

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

Betreff: Neue MDR-relevante Dokumente und deren Auswirkungen auf die Wirtschaftsakteure.

Hintergrund

Nach der Veröffentlichung der Verordnung 745/2017 (MDR) im Mai 2017 wurden nacheinander folgende Dokumente veröffentlicht:

- Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications, CS) für bestimmte Gerätegruppen,
- die aktualisierte Liste der harmonisierten europäischen Normen (hEN) zur MDR,
- MDCG-Leitlinien, d. h. Dokumente, die zusätzliche Erläuterungen zu den Anforderungen der MDR liefern.

Parallel dazu bereiten die Hersteller den MDR-Zertifizierungsprozess vor bzw. durchlaufen ihn bereits, und die benannten Stellen (Notified Bodies, NB) sowie die zuständigen Behörden (Competent Authorities, CA) überwachen die Hersteller und den Markt.

Regulatorische Grundlage

Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte, einschließlich der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/245 (MDR), basiert auf dem "Neuen Konzept" und dem "Neuen Gesetzgebungsrahmen".

In der Praxis legt der Inhalt der Rechtsvorschriften nur die grundlegenden Anforderungen für die in Verkehr gebrachten Produkte fest, und die technischen Einzelheiten werden in harmonisierten europäischen Normen festgelegt.

Darüber hinaus umfasst Artikel 103 MDR einen Expertenausschuss, die Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG), der die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Sicherstellung einer harmonisierten Umsetzung der MDR unterstützt, indem er einen Beitrag leistet zur Entwicklung von

- wissenschaftlichen Leitlinien,
- gemeinsamen Spezifikationen
- und Gerätenormen.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

Der rechtliche Status dieser Dokumente ist:

- Gemeinsame Spezifikationen sind 6 Monate nach dem Datum ihres Inkrafttretens verbindlich.
- MDR-hENs sind freiwillig, begründen aber die Vermutung der Konformität mit der MDR.
- MDCG-Dokumente sind nicht rechtsverbindlich, gelten aber als technischer Standard und werden daher von den benannten Stellen durch regelmäßige Audits geprüft.

Wie wirken sich diese Dokumente auf die Wirtschaftsakteure der MDR aus?

Angesichts der mehr als 100 bisher veröffentlichten MDCG-Leitfäden und Erläuterungen, der Entwicklung gemeinsamer Spezifikationen und des laufenden Harmonisierungsprozesses mit den europäischen Normen für MDR müssen die Akteure, die für MDR zuständig sind, ausreichend Ressourcen für die rechtzeitige Suche nach neuen Veröffentlichungen, die Bewertung der Auswirkungen und die Umsetzung von Änderungen in ihren internen Prozessen, Produkten und technischen Unterlagen bereitstellen.

Umgekehrt kann es bei einigen MDR-Aspekten, für die kein spezifisches Dokument veröffentlicht wurde, zu unterschiedlichen Auslegungen durch die Wirtschaftsakteure kommen.

Wie sind die Händler von Medizinprodukten dadurch betroffen?

Die meisten MDCG-Leitlinien beziehen sich auf MDR-Anforderungen für Hersteller oder benannte Stellen, aber es gibt auch einige MDCG-Dokumente, die sich speziell an Importeure und Händler richten. Hierbei handelt es sich insbesondere um die Dokumente MDCG 2021-27 und MDCG 2021-26, welche Fragen und Antworten (Q&A) zu den Artikeln 13 und 14 sowie 16 der MDR enthalten.

Was ist in den nächsten Monaten zu erwarten?

Nach dem Plan der MDCG-Gruppe wird die Zahl der veröffentlichten Dokumente voraussichtlich steigen. Dies kann zusätzliche Klarheit in Bezug auf bestimmte MDR-Anforderungen in Form von Fragen und Antworten oder zusätzliche Erkenntnisse zum Nachweis der Einhaltung der Vorschriften bringen.

Darüber hinaus tragen die zunehmenden Erfahrungen der Hersteller und benannten Stellen mit MDR-Zertifizierungsverfahren und der zuständigen Behörden mit MDR-Marktüberwachungsaktivitäten sowie die verschiedenen Koordinierungssitzungen zum Erfahrungsaustausch und zur Entwicklung gemeinsamer Ansätze dazu bei, dass alle beteiligten Akteure die Anwendung der MDR besser verstehen.





THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS-Kampagne zum besseren Verständnis der MDR unserer Geschäftspartner und soll Klarheit schaffen über die MDR-Reise sowie die Herausforderungen und Möglichkeiten rund um die MDR, insbesondere zu Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.

Bereits heute sind wir alle auf eine effiziente Zusammenarbeit angewiesen. Für die Umsetzung der MDR brauchen wir eine noch engere Partnerschaft, um sicherzustellen, dass wir Krankenhäuser und Patienten auch in Zukunft sicher versorgen können.

Wir sind zuversichtlich, dass wir das Gesundheitswesen auch in Zukunft mit kundenspezifischen OP-Sets und Small Kits kompetent versorgen werden.

Möchten Sie mehr über bestimmte MDR-Themen erfahren? Haben Sie Fragen oder Anmerkungen zum STS-Newsletter? Schreiben Sie uns an MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Der nächste MDR-Newsletter erscheint im November. Wir wünschen allen erfolgreiche und angenehme Tage.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY