

INNOVATIVE MEDIZINPRODUKTE UND IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

**Auswirkungen und Anforderungen
der EU-Verordnungen
2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR)
für Gesundheitseinrichtungen**

Plattform Medizinprodukte

AUGUST 2019



NEUE EU-VERORDNUNGEN FÜR MEDIZINPRODUKTE UND IVD

Am 25.5.2017 sind die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte 2017/745 (MDR) [1] sowie für In-vitro-Diagnostika 2017/746 (IVDR) [2] in Kraft getreten. **Die MDR kommt nach einer Übergangsfrist von drei Jahren am 26.5.2020 zur Anwendung. Bei der IVDR endet die Übergangsfrist am 25.5.2022.** Detaillierte Informationen zu Übergangsfristen, Medizinproduktegesetz (MPG) und nationale Regelungen sind auf der Webseite des BASG zu finden. [3]

Beide EU-Verordnungen sehen wesentliche Neuregelungen bei der Regulierung von Medizinprodukten vor. Dies betrifft überwiegend Medizinprodukte-Unternehmen, aber auch – direkt und indirekt – Betreiber von Gesundheitseinrichtungen.

DIE WICHTIGSTEN AUSWIRKUNGEN BETREFFEN HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN

Alle Hersteller müssen ihre Medizinprodukte einem neuerlichen Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen. Das betrifft insbesondere Hersteller, deren Medizinprodukte in eine höhere Risikoklasse fallen als zuvor. Infolgedessen ist vermehrt die Involvierung Benannter Stellen sowie die Durchführung klinischer Prüfungen für die erstmalige Inverkehrbringung ab dem 26.5.2020 erforderlich.

HÖHERKLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHER SOFTWARE, WIEDERVERWENDBAREN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN UND IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

Derzeit fallen ca. 70% aller Medizinprodukte in die Risikoklasse I. Aufgrund der Vorgaben der MDR steigt die Risikoklassifizierung von **medizinischer Software** und auch **stofflichen Medizinprodukten** in den meisten Fällen auf Klasse IIa oder höher, weshalb ab 26.5.2020 eine Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle für die Inverkehrbringung dieser Produkte erforderlich ist.

Die MDR führt zudem eine neue Risikoklasse für **wiederverwendbare chirurgische Instrumente** ein, die **Klasse Ir**. Als Folge davon müssen alle Hersteller von Medizinprodukten der Klasse Ir eine Benannte Stelle mit der CE Konformitätsbewertung beauftragen, welche die Aspekte der Wiederverwendung überprüfen muss - insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen. [4]

Für diese Produkte sind die Anforderungen der MDR zudem ohne weitere Übergangsfrist ab 26.5.2020 verpflichtend.

Eine besondere Herausforderung erwartet auch die Hersteller von **In-vitro-Diagnostika**. Durch die IVDR werden statt wie bisher 15 % ab 2022 ca. 80 % aller In-vitro-Diagnostika durch eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen!

ENGPASS BEI BENANNTEN STELLEN

Derzeit kündigt sich ein massiver Engpass bei den Benannten Stellen an, sodass viele Hersteller, deren Medizinprodukte in eine höhere Risikoklasse fallen, die Konformitätsbewertung nicht rechtzeitig abschließen können und so Produkte (möglicherweise vorübergehend) vom Markt nehmen müssen.

Im Fall eines ungeordneten **Brexits** kann sich die Situation zusätzlich verschärfen, da ca. ein Viertel der Medizinprodukte in der EU mit der CE-Kennzeichnung einer Benannten Stelle aus Großbritannien ausgestattet ist. [5] Die EU-Kommission und auch der deutsche Bundesgesundheitsminister Jens Spahn haben Anfang April 2019 für den Fall eines ungeordneten Brexits auf vorübergehende Versorgungsprobleme bei manchen Medizinprodukten hingewiesen. [6]

Das könnte ab Mai 2020 Lieferengpässe von Medizinprodukten und ab Mai 2022 bei In-vitro-Diagnostika bewirken und damit auch Auswirkungen auf Gesundheitseinrichtungen und PatientInnen haben.

ANFORDERUNGEN AN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN



MDR Artikel 2, Punkt 36

„Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht

IN-HOUSE PRODUKTION

Produkte, die ausschließlich innerhalb von Gesundheitseinrichtungen (GE) hergestellt und verwendet werden (MDR/IVDR, Artikel 5, Absatz 5)

Gesundheitseinrichtungen (GE) haben weiterhin die Möglichkeit, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden und damit – **in einem nicht-industriellen Maßstab** – auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können, einzugehen.

Der derzeitige Entwurf des MPG in Österreich sieht keine in-house Produktion von Hochrisikoprodukten (Klasse III MDR und Klasse D IVDR) vor. [7]

Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I [1] gelten die Anforderungen der beiden Verordnungen nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden **Bedingungen** erfüllt sind:

- a) Die Produkte werden nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben.
- b) Die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter **Qualitätsmanagementsysteme**.
- c) Die GE liefert in ihrer Dokumentation eine **Begründung** dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können.
- d) Die GE stellt der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen **Informationen über die Verwendung** der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten.
- e) Die GE verfasst eine **Erklärung**, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem folgendes enthält:
 - i) den Namen und die Anschrift der GE, die die Produkte herstellt;
 - ii) die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;
 - iii) eine Erklärung, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben – mit entsprechender Begründung – darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind.

f) Die GE erstellt **Unterlagen**, die ein Verständnis der **Herstellungsstätte**, des **Herstellungsverfahrens**, der **Auslegung** und der **Leistungsdaten** der Produkte einschließlich ihrer **Zweckbestimmung** ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR erfüllt sind. Bei IVDs kann diese Bestimmung gemäß IVDR national auf Klasse A, B oder C Produkte angewendet werden (IVDR Artikel 5, Absatz 5, Punkt g).

g) Die GE ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter Buchstabe f genannten Unterlagen hergestellt werden.

h) Die GE **begutachtet** die **Erfahrungen**, die aus der **klinischen Verwendung** der Produkte gewonnen wurden und ergreift alle erforderlichen **Korrekturmaßnahmen**.

Die zuständige Behörde (BASG) kann von der GE verlangen, weitere relevante Informationen über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorzulegen.

Zusätzlich müssen **Labore** von Gesundheitseinrichtungen, die **hausintern In-vitro-Diagnostika herstellen** möchten, der Norm **ISO 15189** oder gegebenenfalls **nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften** (IVDR, Artikel 5, Absatz 5, Punkt c), entsprechen. Die nationale Entscheidung über eine Verpflichtung zur Akkreditierung ist noch offen.

EINMALPRODUKTE UND IHRE AUFBEREITUNG

MDR, Artikel 17, Absatz 1

Im derzeitigen Entwurf des MPG in Österreich ist die Aufbereitung von Einmalprodukten weiterhin nicht gestattet. [7]



IMPLANTATIONS AUSWEIS UND INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

MDR, Artikel 18

Die Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, Patientinnen und Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, folgende **Produktangaben** (des Herstellers) zur Verfügung zu stellen:

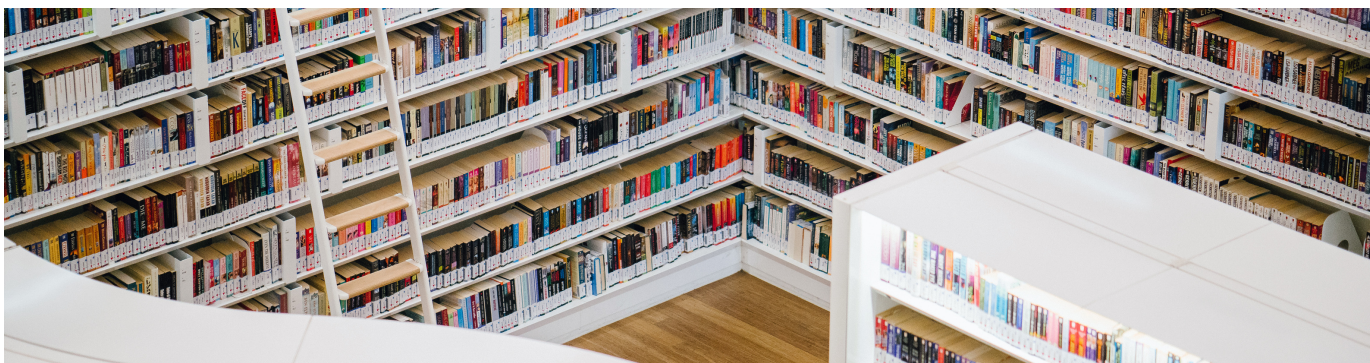
- a) **Angaben zur Identifizierung des Produkts** einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers.
- b) Alle **Warnungen** und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden **Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen** mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen.
- c) Angaben zur voraussichtlichen **Lebensdauer** des Produkts und zu den notwendigen **Folgemaßnahmen**.
- d) Etwaige weitere Angaben, um den **sicheren Gebrauch** des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, in einer Form bereitzustellen, die einen **schnellen Zugang zu den Informationen** ermöglicht und ihnen gleichzeitig den Implantationsausweis, der die Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen.

Empfehlungen zur **Gestaltung von Implantationsausweisen** im Kreditkartenformat wurden im Juli 2019 von der Medical Device Coordination Group veröffentlicht. [8] Die Herstellerangaben sind von den **Gesundheitseinrichtungen** um den **Namen der PatientInnen, Kontaktdaten** zur Gesundheitseinrichtung und das **Datum der Implantation** zu ergänzen.

SYSTEM ZUR EINDEUTIGEN PRODUKTIDENTIFIKATION

MDR, Artikel 27 und IVDR, Artikel 24, Absatz 9

Für **implantierbare Produkte der Klasse III** sind die Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe zur Erfassung und Speicherung der **UDI (Unique Device Identification)** verpflichtet, vorzugsweise elektronisch. Bei **anderen Produkten**, die keine implantierbaren Produkte der Klasse III sind und bei **In-vitro-Diagnostika** generell, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die **Gesundheitseinrichtungen** die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern. Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die **Angehörigen der Gesundheitsberufe** die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.



WEITERFÜHRENDE LITERATUR

Weitere Informationen sind auf der Webseite der EU im Factsheet for healthcare professionals and health institutions [9], auf der Webseite des BASG [10] und bei den Life Sciences-/Medizintechnik-Clustern der Länder zu finden, bzw. können über plattform.mp@austromed.org angefragt werden.

[1] MDR: VERORDNUNG (EU) 2017/745

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>

[2] IVDR: VERORDNUNG (EU) 2017/746

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>

[3] BASG: Webinfo Medizinprodukte-Verordnung (MDR), In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)

<https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/mdr-ivdr/>

[4] DeviceMed: MDR: Neue Klasse Ir, alter Ärger, Peter Reinhardt, 14.2.2018

<https://www.devicemed.de/mdr-neue-klasse-ir-alter-aerger-a-686405/>

[5] science.ORF.at: Medikamente: Brexit könnte Zulassung verzögern, Elke Ziegler, 6.2.2019

<https://science.orf.at/stories/2962968/>

[6] Handelsblatt: Warnbrief an die EU - Spahn warnt vor Engpässen bei Medizinprodukten bei einem No-Deal-Brexit, Gregor Waschinski, 28.3.2019

<https://amp.handelsblatt.com/politik/deutschland/warnbrief-an-die-eu-spahn-warnt-vor-engpaessen-bei-medizinprodukten-bei-einem-no-deal-brexit/24149724.html>

[7] WKO: Unterlagen BASG Gespräch März 2019: Das neue europäische Medizinprodukterecht - Vortrag „Nationaler Regelungsbedarf – Status des neuen MPG“, Folie 5 und 7

<https://www.wko.at/branchen/handel/foto-optik-medizinproduktehandel/EU-Medizinprodukte-Verordnung.html>

[8] MDCG: Medical Devices: Guidance document – Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36167/attachments/1/translations/en/renditions/native>

[9] EC: Factsheet for healthcare professionals and health institutions

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963>

[10] BASG: Unterlagen AGES Gespräch März 2018: Informationsveranstaltungen zu MDR / IVDR

<https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/mdr-ivdr/informationsveranstaltungen/>

HINTERGRUNDINFORMATION FÜR GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Diese Unterlage wurde von der Plattform Medizinprodukte erarbeitet.

Die Partner der Arbeitsgruppe "Plattform Medizinprodukte" sind universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Gesundheitscluster und Interessensvertretungen, die gemeinsam das Ziel verfolgen, die Medizintechnikbranche in Österreich bei der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu unterstützen.



Die Wirtschaftsagentur des Landes Niederösterreich



Kontakt

AUSTROMED - Plattform Medizinprodukte
Mariahilfer Straße 37-39, 4. OG, 1060 Wien
Tel.: +43 1 877 70 12
ZVR-Zahl 252506887

plattform.mp@austromed.org

<https://austromed.org/ueber-uns/arbeitsgruppen/>

Haftungsausschluss

Der Inhalt dieses Dokuments wurde mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Gewissen erstellt. Dennoch übernehmen die Mitgliedsorganisationen der Plattform Medizinprodukte keine Gewähr für die Aktualität, Vollständigkeit und Richtigkeit der bereitgestellten Inhalte.

Fotos und Layout via Canva