



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Mai 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Betreff: MDR offene Themen - EUDAMED und Transparenz

Noch einmal zurück zum Hintergrund

Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates wurde am 5. April 2017 verabschiedet. Dieser neue Rechtsrahmen legt hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte fest und zielt darauf ab, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie und mit der Gesundheit und Sicherheit der Patienten als Leitprinzip haben das Europäische Parlament und der Rat am 23. April 2020 auf Vorschlag der Kommission die Verordnung (EU) 2020/561 angenommen, die das Datum der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschiebt. Gleichzeitig verschiebt die Verordnung (EU) 2020/561 auch die Anwendung der Bestimmung zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

Das aktuelle Datum für die MDR-Einführung ist der 26. Mai 2021.

Transparenz ist ein Hauptziel der Medizinprodukteverordnung (MDR), die darauf abzielt, der Öffentlichkeit einen breiten Zugang zu relevanten Informationen zu verschaffen und das Vertrauen der Öffentlichkeit und der Patienten in die Sicherheit der auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Medizinprodukte zu stärken.

Die Transparenzanforderungen gemäß der MDR lassen sich in verschiedene Kategorien einteilen:

- Informationen über Medizinprodukte, die der Öffentlichkeit in Eudamed zugänglich gemacht werden.
- Informationen, die von der Kommission, den nationalen zuständigen Behörden, der Industrie oder den benannten Stellen proaktiv außerhalb von Eudamed öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die meisten Anforderungen zu Transparenz und öffentlichem Zugang zu Informationen sind mit **der Eudamed-Datenbank** verbunden, die **bis Mai 2022** voll einsatzbereit sein soll.

Der öffentliche Zugang zu den in den verschiedenen Modulen von Eudamed registrierten Informationen ist sehr umfangreich. Er bietet den Bürgern die Möglichkeit, nach Informationen zu Produkten, ihren Herstellern und Konformitätsbescheinigungen, den benannten Stellen sowie Informationen zu klinischen Prüfungen und gemeldeten Vorkommnissen zu suchen.

Für jedes Modul von Eudamed werden zwei Schnittstellen entwickelt: eine, die nur für die Akteure (Mitgliedstaaten, Wirtschaftsbeteiligte und benannte Stellen) zugänglich ist, und eine für die Öffentlichkeit. Das bedeutet, dass bei jeder Freigabe eines neuen Moduls (z. B. Akteure, Medizinprodukte oder Zertifikate) die beiden Schnittstellen gleichzeitig zur Verfügung gestellt werden.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Mai 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Die unten aufgeführten MDR-Transparenzanforderungen werden getrennt dargestellt, je nachdem, ob sie in oder außerhalb der Eudamed-Datenbank verfügbar sein werden. Die nachstehende Liste konzentriert sich auf die wichtigsten Informationen, die zur Verfügung gestellt werden müssen, und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

1. Liste der wesentlichen Informationen, die in Eudamed für die Öffentlichkeit zugänglich sein werden

Die in Eudamed öffentlich zugänglichen Informationen beziehen sich auf:

- Die Registrierung aller Hersteller, ihrer Bevollmächtigten und Importeure, die Medizinprodukte auf dem EU-Markt in Verkehr bringen,
- die Registrierung von Medizinprodukten, den zentralen Elementen der UDI-Datenbank von Teil B des Anhangs VI, einschließlich der Basis-UDI und UDI-DI von Produkten,
- die Registrierung von Konformitätsbescheinigungen, deren Umfang und Gültigkeitsdauer,
- die Liste der gemäß der MDR benannten Stellen, ihren Kennnummern und ihren Konformitätsbewertungen durch einen Link zur NANDO-Datenbank und die Liste ihrer Niederlassungen,
- Wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien und die schriftliche Begründung der benannten Stelle, wenn sie dem wissenschaftlichen Gutachten des Expertengremiums nicht gefolgt ist,
- Klinische Prüfberichte und deren Zusammenfassung,
- die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsberichte für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III,
- Berichte über Vorkommnisse des Herstellers (teilweiser Zugang) und die Sicherheitshinweise für Vigilanz-Aktivitäten im Feld,
- eine Zusammenfassung der Marktüberwachungsaktivitäten auf dem Landesgebiet der EU-Mitgliedstaaten.

2. Liste der wesentlichen Informationen, die außerhalb von Eudamed öffentlich zugänglich sein werden

Diese Informationen stehen im Zusammenhang mit den MDR-Transparenzanforderungen und werden außerhalb von Eudamed öffentlich zugänglich gemacht:

- Kategorien und Höhe der von den Mitgliedstaaten erhobenen Gebühren für die Finanzierung der von den zuständigen Behörden durchgeführten Maßnahmen,
- Nationale Maßnahmen zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von benannten Stellen,
- Liste der Standardgebühren von benannten Stellen,
- Zusammenfassung der Berichte der einzelnen Mitgliedstaaten über ihre Überwachungs- und Begutachtungsmaßnahmen vor Ort in Bezug auf benannte Stellen,
- Jährlicher zusammenfassender Bericht der Kommission über die Peer-Review-Tätigkeiten der für die benannten Stellen zuständigen Behörden,
- Stellungnahme der obersten Leitungsebene der benannten Stellen zu ihren Interessen,
- Stellungnahme der einzelnen Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ihrer Untergruppen mit Ausnahme der Interessenverbände und der Berater in den Expertengremien und Expertenlabors,
- Beratung durch die Expertengremien,
- Namen und Zugehörigkeit der Mitglieder der MDCG.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Mai 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

In den obigen Listen sind die Informationen aufgeführt, die der Öffentlichkeit in Eudamed bzw. außerhalb von Eudamed zur Verfügung gestellt werden, und zwar jeweils ab dem Inkrafttreten der MDR (Mai 2021) und der Freischaltung von Eudamed (geplant für Mai 2022).

Dies bedeutet jedoch nicht zwangsläufig, dass die in Zukunft zur Verfügung gestellten Informationen strikt auf die oben aufgeführten beschränkt sind. Transparenz im Zusammenhang mit der MDR kann als ein schrittweiser Prozess betrachtet werden, der in Zukunft auch andere Bereiche umfassen kann.

Auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen über die Auswirkungen von Transparenz insbesondere für die verschiedenen Berichtsaktivitäten und die Art und Weise, wie diese Informationen für die Öffentlichkeit von Nutzen sind, könnten nach und nach weitere Informationen in Eudamed zur Verfügung gestellt werden.

Dieser Newsletter war Teil unserer Kampagne zum besseren Verständnis der MDR und sollte Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen, insbesondere zu Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.

STS Medical Group wird diesen Newsletter zukünftig in einem überarbeiteten Format herausgeben und ab September von einer monatlichen auf eine vierteljährliche Veröffentlichung umstellen. Wir wollen damit weiter Bewusstsein schaffen und ein Positionspapier zur Diskussion und Interpretation zu MDR Themen anbieten. Wir planen u.a. eine neue Rubrik, in der die interessantesten Fragen mit Antworten veröffentlicht werden.

*Sie haben Fragen oder Anregungen? Senden Sie uns eine Nachricht an
MDR2020@stsmedicalgroup.com*

*Der nächste MDR-Newsletter erscheint im September.
Vielen Dank, dass Sie der STS-Gruppe weiterhin folgen.*

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY