

Praxisbericht / Experience Report

EU-MDR–Stichtag am 26. Mai 2021 – Für eine Branche tickt der Countdown

Für Akteure im Bereich Medizintechnik – Hersteller, Lieferanten, Händler, Importeure – beginnt am 26. Mai eine neue Zeitrechnung



Bereits 2017 veröffentlicht, durch die Pandemie mit zusätzlich verlängertem Übergangszeitraum tritt sie nun völlig in Kraft: die neue europäische Medizinprodukteverordnung, EU 2017/ 745 (MDR). Lange genug Zeit für alle Beteiligten, sich vorzubereiten, könnte man meinen. Die Praxis zeigt, nicht alles ist geregelt.

Wesentliche Neuerungen der MDR

Durch den signifikant erweiterten Anwendungsbereich sind u.a. auch Produkte zur Reinigung, Sterilisation und Desinfektion anderer Medizinprodukte betroffen. Der Sicherheitsansatz orientiert sich am Produktlebenszyklus, ein Post-Market-Surveillance-Prozess ist zu implementieren. Ein System zur eindeutigen Produktkennzeichnung (UDI) und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten wird eingeführt. Die Anforderungen an die technische Dokumentation sind deutlich höher. Für Hersteller und Importeure gelten strengere Auflagen. Verpflichtend für Hersteller sind jetzt ein Risikomanagementsystem, ein Qualitätsmanagementsystem und die Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens. Eine PRRC Verantwortliche Person ist zu benennen. Gegebenenfalls ist Re-Klassifizierung von Produkten durchzuführen.

Sicherstellen EU MDR Compliance – Tipps zum Vorgehen

Wichtig ist es, die Produktklassifizierung zu verifizieren und zu bestimmen, wie die Produkte jetzt zuzulassen sind. Joachim Paap, Senior Manager Medical

Devices bei gempex GmbH: „Wir empfehlen zunächst immer eine Gap-Analyse der Technischen Dokumentation und des QM-Systems. Dringend erforderlicher Anpassungsbedarf zeigt sich, die nächsten Schritte können in einem Workshop gemeinsam mit dem Kunden skizziert werden.“ Hilfreich ist die Erstellung eines Compliance-Plans, der Strategie und Schritte zur Einhaltung der regulatorischen Vorschriften definiert. Ein vom Top-Management etabliertes Projektteam gewährleistet dann die strukturierte Umsetzung. Auch die Evaluierung des Lieferantenmanagement-Systems oder die Aktualisierung von Qualitätssicherung-Vereinbarungen kommen in Betracht. Besonders wichtig: zeitnah die Kommunikation und Abstimmung mit der Benannten Stelle sicherstellen. Hier gibt es, zeigt die Praxis, nach wie vor Engpässe.

Praxis und Recht: Zulassung und Risikomanagement von Kombinationsprodukten

Kombinierte Produkte werden entweder als Medizinprodukt oder als Arzneimittel zugelassen. Auch gibt es Änderungen im Zulassungsverfahren. Benannte Stellen werden in die Bewertung von Kombinationsprodukten eingebunden, die in Deutschland bisher ausschließlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewertet und zugelassen wurden. Anforderungen sind gestiegen und komplexer geworden. Für Bewertung und Zulassung sind meist Benannte Stelle und Arzneimittelbehörde erforderlich. Neue Anforderungen gelten auch für das Riskmanagement.

Hersteller stehen vor der Herausforderung, zwei Risikomanagement-Prozesse vereinen zu müssen, zum einen den nach ICH Q9 aus der Pharmaindustrie und zum anderem den nach ISO 14971 aus der Medizinprodukteindustrie.

Expertenteam Medical Devices – Audit-Vorbereitung

gempex ist als international agierendes Dienstleistungsunternehmen für die Life Sciences Industrien vornehmlich als

Experte für GMP und GDP bekannt. Das Leistungsfeld für Medizinprodukte entspricht jedoch stark dem vertrauten Terrain, wenn auch die Regularien sich unterscheiden. Bewährte Projekt-Strukturen und Vorgehensweisen können in den Projekten übernommen werden. So hat gempex dem Bedarf der Industrie folgend in der letzten Zeit das Team der Medical Devices Experten deutlich erweitert. Vor dem Hintergrund jahrelanger Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte wird insbesondere das Leistungsspektrum Audit-Vorbereitung nachgefragt. Ein Element hier ist etwa die Beratung um MDSAP – die international vereinfachte Zertifizierung und Auditierung von Medizinprodukten.

Aktuelle Projekte liegen derzeit verstärkt im Feld der Audit-Vor- und Nachbereitung – Inspection Readiness ist hier das Schlagwort. Vielfach ist eine enge Begleitung gefordert, die auch remote erbracht wird.

Letztlich geht es auch in der Medical Device Industrie um die Sicherstellung der Compliance.



Joachim Paap, Senior Manager Medical Devices, gempex GmbH

*Text: Joachim Paap
Bilder: gempex GmbH*