der Neuregistrierung von Produkten und Aktualisierungen der Kennzeichnung. Ihre frühe Einbeziehung stellt sicher, dass die Lösungen für ihren Zweck geeignet sind und dass sie sich für die von ihnen zu erledigenden Tätigkeiten einsetzen.

Aktualisieren Sie Ihre Strategie soweit erforderlich

Die Umsetzung der neuen Verordnungen wird viele Jahre dauern und die Anforderungen werden sich wahrscheinlich weiterentwickeln. Auch das Umfeld, in dem Sie und Ihr Unternehmen tätig sind, wird sich in dieser Zeit vermutlich ändern. Daher ist die Erstellung Ihrer Strategie keine einmalige Aufgabe. Sie muss mit der Veränderung der Umgebung wachsen und sich weiterentwickeln. Sie müssen also regelmäßige Überprüfungen der Strategie vorsehen, um sicherzustellen, dass sie geeignet und umfassend bleibt.

Ihre Strategie hilft Ihnen, Ihren Kurs abzustecken

Aus dem zuvor Gesagtem wird ersichtlich, dass die Entwicklung Ihrer Strategie einen Kernpunkt auf Ihrem Weg zur Bewältigung der durch die EU-MDR/EU-IVDR gestellten Herausforderungen darstellt. Sie wird Ihrem Unternehmen dabei helfen, zu verstehen, was zu tun ist und wie die Ressourcen aufzustellen sind, um diese Herausforderungen zu meistern. Die Strategieprozesse müssen rechtzeitig erfolgen – es muss genug Zeit bleiben, um den Strategieprozess selbst effektiv durchzuführen – und es muss genug Zeit bleiben, um die neuen Anforderungen anschließend umzusetzen. Und nicht nur das: es ist ein laufender Vorgang, die Reaktion des Unternehmens anzupassen, wenn sich die Situation verändert. Ihre Lösungen und Entwicklungspläne müssen eine angemessene Flexibilität und Risikominderung umfassen. Eine gute Strategie unterstützt eine erfolgreiche organisationsweite Reaktion auf die neuen Verordnungen.

Quellen

1. Europäische Kommission. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union 2017;60:1–175, 5. Mai 2017.
2. Europäische Kommission. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Amtsblatt der Europäischen Union 2017;60:176–332, 5. Mai 2017.
3. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte. Genf, Schweiz: ISO; März 2016.

Autor

Andrew Love ist Vice President bei Be4ward. Zuvor arbeitete er als Head of Global Packaging Design bei GlaxoSmithKline.

E-Mail: enquiries@be4ward.com

Auszug aus *GMP Review*

Der Artikel „Der Countdown für die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika läuft,“ ist ein aus dem Englischen übersetzter Text, der bereits in einer der letzten Ausgaben des GMP-Magazins *gmp review* veröffentlicht worden ist. *gmp review* erscheint vierteljährlich in englischer Sprache und wird redaktionell zusammengestellt von einem Expertenteam mit Expertise in allen Aspekten der pharmazeutischen Herstellung und Qualitätskontrolle.

gmp review bietet tiefgehende Analysen von internationalen Regularien für die Herstellung von Arzneimitteln.

gmp review hält seine Leser auf dem neuesten Stand bezüglich Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien von FDA, EU, CPMP und ICH. Sie bekommen Analysen und Kommentierungen hinsichtlich der Auswirkungen auf Ihre Firma. Die trockene, rechtliche Materie wird verständlich aufbereitet. So ist *gmp review* auch der perfekte Begleiter zum [GMP-BERATER](#) bzw. zum [GMP Compliance Adviser](#).

Für alle, die im GMP-Bereich tätig sind, präsentiert *gmp review* dringend benötigte Informationen und Analysen in einem praktischen, vierteljährlichen Format. *gmp review*-Abonnenten erhalten zusätzlich *gmp review news*, einen monatlichen Newsservice, der Sie stets auf den Laufenden hält über die neuesten Entwicklungen im GMP-Bereich.



Exklusives Angebot

LOGFILE-Leser erhalten einen 10 %-Rabatt für das Erstabonnement von *gmp review*. Dazu bestellen Sie bitte über unseren [Webshop](#) und geben unter "Comment" an: 'LOGFILE Offer 10%', oder Sie senden eine E-Mail an: service@gmp-publishing.com

Weitere Informationen zu *gmp review* finden Sie im Internet unter:

- <https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-publikationen-sonstige/gmp-review2.html>
- <http://www.euromedcommunications.com/publications/journals/197-gmp-review>