MDR – Aspekte der Umsetzung aus europäischer Sicht

Dr. Rainer Edelhäuser

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Dritte Informationsveranstaltung der Arbeitsgruppe MPG
der Industriefachverbände zur neuen europäischen
Medizinprodukteverordnung (MDR)
Berlin, 6. September 2018

www.zlg.de

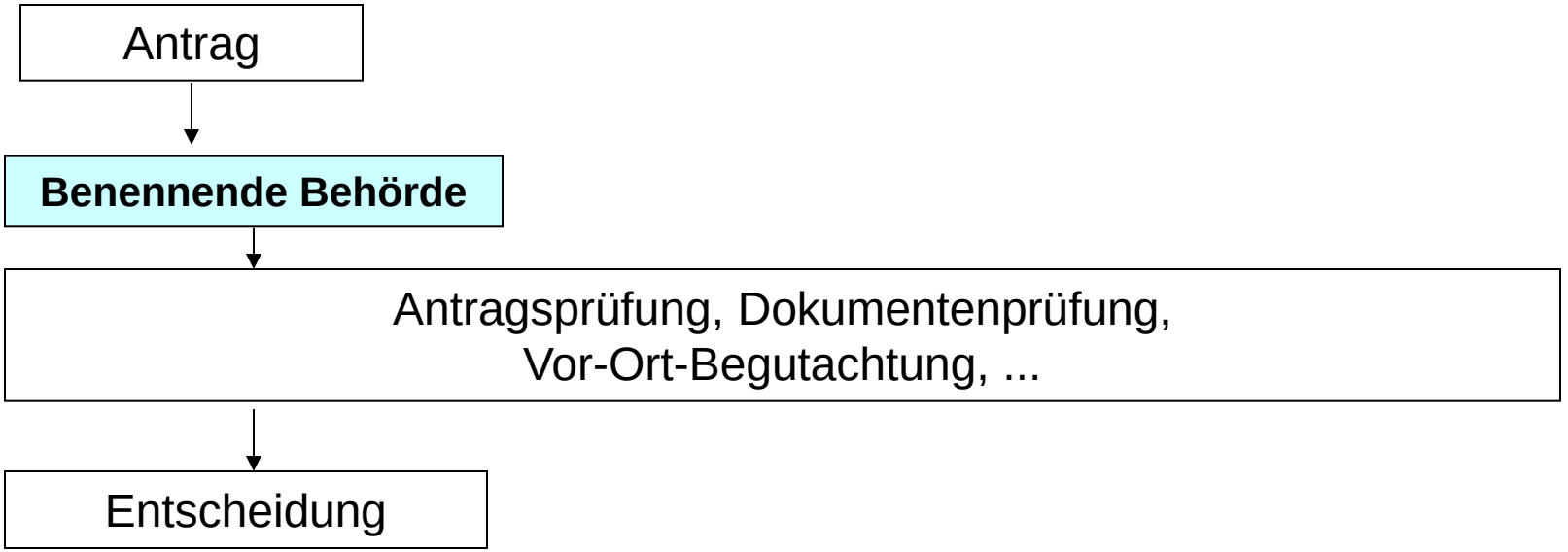
Inhalt

- Neubenennung von Benannten Stellen
- Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und neue Gremienstruktur
- „Scientific bodies“ – Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien
- Eudamed
- Durchführungsrechtsakte
- Diskussion

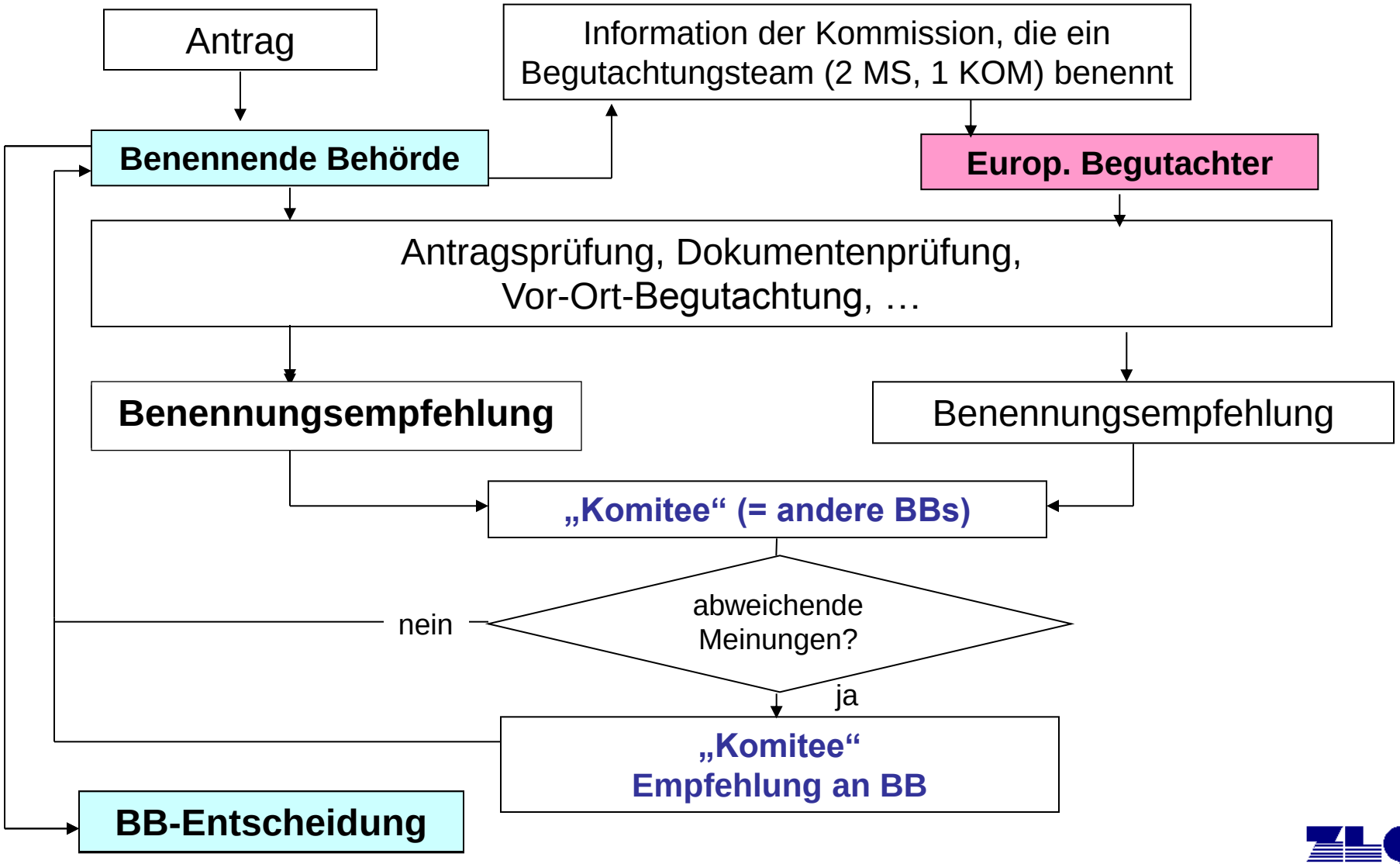
Neubenennung von Benannten Stellen

- MDR erfordert „kompletten Neustart“, d.h. auch bisherige Benannte Stellen müssen neue Anträge stellen
- MDR Kapitel IV fordert nochmals **aufwändigeren Prozess** gegenüber dem in der Verordnung (EU) Nr. 920/2013 definierten
- Prozessbeschreibung wurde europäisch abgestimmt und als MDCG-Dokument veröffentlicht

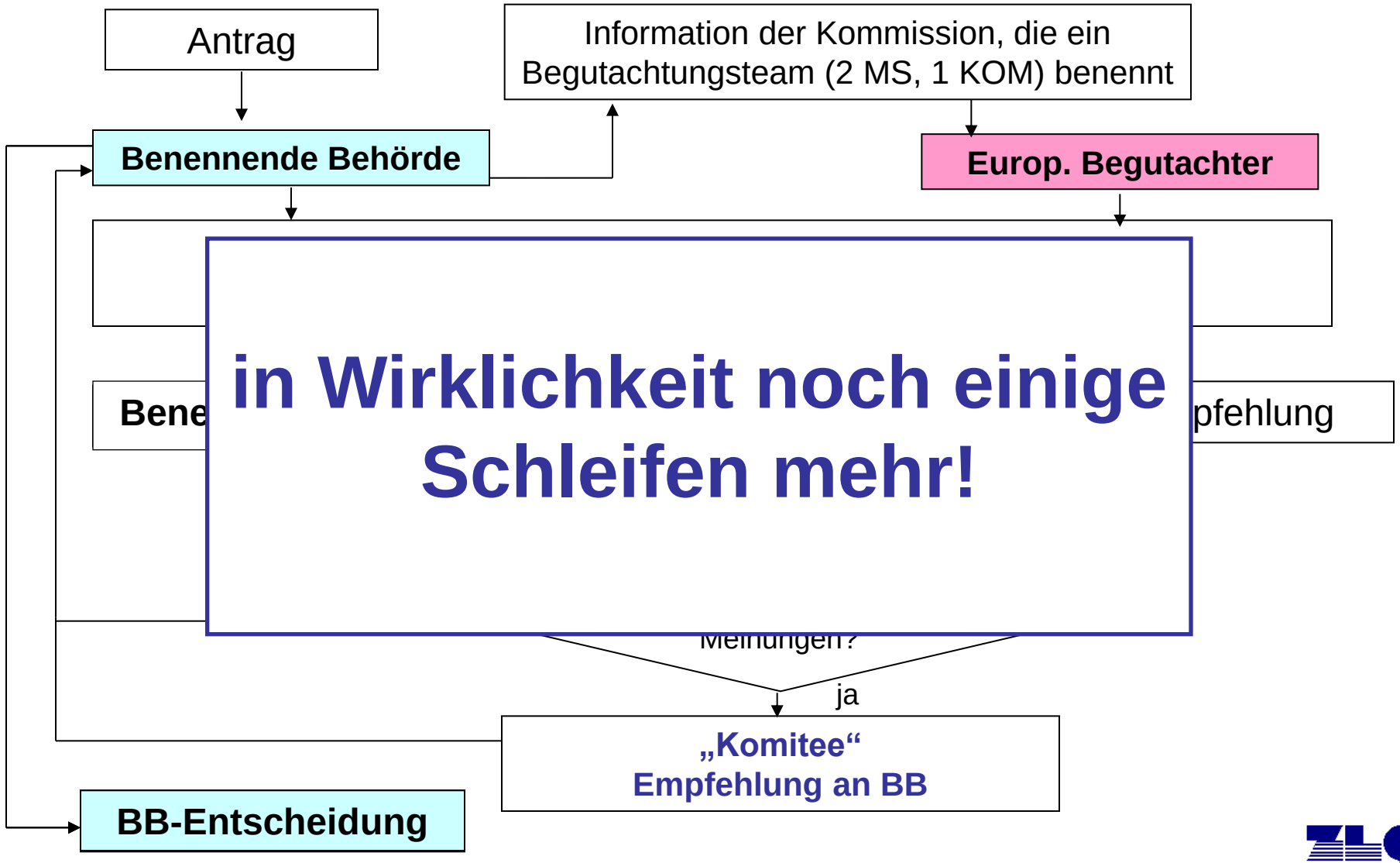
Früherer Benennungsprozess



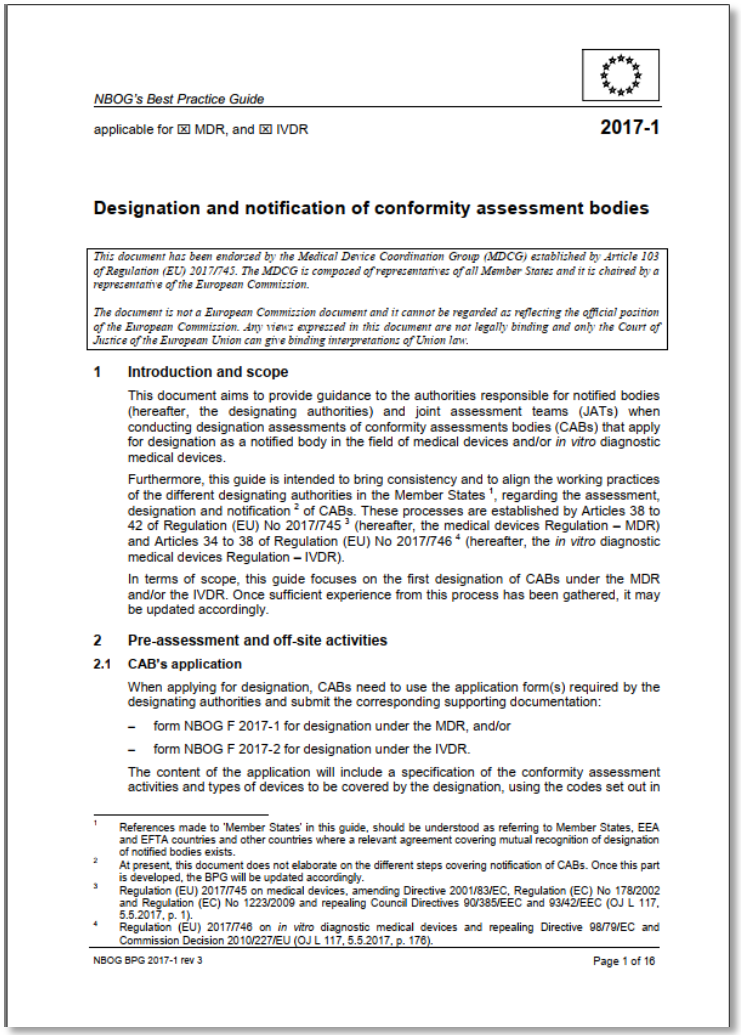
Neuer Benennungsprozess (vereinfacht)



Neuer Benennungsprozess (vereinfacht)



… Neubenennung von Benannten Stellen



NBOG's Best Practice Guide

applicable for ☒ MDR, and ☒ IVDR **2017-1**

Designation and notification of conformity assessment bodies

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

1 Introduction and scope

This document aims to provide guidance to the authorities responsible for notified bodies (hereafter, the designating authorities) and joint assessment teams (JATs) when conducting designation assessments of conformity assessments bodies (CABs) that apply for designation as a notified body in the field of medical devices and/or *in vitro* diagnostic medical devices.

Furthermore, this guide is intended to bring consistency and to align the working practices of the different designating authorities in the Member States [1], regarding the assessment, designation and notification [2] of CABs. These processes are established by Articles 38 to 42 of Regulation (EU) No 2017/745 [3] (hereafter, the medical devices Regulation – MDR) and Articles 34 to 38 of Regulation (EU) No 2017/746 [4] (hereafter, the *in vitro* diagnostic medical devices Regulation – IVDR).

In terms of scope, this guide focuses on the first designation of CABs under the MDR and/or the IVDR. Once sufficient experience from this process has been gathered, it may be updated accordingly.

2 Pre-assessment and off-site activities

2.1 CAB's application

When applying for designation, CABs need to use the application form(s) required by the designating authorities and submit the corresponding supporting documentation:

– form NBOG F 2017-1 for designation under the MDR, and/or

– form NBOG F 2017-2 for designation under the IVDR.

The content of the application will include a specification of the conformity assessment activities and types of devices to be covered by the designation, using the codes set out in

[1] References made to 'Member States' in this guide, should be understood as referring to Member States, EEA and EFTA countries and other countries where a relevant agreement covering mutual recognition of designation of notified bodies exists.

[2] At present, this document does not elaborate on the different steps covering notification of CABs. Once this part is developed, the BPG will be updated accordingly.

[3] Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

[4] Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

NBOG BPG 2017-1 rev 3 Page 1 of 16

- NBOG BPG 2017-1
- Detaillierte Ablaufbe-schreibung
- im wesentlichen „praxis-bewährt“
- Ergänzungen und kleinere Anpassungen geplant
- Meinungsverschieden-heiten könn(t)en zur Herausforderung werden

http://ec.europa.eu/docsroom/documents/27723

Stand der Neubenennungen

- „Work in Progress“
- Information zum Stand Ende 1. Halbjahr 2018 veröffentlicht von der Kommission
- https://ec.europa.eu/docsroom/documents/30903

28 Applications received by SANTE F

- **21 MDR**
- **7 IVDR**

Scope covered by the applications:

- **MDR - all codes covered**
- **IVDR – all codes covered**

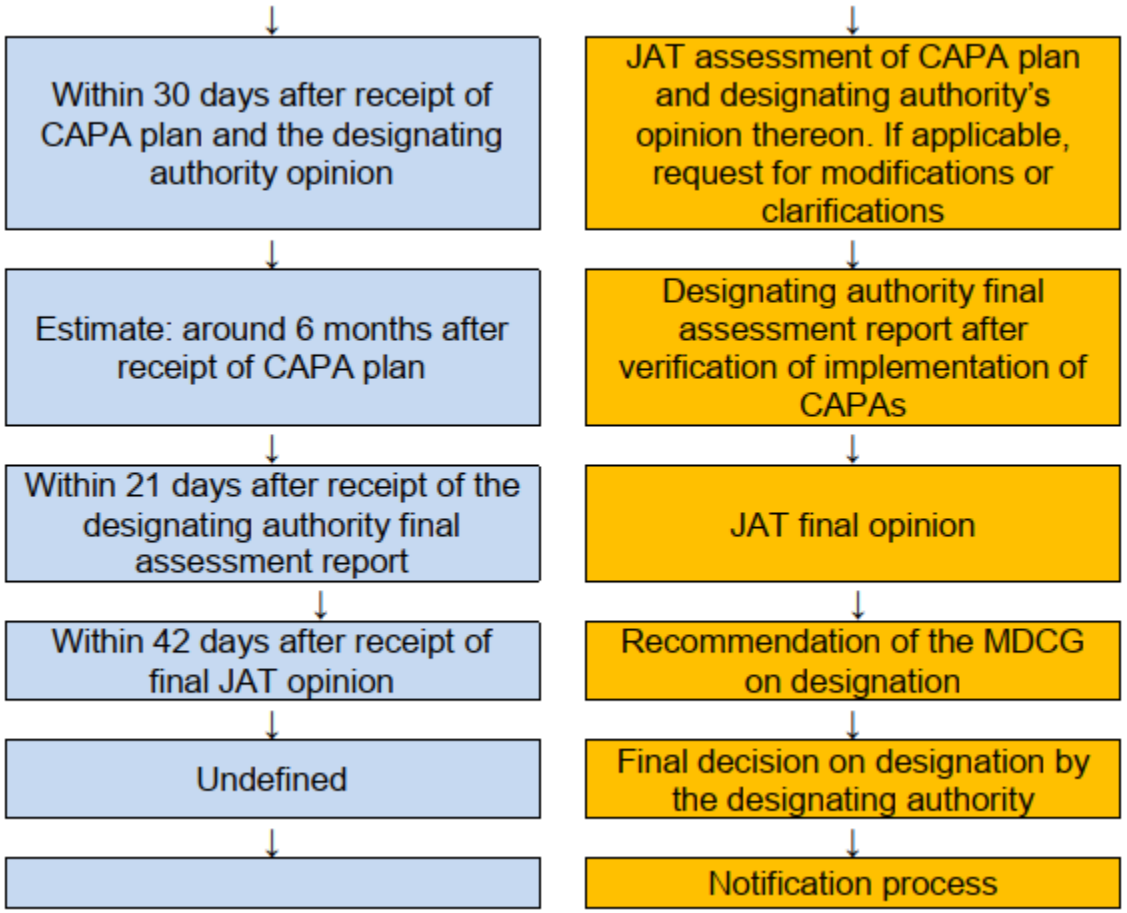
… Stand der Neubenennungen

- 19 PAR received by SANTE F
  - **14 MDR**
  - **5 IVDR**
- 16 joint assessments scheduled:
  - **3 in April 2018 (all MDR)**
  - **4 in June 2018 (all MDR)**
  - **2 in July 2018 (all IVDR)**
  - **3 in September 2018 (2 MDR + 1 IVDR)**
  - **1 in October 2018 (MDR)**
  - **3 in November 2018 (1 IVDR + 2 MDR)**

PAR = vorläufiger Bewertungsbericht

[Abb. von DG GROW, Juli 2018]

… Neubenennung von Benannten Stellen



- Abschluss der Begutachtung

3 Wochen

6 Wochen

Einwände (MS) innerhalb von 4 Wochen; ohne Einwand Veröffentlichung innerhalb von 42 d

aus NBOG BPG 2017-1; vgl. Art. 39 + 42 MDR

Ihre Fragen

- Ab wann werden die ersten NB notifiziert sein für MDR-Audits? **Voraussichtlich Frühjahr 2019**
- Was passiert, wenn die Benannten Stellen aus Kapazitätsgründen die notwendigen Akten-prüfungen und Audits nicht rechtzeitig bewäl-tigen? Geht dies zu Lasten der Hersteller, die dann eventuell eine Zertifikatslücke bekommen? **Gute Frage – Thema für BMG …**
- Besteht die Möglichkeit einer Verlängerung der Übergangsfrist bedingt durch den Engpass bei den Benannten Stellen? **Gute Frage …**

Beschluss
der Wirtschaftsministerkonferenz
am 27./28. Juni 2018
am Bostalsee

Punkt 2.3 der Tagesordnung:

Transfer- und Markteintrittsförderung von Innovationen in der Medizintechnik

...

4. Die Wirtschaftsministerkonferenz bittet deshalb die Bundesregierung, in Verhandlungen mit der EU-Kommission darauf hinzuwirken, die überaus kurz bemessenen Übergangsfristen der EU-Verordnungen MDR/IVDR so zu verlängern, dass insbesondere für KMU eine fristgerechte Umsetzung der neuen Zulassungsvorgaben ermöglicht wird. Aus Sicht der Wirtschaftsministerkonferenz ist es erforderlich, dass sich die Bundesregierung in den Prozess der Weiterentwicklung des derzeitigen Rechtsrahmens durch die EU-Kommission einbringt und sich dafür einsetzt, dass auch weiterhin Innovationen durch deutsche KMU erfolgreich in den Markt

… Ihre Fragen

- Zu EG-Bescheinigung unter MDD & MDR: wie kann in der Übergangszeit 2020-2024 der Umstieg der Produkte von MDD auf MDR erfolgen, insbes. wann muss der Produktscope einer EG-Bescheinigung angepasst werden, wenn Produkte sukzessive von MDD auf MDR umgestellt werden?

  Genauer gesagt: Darf in der Übergangszeit ein und dieselbe **Produktfamilie** im Scope der MDD- und MDR EG-Bescheinigung stehen (aber auf **Produktebene** unterschieden wird, welches Produkt nach welchem Konformitätsbewertungsverfahren auf dem Markt ist)? **Ja**

Inhalt

- Neubenennung von Benannten Stellen
- **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und neue Gremienstruktur**
- „Scientific bodies“ – Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien
- Eudamed
- Durchführungsrechtsakte
- Diskussion

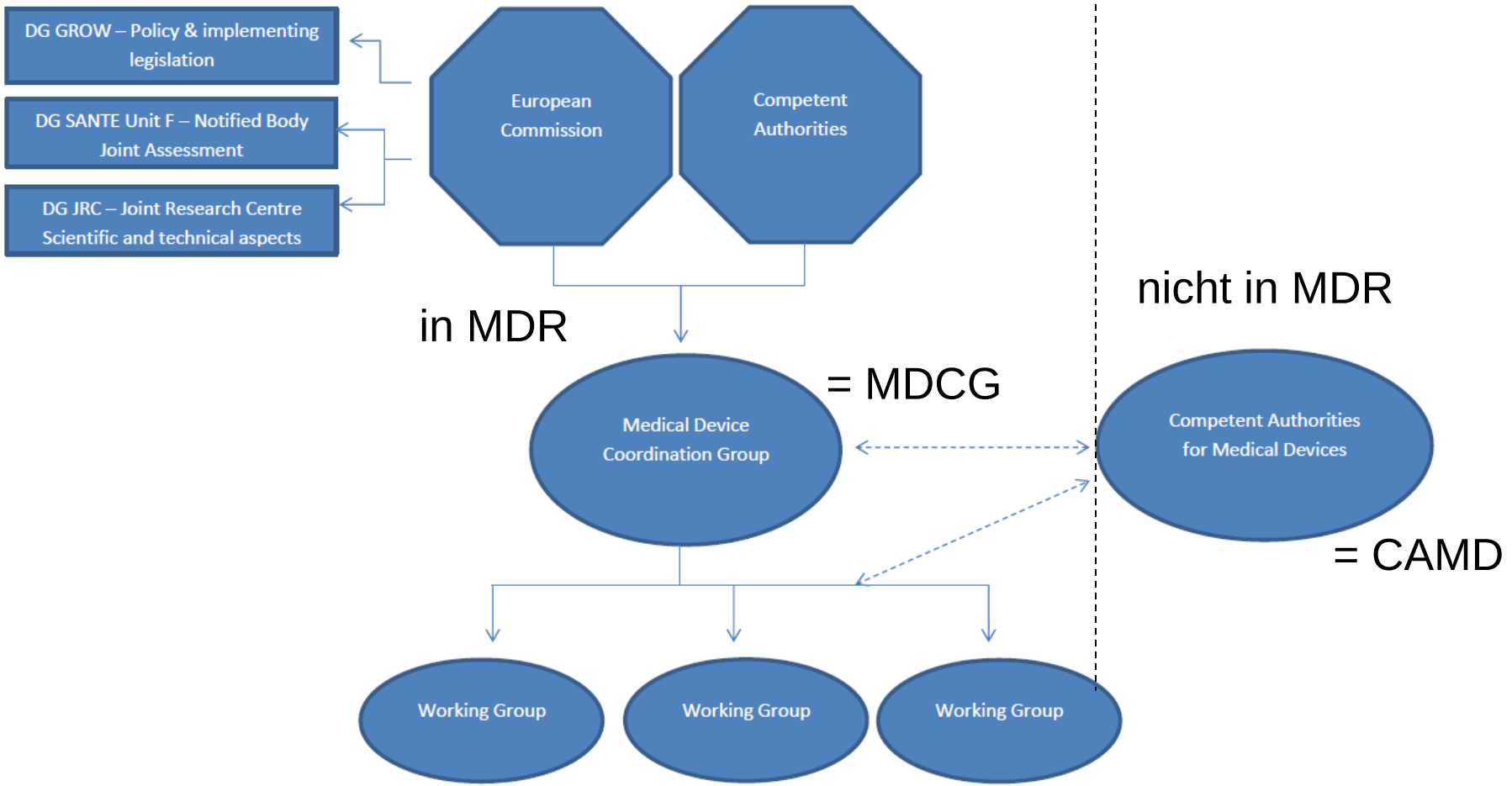
Änderungen in der Gremienstruktur

- Zur Erinnerung … (vgl. MEDDEV 2.15 Rev. 3, 2008)

Committee on Medical Devices
Committee 98/34
Scientific Committee

Policy and Strategy/General Coordination						
CA Meetings		MDEG (partly Authorities only)				
Standing Working Groups						
COEN	NBOG	Vigilance	Classification and Borderline	Clinical Investigation and Evaluation (CIE)	IVD Technical Group	
Special Issue Working Groups (WG)						
EUDAMED WG	New and Emerging Medical Device Technologies (NET)	E-labelling WG	Software WG	MRA WG (inactive)	PVC-DEHP WG (inactive)	BSE/ TSE WG (inactive)

Gremien (europäisch) – neu



Aus DG GROW „Proposed Working Group structure under MDR/IVDR", Mai 2018

… Änderungen in der Gremienstruktur

- Zentral = **Medical Device Coordination Group** (**MDCG**)
- Rechtsgrundlage in MDR Artikel 103
- Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte -> siehe MDR Artikel 105
- u.a. „a) **Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewer-tungsstellen** und Benannter Stellen gemäß Kapitel IV;“

MDCG

- Mitwirkung bei der **Entwicklung von Leitlinien** für die wirksame und harmonisierte Durchführung dieser Verordnung
- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en



… MDCG

Reference	Title	Publication date
MDCG 2018-1	Draft guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	March 2018
MDCG 2018-2	Future EU medical device nomenclature – Description of requirements	March 2018

Designation of notified bodies under the new Regulations on medical devices

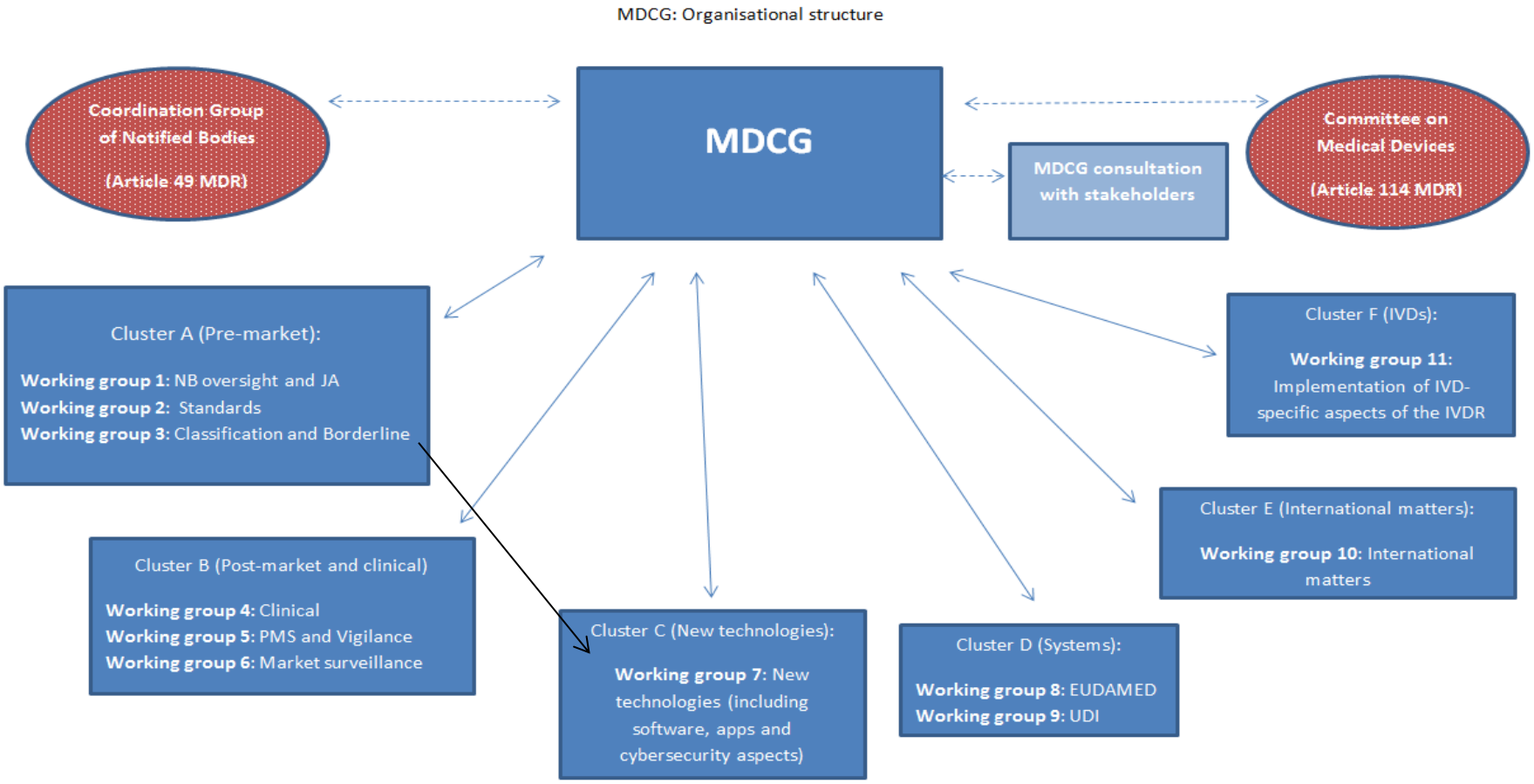
Notified BODIES	Designation of notified bodies under the new Regulations on medical devices
	1. Best practice guidance on designation and notification of conformity assessment bodies (NBOG BPG 2017-1)
	2. Best practice guidance on the information required for conformity assessment bodies' personnel involved in conformity assessment activities (NBOG BPG 2017-2)
	3. Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices Regulation (MDR) (NBOG F 2017-1)
	4. Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the in vitro diagnostic devices Regulation (IVDR) (NBOG F 2017-2)
	5. Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR) (NBOG F 2017-3)
	6. Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) (NBOG F 2017-4)
	7. Preliminary assessment review template (MDR) (NBOG F 2017-5)
	8. Preliminary assessment review template (IVDR) (NBOG F 2017-6)
	9. Review of qualification for the authorisation of personnel (MDR) (NBOG F 2017-7)
	10. Review of qualification for the authorisation of personnel (IVDR) (NBOG F 2017-8)

Other documents

Reference	Title	Publication date
UDIWG 2018-1	UDI database. Definitions, descriptions and formats of the UDI core elements	March 2018
UDIWG 2018-2	The architecture of the UDI database - Basic UDI-DI and UDI-DI attributes for medical devices and in-vitro diagnostic medical devices	March 2018

Dokumente bislang zu **UDI**
&
zum **Benennungs-verfahren** (NBOG)

… Gremien (europäisch) – neu



Aus DG GROW „Proposed Working Group structure under MDR/IVDR", Mai 2018

… Änderungen in der Gremienstruktur

- Struktur beschlossen
- 11 ständige Gruppen
- Erarbeitung der sog. „Terms of Reference“
- **(Neu-)Konstituierung** nach Abfrage der Interessenbekundungen für Mitarbeit
- (inhaltliche) Einbindung der Koordinierungs-gruppe für Benannte Stellen gemäß Artikel 49 MDR (bisheriger **NB-MED**) noch offen

… Änderungen in der Gremienstruktur

- **CAMD** bleibt (vorerst) weiter bestehen
- wesentliche Untergruppen
  - **Task Force on Implementation**
  - **Transition Sub-Group** (TSG)
    (analog NAKI UG 1 des BMG)
- Website https://www.camd-europe.eu/
- dort auch
  - **FAQs – MDR Transitional provisions**
  - Kontaktformular
    Implementation Taskforce Enquiry Form

Inhalt

- Neubenennung von Benannten Stellen
- Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und neue Gremienstruktur
- **„Scientific bodies“ – Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien**
- Eudamed
- Durchführungsrechtsakte
- Diskussion

Scientific Bodies

- Expertengremien und Fachlaboratorien
- siehe MDR Artikel 106
- Expertengremien relevant für
  - **Konsultationsverfahren** der Benannten Stellen im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung nach MDR Artikel 54 Absatz 1
    [implantierbare Produkte der Klasse III und IIb (Regel 12)]
  - **„wissenschaftliche Beratung“** von Herstellern nach MDR Artikel 61 Absatz 2
    [alle Produkte der Klasse III und IIb (Regel 12)]
- Referenzlaboratorien nur im Bereich IVD

… Scientific Bodies

- Fachlaboratorien
- ebenfalls in Artikel 106 MDR (Kapitel VIII) vorgesehen
- unterstützende Aufgaben, z.B. Mitwirkung an Leitlinien und Gem. Spezifikationen (GS)
- jedoch enthalten die anderen – an Hersteller, Benannte Stellen und Behörden gerichteten – Kapitel und Anhänge keine für diese Laboratorien definierten Aufgaben

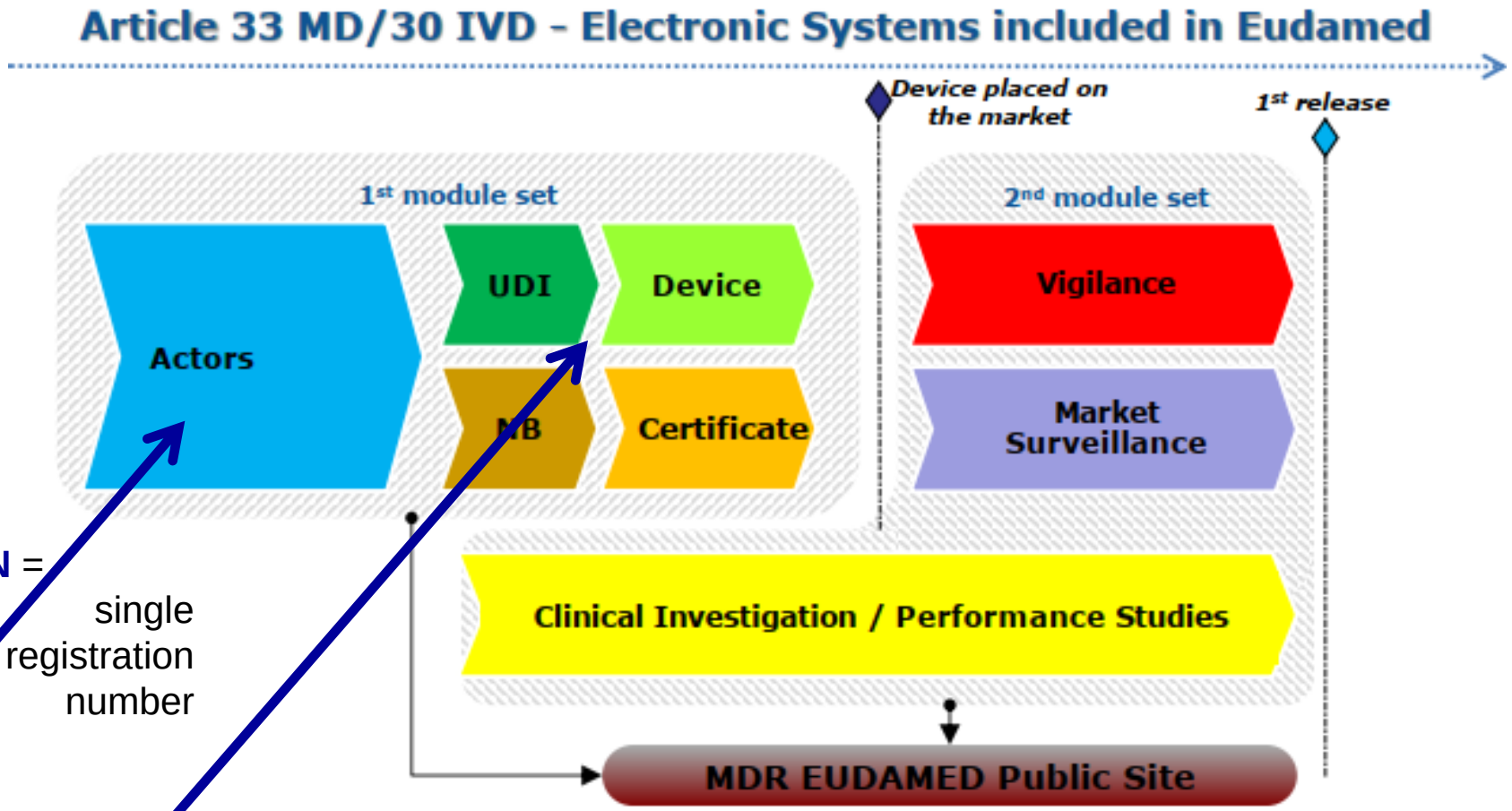
… Scientific Bodies

- **MDCG Task Force** eingerichtet
- Kommission (JRC) hat **Fragebogenaktion** durchgeführt [bis 24.08.2018]
- 3. Sitzung für Ende September geplant
- Fokus liegt auf Expertengremien und Referenzlaboratorien
- Einrichtung/Benennung erfolgt im Wege von **Durchführungsrechtsakten**
- angedacht auch für die Gebührenfrage(n)

Inhalt

- Neubenennung von Benannten Stellen
- Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und neue Gremienstruktur
- „Scientific bodies“ – Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien
- **Eudamed**
- Durchführungsrechtsakte
- Diskussion

Eudamed (neu)



SRN = single registration number

Basic UDI-DI

[Abb. von DG GROW, Mai 2018]

… Eudamed (neu)

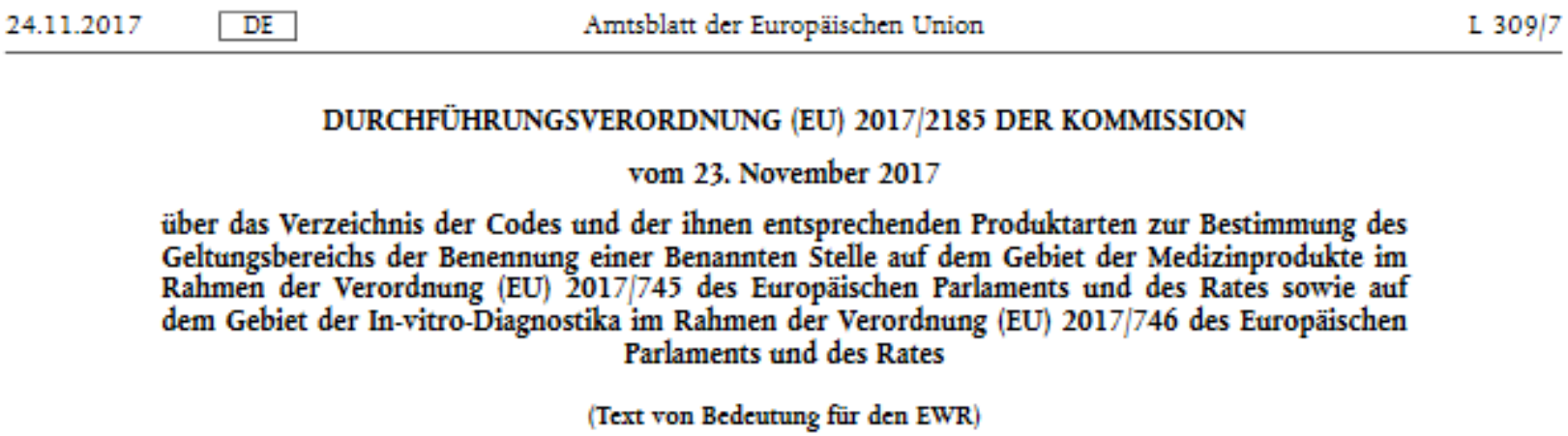
- Kommission hat sieben separate Arbeits-gruppen u. eine Steering Group eingerichtet
- Diskussionen auch in CAMD und inzwischen auch im **MDCG**
- Umsetzungsplan für **funktionale Spezifikationen** im Mai 2018 vorgelegt
- bis Okt. 2018 soll Ausarbeitung und Abstimmung der Pflichtenhefte erfolgen
- Ziel: bis März 2020 das, was gefordert ist
  (vgl. Art. 34 MDR)

Inhalt

- Neubenennung von Benannten Stellen
- Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und neue Gremienstruktur
- „Scientific bodies“ – Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien
- Eudamed
- **Durchführungsrechtsakte**
- Diskussion

Durchführungsrechtsakte

- Vorarbeiten der Kommission haben bereits vor über zwei Jahren begonnen
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission „rechtzeitig“ veröffentlicht



24.11.2017 DE Amtsblatt der Europäischen Union L 309/7

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2185 DER KOMMISSION

vom 23. November 2017

über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

… Durchführungsrechtsakte

[DG GROW, Mai 2018]

- **Reprocessing of single use devices (CS)**
- Designation of issuing entities for UDI
- Funding of activities related to designation …
- Common specifications for IVDs
- **Designation of: Expert panels /** (Expert laboratories) / **EU reference laboratories**
- Fees for Expert panels …
- **Devices without a medical purpose (CS)**
- Chapter VI and Chapter VII (based on priority needs): Clinical evaluation and clinical investigation (MDR), …, Vigilance

Inhalt

- Neubenennung von Benannten Stellen
- Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und neue Gremienstruktur
- „Scientific bodies“ – Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien
- Eudamed
- Durchführungsrechtsakte
- **Diskussion**

Ihre Fragen

- Wertet die ZLG die deutsche Sprachfassung als verbindlich?

- Wie wird in diesem Zusammenhang mit offensichtlichen Übersetzungsfehlern umgegangen?

Die deutsche Fassung ist für uns Grundlage; bekannte Fehler soll(t)en im Zuge des geplanten Korrigendums behoben werden. Bei offensichtlichen Unstimmigkeiten wird der englische Text herangezogen.

… Ihre Fragen

vgl. Art. 10 MDR und nächsten Vortrag

- An einigen Stellen besteht noch gesetzlicher oder normativer **Regelungsbedarf in Detailfragen**. Die Hersteller müssen jedoch bei großem Produkt-portfolio frühzeitig Entscheidungen treffen, um pünktlich fertig zu werden. **Welche Vorgaben bekommen die benannten Stellen, wenn von Herstellern gewählte Lösungen teilweise kurzfristig erscheinenden Detailregelungen widersprechen?**

  Beispiel: Anhang I, 23.2q fordert eine Kennzeichnung als Medizinprodukt. Es könnte sein, dass kurz vor Ablauf der Übergangsfrist ein Symbol (z.B: "MED" mit Umrahmung) hierfür vorgegeben wird.

… Ihre Fragen

- Werden pharmazeutische Unternehmen, oder Unternehmensteile die sich ausschließlich mit der Entwicklung von Drug-Device Kombination beschäftigen, für **unangekündigte Audits** ausgewählt?

  Nicht ausgeschlossen, aber Wahrscheinlichkeit ≠ ↑

- How will MDR audits be conducted to support **Class I sterile** products? Is this the same microbiological audit? What would be different per MDR if anything?

  Thema haben wir ebenfalls identifiziert, Diskussion steht jedoch noch aus

Fragen – Diskussion



Zum Abschluss

Liest man die MDR und auch die **Interinstitutionelle Vereinbarung** vom 13. April 2016 **über bessere Rechtsetzung**, ABl. L 123/1 vom 12.05.2016, mit

> … dass die Rechtsvorschriften … **verständlich und klar formuliert sein**, den … Unternehmen ein leichtes Verständnis ihrer Rechte und Pflichten ermöglichen, …, **Überregulierung und Verwaltungsaufwand vermeiden und sich leicht umsetzen lassen sollten**

stellen sich einem schon Fragen, was hier passiert ist

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Rainer Edelhäuser
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
Heinrich-Böll-Ring 10
53119 Bonn
Tel. +49 228 97794 10
Fax +49 228 97794 44
E-Mail rainer.edelhaeuser@zlg.nrw.de

www.zlg.de – www.nbog.eu