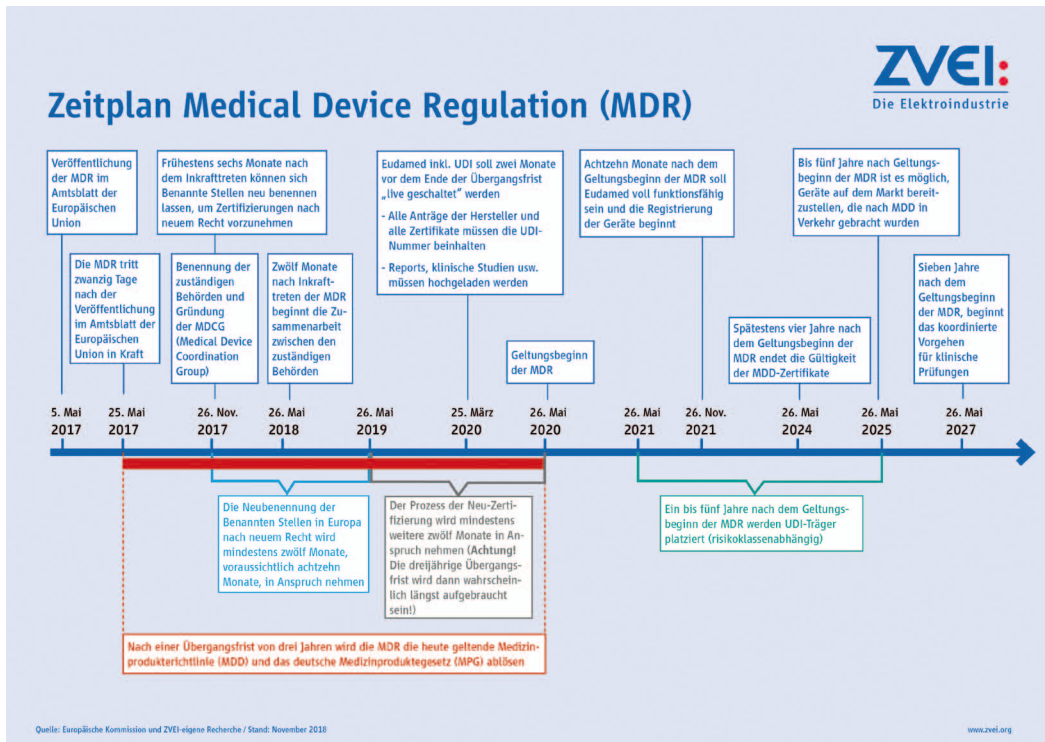


Medical Device Regulation der EU – die Umstellung konstruktiv nutzen

Ab dem 26. Mai 2020 gilt die neue Medical Device Regulation der EU (MDR) endgültig für alle Medizinprodukte, die erstmalig in der EU in Verkehr gebracht werden.



zungen vorhanden sind, damit Hersteller von Medizinprodukten in den Ländern der EU ihre Produkte nach den Anforderungen der MDR in Verkehr bringen können.

Ebenso wenig Hoffnung sollte man sich aber machen, dass die Übergangsfrist für die MDR noch einmal verlängert wird! Dafür wäre eine gemeinsame Position von Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und den Mitgliedstaaten der EU notwendig. Im Jahr 2019 wird aber sowohl das Europäische Parlament neu gewählt als auch die Europäische Kommission neu besetzt. Bis zum September 2019 wird es deshalb wahrscheinlich keine größeren politischen Aktivitäten auf der europäischen Ebene geben. Die Europäische Kommission hat verlauten lassen, dass sie mit technischen Maßnahmen beim Vollzug der MDR auf mögliche Probleme bei der Verfügbarkeit von Benannten Stellen reagieren will. Es gibt bisher aber keine Informationen darüber, wie diese Maßnahmen aussehen werden. Die Verbände der medizintechnischen Industrie in Deutschland haben das Bundesministerium für Gesundheit deshalb aufgefordert, die Europäische Kommission gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten dazu zu drängen, schnell konkrete Vorschläge für diese technischen Maßnahmen zu machen.

Sind für Mai 2020 also chaotische Zustände bei der Versorgung der EU mit Medizinprodukten zu erwarten? Müssen die Hersteller dieser Entwicklung hilflos zusehen? Nein, denn die MDR bietet den Herstellern auch Chancen. Diese müssen in den kommenden Monaten konsequent genutzt werden! Die folgenden beiden Bei-

Mehr als die Hälfte der Übergangszeit zwischen der zurzeit noch geltenden Medical Device Directive (MDD) und der MDR ist bereits verstrichen. Dennoch können die Hersteller von Medizinprodukten zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Konformitätsbewertungsverfahren nach den neuen Anforderungen durchführen. Was ist der Grund dafür?

zertifizieren, haben im November 2018 überhaupt erst 34 einen Antrag auf Akkreditierung nach der MDR gestellt. Keine einzige Benannte Stelle hat bisher die neue Akkreditierung erhalten. Und die EUDAMED-Datenbank, die für die Umsetzung einer Reihe von Anforderungen der MDR notwendig ist, ist bisher auch nicht verfügbar.

Kein Ausweg aus dem MDR-Chaos?

Von den insgesamt zwölf zusätzlichen Rechtsakten, mit denen die Europäische Kommission die Umsetzung der Verordnung erst möglich machen muss, ist bisher nur einer erlassen worden. Von den 58 Benannten Stellen, die aktuell nach der MDD

Die Zeit bis zum Geltungsbeginn der MDR wird knapp

Das gilt für Hersteller wie Behörden und Prüfstellen gleichermaßen. Die Grafik verdeutlicht, wie knapp die Übergangsfrist von drei Jahren bemessen ist. Aktuell ist nicht davon auszugehen, dass am 26. Mai 2020 alle Vorausset-



Autor:
Hans-Peter Bursig,
Geschäftsführer des
ZVEI-Fachverbands
Elektromedizinische Technik
www.zvei.org

spiele sollen exemplarisch zeigen, wie das geschehen kann.

„Period of Grace“ richtig nutzen

Da ist zunächst einmal die sogenannten „period of grace“. Diese gilt für Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung nach der MDD tragen und für welche die Zertifikate der Benannten Stellen noch gültig sind. Diese Produkte dürfen noch so lange unter der MDD in Verkehr gebracht werden, wie die Zertifikate gültig sind; längstens aber bis zum 26. Mai 2024. Dabei gelten jedoch einige Einschränkungen. Zum einen muss die Benannte Stelle, die das Zertifikat ausgestellt hat, in der Lage sein, die Anforderungen der MDD bis Mai 2024 zu überwachen. Gibt die Benannte Stelle ihre Akkreditierung nach der MDD auf, erlöschen automatisch die Zertifikate und das Produkt kann nicht länger unter der MDD in Verkehr gebracht werden. Das Produkt muss dann nach der MDR einem erneuten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Zum anderen darf der Hersteller an dem Produkt keine wesentlichen Änderungen mehr vornehmen. Der Entwicklungsstand des Produkts muss also eingefroren werden. Jede wesentliche Veränderung führt dazu, dass das Produkt einer neuen Konformitätsbewertung nach der MDR unterzogen werden muss.

Ein Hersteller sollte also das aktuelle Produktprogramm sehr genau überprüfen. Für Produkte, die das Ende des Produktlebenszyklus erreichen, kann es sinnvoll sein die „period of grace“ zu nutzen. Allerdings setzt das voraus, dass ein mögliches Nachfolgeprodukt parallel dazu erfolgreich eine Konformitätsbewertung nach der MDR absolviert. Alternativ kann auch die nächste größere Überarbeitung des Produkts zeitlich so geplant werden, dass die Gültigkeit der MDD-Zertifikate optimal genutzt wird.

Der Vorteil für den Hersteller liegt darin, dass er die Tech-

nische Dokumentation und auch die Klinische Bewertung für das Bestandsprodukt nicht mit hohem Aufwand und unter dem Zeitdruck des Stichtags 26. Mai 2020 neu erstellen muss. Wesentliche Änderungen führen zwar zu einer Konformitätsbewertung nach der MDR, aber der Hersteller kann die Entwicklungsprozesse so steuern, dass die neuen Konformitätsbewertungen für Bestandsprodukte nur Zug um Zug und nicht alle gleichzeitig notwendig werden. Damit kann die Arbeitsbelastung in den zuständigen Abteilungen zeitlich verteilt werden.

Die Analyse der Bestandsprodukte kann außerdem dazu genutzt werden, Produktvarianten zu erkennen, die nur in geringer Stückzahl verkauft werden. Wenn auf diese Varianten zumindest teilweise verzichtet werden kann, reduziert das ebenfalls den Aufwand für die zukünftige Konformitätsbewertung. Außerdem muss die Technische Dokumentation nicht neu erstellt werden und Fertigungsabläufe sowie Teilebeschaffung und -bevorratung werden einfacher.

Das wichtigste Ziel des Herstellers sollte es sein, den Aufwand für die Anpassung an die Anforderungen der neuen MDR zeitlich so weit wie möglich zu verschieben und zu strecken. Damit stehen die verbleibenden Monate bis Mai 2020 zur Verfügung, um für das eigene Unternehmen die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach den Anforderungen der MDR zu absolvieren.

Neues QM-System für neue Organisation im Unternehmen nutzen

Hier sollte vor allem die Chance genutzt werden, die internen Prozesse anzupassen. Dabei geht es nicht nur darum, die neuen Anforderungen möglichst schnell in Prozesse umzusetzen. Es geht vielmehr darum, die Chance für eine neue Organisation des Unternehmens zu nutzen. Die MDR sieht zum Beispiel die regelmäßige Pflege und

Aktualisierung der Technischen Dokumentation, der Risikobewertung und der Klinischen Bewertung vor. Dabei wiederum müssen Erkenntnisse aus der Marktbeobachtung und Vigilanz, aber auch aus klinischen Beobachtung der Produkte berücksichtigt werden. Hier entstehen neue Verbindungen zwischen den Abteilungen für Forschung, Entwicklung und Regulatory Affairs. Diese Verbindungen und Prozesse sollte der Hersteller im eigenen Interesse sorgfältig planen. Sie bieten die Chance, das eigene Unternehmen effizienter zu machen. Viele Prozesse können jetzt nicht mehr nur aus Sicht einer einzelnen zuständigen Abteilung geplant werden. Eine gute Verknüpfung zwischen den verschiedenen Abteilungen hilft zum Beispiel dabei, Fehler schneller zu erkennen und Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Neue Produkte können zügiger den Markt erreichen, wenn Entwicklung und Regulatory Affairs zusammenarbeiten und die jeweiligen Anforderungen sehr früh im Prozess miteinander abstimmen. Das kann zum Beispiel die Auswahl von Materialien betreffen, für die beispielsweise Unterlagen für die Klinische Bewertung oder die Risikoanalyse bereits vorliegen oder eben noch nicht vorliegen.

Einkaufsabteilung

Aber auch die Einkaufsabteilung des eigenen Unternehmens ist jetzt mit zu berücksichtigen. Die neue MDR sieht ausdrücklich vor, dass der Hersteller seine Lieferanten und Unterauftragnehmer stärker steuern und überwachen muss. Auch der Einkauf muss deshalb eingebunden werden, damit er Lieferanten nach den richtigen Kriterien auswählt und diese problemlos in das QM-System des eigenen Unternehmens einbinden kann.

Lieferanten

Auf die Lieferanten kommen ebenfalls neue Anforderungen zu. Hersteller werden mehr Informationen über Komponenten und Fer-

tigungsprozesse anfordern, die in der Technischen Dokumentation abgebildet werden müssen. Die vertraglichen Beziehungen zwischen dem Hersteller von Medizinprodukten und seinen Lieferanten werden in vielen Fällen den neuen Anforderungen angepasst werden müssen. Beide Seiten sollten sich sorgfältig darauf vorbereiten. Die neuen Vereinbarungen müssen die Interessen von beiden Seiten angemessen abbilden.

Grundsätzliche Veränderungen beantworten

Auch zur Halbzeit der Übergangsfrist sind viele Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Umsetzung der MDR noch nicht gegeben. Für die Hersteller, die sich auf die Umsetzung vorbereiten müssen, ist das eine Belastung. Sie sollten aber auf keinen Fall darauf warten, dass sie eine Checkliste oder Verfahrensbeschreibung bekommen, die dann 1:1 abgearbeitet werden kann. Dafür sind die Veränderungen gerade für kleine und mittlere Unternehmen zu grundsätzlich.

Kopfschüttelnd über die verfahrenere Situation „in Brüssel“ zu klagen, statt zu handeln, ist aber keine Option. Die Beispiele zeigen, dass Hersteller auch in dieser Situation sinnvolle Maßnahmen ergreifen können. Diese sollten in enger Abstimmung mit der jeweiligen Benannten Stelle erfolgen. Wenn die grundsätzlichen Prozesse richtig aufgesetzt sind, dann gelingt die Anpassung an zukünftige Rechtsakte der Europäischen Kommission auch im Detail.

Gerade weil die Veränderungen grundsätzlich sind, lohnt sich die Suche nach grundsätzlichen Antworten. Wie vor 25 Jahren die MDD, fordert heute die MDR die Unternehmen, die eigene Arbeitsweise zu prüfen und neu zu strukturieren. Das beinhaltet die Chance, Entscheidungen zu treffen, die das eigene Unternehmen zukunftsfähig ausrichten ◀