

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Januar 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Betreff: Die Rolle der Person, die für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen verantwortlich ist

Wie hat es angefangen?

Erste Entwürfe des MDR / IVDR verwendeten den in der Pharmabranche üblichen Begriff der „Sachkundigen Person“ (QUALIFIED PERSON / QP).

Anschließend änderte sich der Begriff in „die für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person“ (kurz: verantwortliche Person), auf Englisch **PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE (PRRC)**.

Artikel 34 der MDR definiert diese Rolle wie folgt:

Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Produkten, ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die mit ihnen verbundenen Vigilanzaktivitäten sollten durch eine der Organisation des Herstellers angehörende, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

Im Artikel 15 der MDR steht hierzu konkret:

(1) Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in unter Absatz 1 genannte erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

(2) Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission (36) sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.

Die Empfehlung der Kommission 2003/361 / EG definiert die Kategorien Klein- und Kleinunternehmen wie folgt:

- *Kleines Unternehmen:* < 50 Mitarbeiter, Jahresumsatz < 10 Mio. €
- *Kleinstunternehmen:* < 10 Mitarbeiter, Jahresumsatz < 2 Mio. €

Die verantwortliche Person (PRRC) ist dafür verantwortlich, dass Folgendes sichergestellt wird:





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Januar 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

- Konformität der Medizinprodukte
- Technische Dokumentation und EU Konformitätserklärung
- Marktüberwachung (Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen)
- Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91
- Im Fall von Prüfprodukten wird die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben

Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 verantwortlich, müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

In der Praxis heißt das:

- Die Zuständigkeiten müssen definiert und dokumentiert sein.
- Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.
- Qualifikation und Berufserfahrung müssen dokumentiert und aktuell sein.

Die verantwortliche Person (PRRC) muss sicherstellen, dass (a)

- ✓ **die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird**

Hier findet EN ISO 13485 Anwendung sowie die Anforderungen der MDR.

Die verantwortliche Person (PRRC) muss sicherstellen, dass (b)

- ✓ **die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden**

MDR Anhang II: Technische Dokumentation

MDR Anhang III: Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance / PMS)

- PMS Plan
- PMS Berichtswesen
- PSUR – Periodic safety update report (regelmäßig aktualisierte Berichte)

MDR Anhang IV: EU-Konformitätserklärung





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Januar 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Die verantwortliche Person (PRRC) muss sicherstellen, dass (c)

- ✓ die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,

Die Hersteller von Medizinprodukten führen das in Artikel 83 genannte Überwachungssystem nach dem Inverkehrbringen ein und halten es auf dem neuesten Stand.

Die verantwortliche Person (PRRC) muss sicherstellen, dass (d)

- ✓ die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden

Die verantwortliche Person (PRRC) muss sicherstellen, dass (e)

- ✓ im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird

“Beispiel:

Das betreffende Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, abgesehen von den Aspekten, die von der klinischen Prüfung abgedeckt werden. Es wurden alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um die Gesundheit und Sicherheit des Patienten zu schützen.

Unterschrift:

Die verantwortliche Person, die für die Einhaltung
der regulatorischen Vorschriften verantwortlich ist“





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Januar 2020

*«Let's make transparency
a standard requirement»*

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis aller Geschäftspartner zum Thema MDR. Er soll mehr Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen im Zusammenhang mit der MDR.

Schon heute sind wir auf eine wirkungsvolle Zusammenarbeit angewiesen. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten.

Wir sind überzeugt, dass wir im Rahmen der Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent kundenspezifischen Sets für chirurgische Eingriffe und kleinen Behandlungseinheiten anbieten können.

Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen?

Senden Sie uns eine Nachricht an MDR2020@stsmedicalgroup.com

Der nächste MDR Newsletter erscheint im Februar.

Wir wünschen Ihnen allen eine gute Zeit.

Augusto Orsini
Chief Executive Officer

Uwe Gölz
Corporate Director Quality Management &
Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY