Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
B.A.H
beraten • analysieren • handeln

# AUSSCHUSS INTERNATIONALER MARKT UND VERTRIEB

Sitzung am 17. März 2016 beim BAH in Bonn

**TOP 3** **Medical Devices Regulation (MDR)**
Die neue europäische Medizinprodukteverordnung – Implikationen für Industrie und Patienten



RAin Dr. Angela Graf

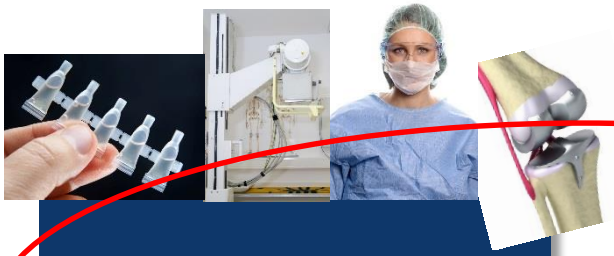
# AKTUELLER MP-RECHTSRAHMEN

* In Vitro Diagnostic Device Directive
** Medical Device Directive
*** Active implantable Device Directive






IVDR



MDR



**RL 98/79/EG IVDD* für In-vitro Diagnostika**

**RL 93/42/EWG MDD** für Medizinprodukte**

**RL 90/385/EWG AIMDD*** für aktive implantierbare Medizinprodukte**

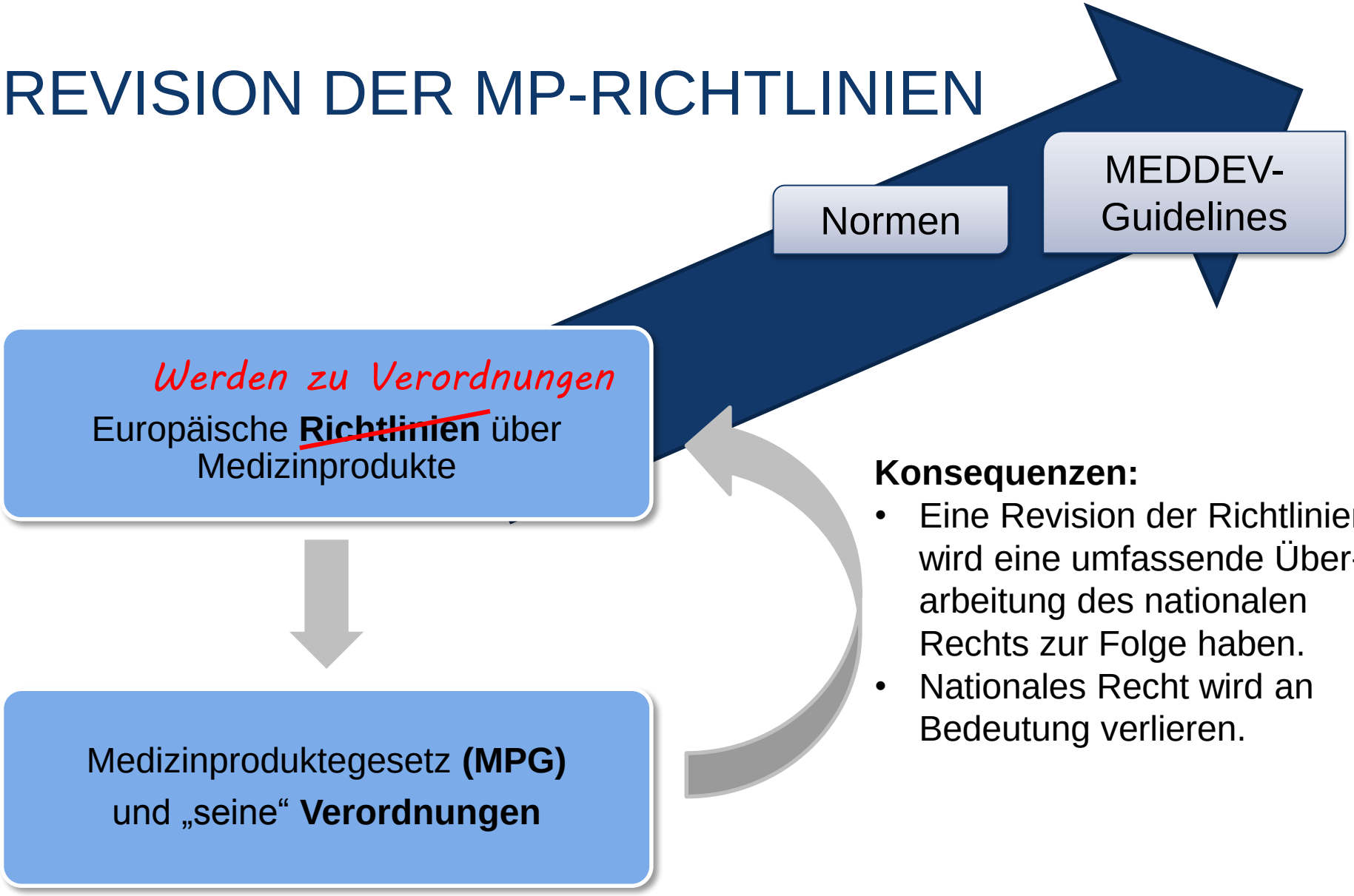


**Medizinproduktegesetz** (MPG) und seine Verordnungen



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# REVISION DER MP-RICHTLINIEN




**Konsequenzen:**

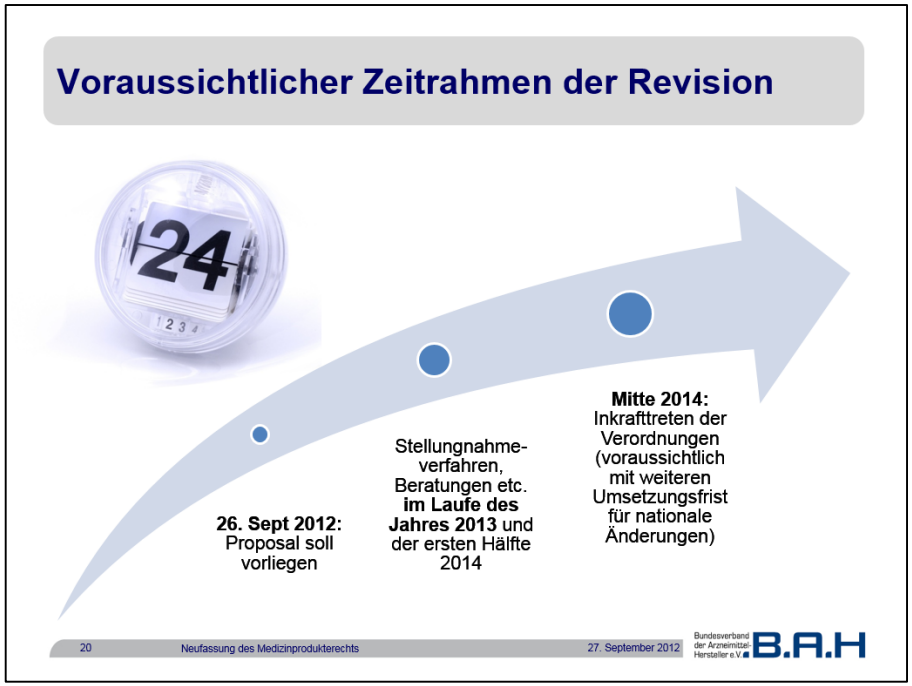
- Eine Revision der Richtlinien wird eine umfassende Überarbeitung des nationalen Rechts zur Folge haben.
- Nationales Recht wird an Bedeutung verlieren.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

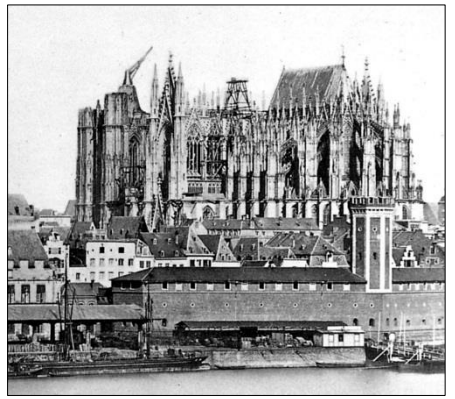
# ZEITLICHER VERLAUF DES VERFAHRENS

*September 2012: Startschuss des offiziellen Gesetzgebungsverfahrens*




Folie entnommen aus einem Vortrag, der am 27.09.2012 im Rahmen der BAH-Jahresversammlung in Berlin gehalten wurde.

*Anfang 2016: Über drei Jahre nach dem offiziellen Startschuss fehlen die Türme noch…*



Kölner Dom im Jahre 1856 nach über 600-jähriger Bauzeit
Quelle: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Rheinpanorama_1856_detail_Dom.jpg#/media/File:Rheinpanorama_1856_detail_Dom.jpg

*…und es ist nicht absehbar, wie das Gesamtkonstrukt am Ende aussehen wird.*






Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H
beraten • analysieren • handeln

# WAS BISHER GESCHAH…

**Entwurf**

**26.09.2012:**
**Entwurf der EU-Komm**

Übersicht entnommen von der Homepage der Bundeszentrale für Politische Bildung: http://www.bpb.de



**Offizielle Meinung**

**„Inoffizielle“ Meinung**




**02.04.2014:**
**1. Lesung im EP**



**19.06.2015: Partial General Agreement des Rates der EU ≠ 1. Lesung im legislativen Sinne**





Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# SEIT DEM 13.10.2015 RINGEN DIE PARTEIEN UM EINEN KOMPROMISS…



**Für die EU-Kommission**
**Zuständige Generaldirektion:**
D/4 Health Techology and Cosmetics
Salvatore D´Acunto
Deputy: Hans Erik Hansson

Übersicht entnommen von der Homepage der Bundeszentrale für Politische Bildung: http://www.bpb.de

**Für das EU-Parlament**

- **Berichterstatterin:**
  Glenis Willmott (S&E)
- **Chair ENVI-Committee:**
  Giovanni La Via (EVP)
- **Schattenberichterstatter:**
  - McGuiness (EPP)
  - Meissner (ALDE)
  - Konečná (GUE)
  - Rivasi (Greens/EFA)

**Triloggespräche**

EU-Parlament und EU-Ministerrat als Co-Legislatoren

**Für den Rat:**
**Ratspräsidentschaft**
2015/2: Luxemburg
2016/1: Niederlande
2016/2: Slowakei







Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# WAS IST EIN INFORMELLER TRILOG ?

= **informelles Schlichtungsverfahren**, um die formalen Schritte des EU-Gesetzgebungsverfahren in allen seinen Stadien zu unterstützen.

**Ziel:**

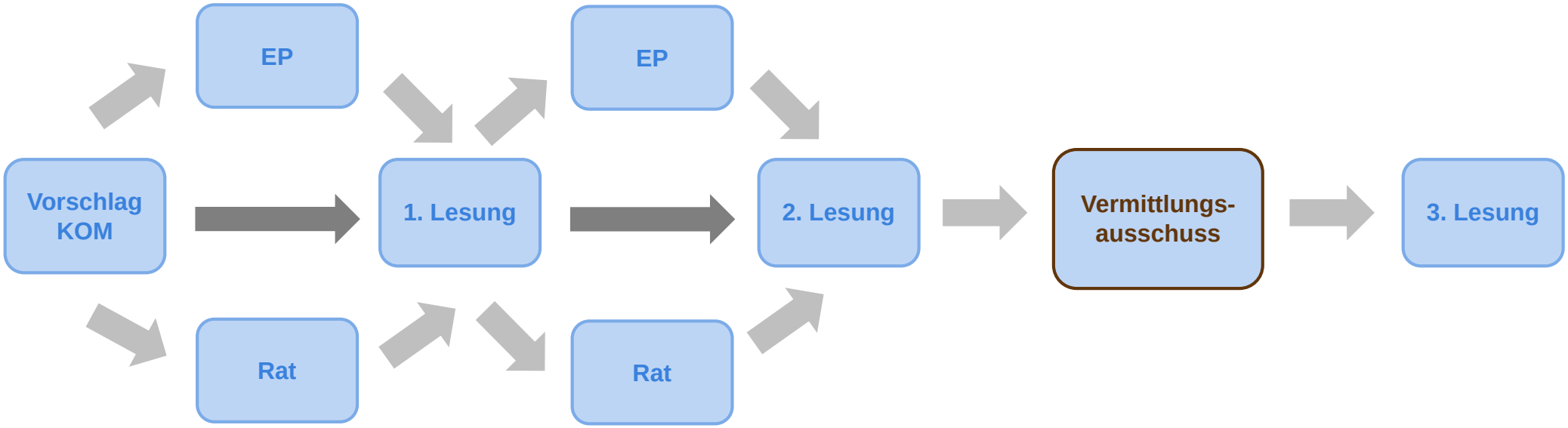
- Balance zwischen den Interessen der Entscheidungsträger
- EU effektiver, dynamischer und funktionsfähiger zu machen
- Vermeidung von Blockaden, denn: EU-Parlament und EU-Ministerrat können die Annahme von Gesetzesprojekten einseitig verhindern.

In einem informellen Rahmen soll eine Einigung vor der dritten Lesung (Vermittlungsausschuss) erzielt werden.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# EINBINDUNG DES TRILOGS IM GESETZGEBUNGSVERFAHREN

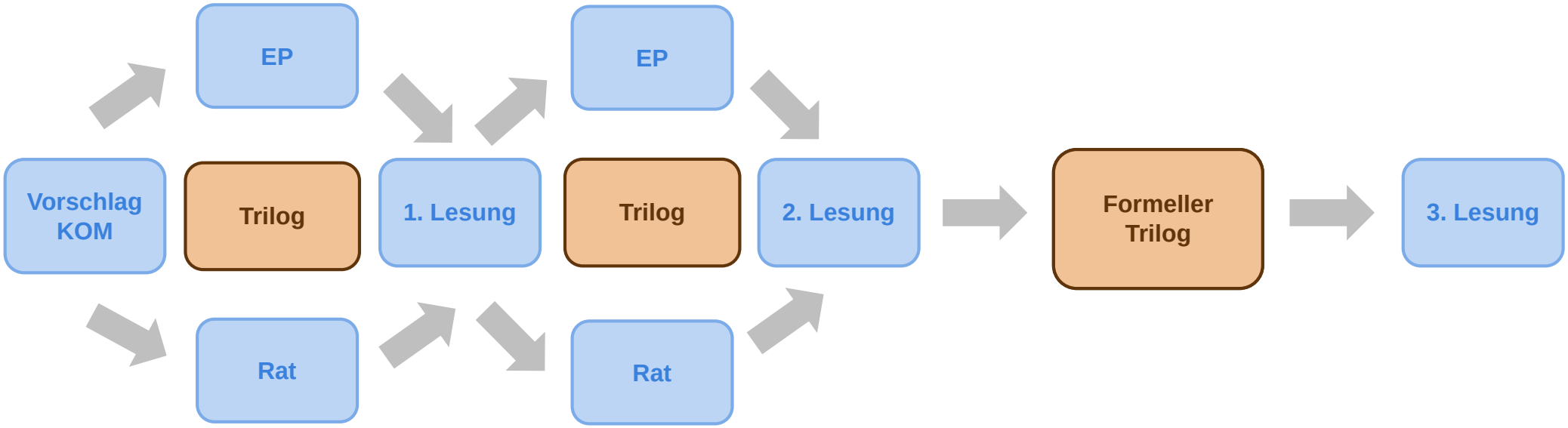



Darstellung angelehnt an:
Dauner/Sohn, Gesetzgebung im Trilog. Das Ende der transparenten repräsentativen Demokratie?
In: cepInput 18/2015
Download unter: http://www.cep.eu/Studien/cepInput_Trilog/cepInput_Gesetzgebung_im_Trilog.pdf



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# EINBINDUNG DES TRILOGS IM GESETZGEBUNGSVERFAHREN

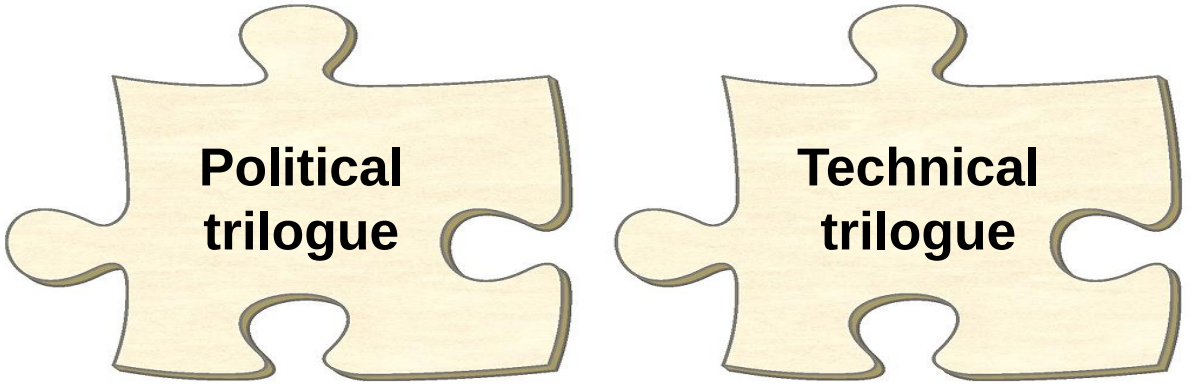



Darstellung angelehnt an:
Dauner/Sohn, Gesetzgebung im Trilog. Das Ende der transparenten repräsentativen Demokratie?
In: cepInput 18/2015
Download unter: http://www.cep.eu/Studien/cepInput_Trilog/cepInput_Gesetzgebung_im_Trilog.pdf



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# ARBEITSWEISE IM INFORMELLER TRILOG ZUR MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG

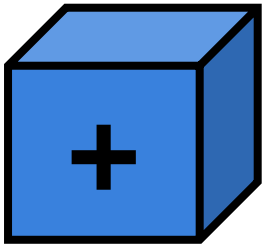



| Ebene | Politisch | Technisch-inhaltlich |
|---|---|---|
| Ø-liche Sitzungszahl bei anderen Gesetz-gebungsverfahren | 3 | 6 |
| Erwartete Sitzungsanzahl für MDR/IVDR | 8 - 10 | über 20 |
| Anzahl der Teilnehmer | 50<br>(ca. 35 EU-Parlament) | 27 |

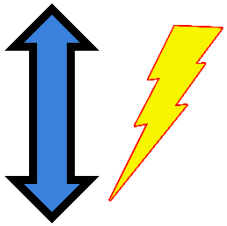


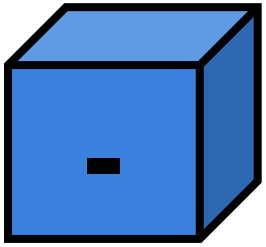
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# VOR- UND NACHTEILE DES INFORMELLEN TRILOGS




Bewährtes und agiles Instrument zur Streitschlichtung zwischen den politischen Parteien im Parlament und den EU-Institutionen Rat und Kommission. Ziel: Schnelles Gesetzgebungsverfahren






- Mangelnde Transparenz für die Bürger und Betroffene
- Verhandlungen hinter verschlossenen Türen
- schriftliche Arbeitsunterlagen werden erst nach Abschluss des förmlichen Vermittlungsverfahrens veröffentlicht.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

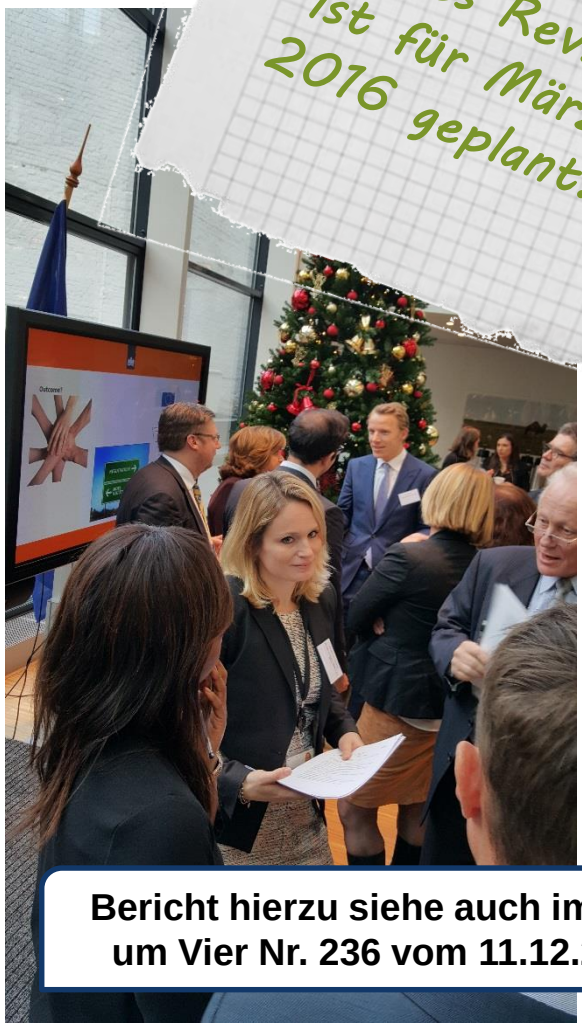
# NIEDERLÄNDISCHE RATSPRÄSIDENT-SCHAFT TRIFFT STAKEHOLDER

Treffen am 10. Dezember 2015 in der Ständigen Vertretung in Brüssel mit ca. **70 Stakeholdern**

**Vertreter der NL** (u.a.):

- Marcel van Raaij, Director of the Pharmaceuticals and Medical Technology Department des Niederländischen Gesundheitsministeriums
- Ricco Buitink, Health Attaché der niederländischen Ständigen Vertretung in Brüssel
- Daniëlle van Mulukom, Project Manager EU Presidency Medical Devices (niederl. Gesundheitsministerium)

**Ziel:** **Agreement bis Juni 2016**
**Aber:** **“Do it right rather than do it fast.“**




**Bericht hierzu siehe auch im BAH um Vier Nr. 236 vom 11.12.2015**



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# NL BESTIMMT DIE WICHTIGSTEN PUNKTE



- Classification and rule 21
- Genetic testing, compagnion diagnostics
- CMR substances
- Reprocessing
- Scrutiny mechanism / special notified bodies
- Transitional measures and validity of certificates
- Liability insurance for manufacturers



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln




# STOFFLICHE MEDIZIN-PRODUKTE IN DER MDR: REGEL 21



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H
beraten • analysieren • handeln

# RULE 21

| European Commission proposal dated 26 Sept 2012 | EP plenary amendments adopted 22 October 2013 | Council proposal |
|---|---|---|
| 6.9. Rule 21 | | **6.9 Rule 21** |
| Devices that are composed of substances or combination of substances intended to be ingested, inhaled or administered rectally or vaginally and that are absorbed by or dispersed in the human body are in class III. | 306<br>~~***Devices that are composed of substances or combination of substances intended to be ingested, inhaled or administered rectally or vaginally and that are absorbed by or dispersed in the human body are in class III.***~~ | Devices that are composed of substances or combination***s*** of substances ***that are*** intended to be ~~ingested, inhaled or administered rectally or vaginally~~ ***introduced into the human body via a body orifice, or applied on skin*** and that are absorbed by or ***locally*** dispersed in the human body are***:***<br>**-** in class III ***if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose,***<br>***- in class III if they are intended to be introduced into the gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body,***<br>***- in class IIb in all other cases, except if they are applied on skin, in which case they are in class IIa.*** |



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# RULE 21

| European Commission proposal dated 26 Sept 2012 | EP plenary amendments adopted 22 October 2013 | Council proposal |
|---|---|---|
| 6.9. Rule 21 | | **6.9 Rule 21** |
| Devices that are composed of substances or combination of substances intended to be ingested, inhaled or administered rectally or vaginally and that are absorbed by or dispersed in the human body are in class III. | 306<br>~~***Devices that are composed of substances or combination of substances intended to be ingested, inhaled or administered rectally or vaginally and that are absorbed by or dispersed in the human body are in class III.***~~ | Devices that are composed of substances or combination***s*** of substances ***that are*** intended to be ~~ingested, inhaled or administered rectally or vaginally~~ ***introduced into the human body via a body orifice, or applied on skin*** and that are absorbed by or ***locally*** dispersed in the human body are***:***<br>***- in class … they, or their produ… f met… by the … inte…***<br>***- in intr… t and… n, are… bod…***<br>***- in … are appli… e in class IIa.*** |

*Klasse III für alle stofflichen MP, die*
- *eingenommen*
- *inhaliert*
- *vaginal oder rektal verabreicht werden*

*und, die absorbiert oder im Körper verteilt werden*

***Konsequenz:*** *Risikoeinstufung bleibt grundsätzlich so wie bisher*

***Kompromiss:*** *Zwischen EU-Kommission und EU-Ministerrat mit einer abgestuften Risikoeinstufung*



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# NL PRESIDENCY PROPOSAL

Devices that are composed of substances or combinations of substances ***that are*** intended to be ~~ingested, inhaled or administered rectally or vaginally~~ ***introduced into the human body via a body orifice, or applied on skin*** and that are absorbed by or ***locally*** dispersed in the human body are*:*

- in class III ***if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose,***
- ***in class III if they are intended to be introduced into the gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body,***
- ***in class IIb in all other cases, except if***
  - ***they are applied on skin, in which case they are in class IIa, or***
  - ***if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities, in which case they are in class IIa.***



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# AESGP- (UND BAH-) PROPOSAL

AESGP

Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
Association of the European Self-Medication Industry
Europäischer Verband der Arzneimittel-Hersteller

**AESGP statement on the latest proposal for rule 21/ proposed regulation on medical devices**

In the coming days, representatives of the Council of the European Union, the European Parliament and the European Commission will hold their next trilogue discussions on the proposal for a regulation on medical devices during which rule 21 and provisions related to "devices composed of substances or combinations of substances" are expected to be considered.

These discussions are crucial for the future of a significant number of medical devices which have been on the European market for a long period of time without any safety issues related to their use.

The Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) would therefore like to raise two urgent concerns on the most recent proposal for rule 21 which we hope will be taken into consideration. While in general we continue to believe that there is no need for rule 21 at all, these comments are based on the wish of some representatives of the EU Institutions to have a new legal framework in this respect.

# AESGP- (UND BAH-) PROPOSAL

1. **The up-classification of substance-based medical devices intended to be introduced into the gastrointestinal tract in class III (second indent of rule 21)**

No justification in terms of public health safety and benefit has been given in relation to the up-classification of ingested substance-based medical devices other than a wish to limit the expansion of the category. In fact, these products have been effectively regulated in class IIa, IIb or III according to a risk-based approach in line with the current regulatory framework.

An up-classification of all ingested substance-based medical devices would merely result in longer research & development processes ultimately leading to higher prices for the consumers without any real added value in terms of patient safety; especially considering that a class IIb categorisation would still ensure that ingested devices are subject to a conformity assessment based on full quality assurance coupled with the assessment of technical documentation on a representative basis or are subject to a conformity assessment based on type examination similarly to class III devices.

The new regulation is also expected to bring a number of improved mechanisms to ensure public health safety including strengthened vigilance and market surveillance provisions as well as product traceability through Unique Device Identification (UDI). Furthermore, in the event of any safety concerns related to the use of specific ingested substance-based medical devices, the European Commission will be empowered through Article 4 to adopt delegated acts amending the general safety requirements of certain devices.

➔ AESGP would therefore propose to delete the second indent of rule 21 which would result in classifying devices intended to be introduced into the gastrointestinal tract in class IIb or III based on the risk.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# AESGP- (UND BAH-) PROPOSAL

2. **The classification of other low-risk devices introduced in the human body via a body orifice**

The terminology "introduced into the human body via a body orifice" has widened the scope of rule 21 which now not only includes devices applied in the nasal or oral cavity, but also devices intended for use in the ear canal up to the ear drum or applied on the external surface of the eyeball; as per the definition of 'body orifice' in Annex VII 'Classification criteria' of the proposed regulation.

In light of the safety profile of concerned products such as eye drops or ear cleansing washes, it is justified to expand the scope of the third indent and proposes a lower classification in class IIa, similarly to what has been recommended for devices applied in the nasal or oral cavity.

➔ AESGP would propose to modify the third indent of rule 21 as follows:
"- *if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx,* ***in an ear canal up to ear drum or on the external surface of the eyeball****, and achieve their intended purpose on those cavities, in which case they are in class IIa".*



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# LETZTE ENTWICKLUNGEN




Devices that are composed of substances or combinations of substances ***that are*** intended to be ~~ingested, inhaled or administered rectally or vaginally~~ ***introduced into the human body via a body orifice, or applied on skin*** and that are absorbed by or ***locally*** dispersed in the human body are*:*

- in class III ***if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose,***
- ~~***in class III if they are intended to be introduced into the gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body,***~~
- ***in class IIb in all other cases, except if***
  - = ***they are applied on skin, in which case they are in class IIa, or***
  - ***if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities, in which case they are in class IIa.***

**Triloggespräche am 17.02.2016:**

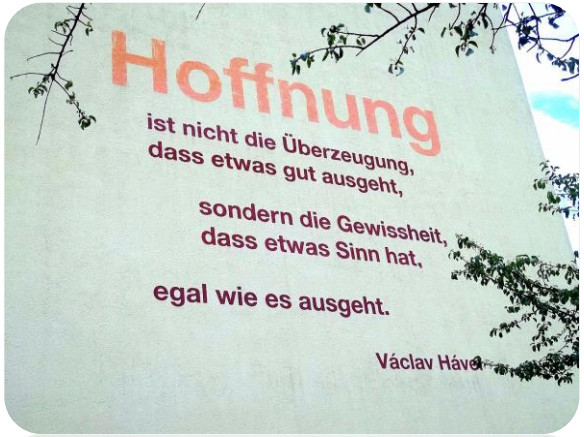
- Vertreter des Europäischen Parlaments verweigerten vehement die Annahme des zweiten Spiegelstriches.
- Rat ist aufgefordert, neue Formulierung vorzulegen bzw. der Streichung zuzustimmen.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

# INFORMELLER TRILOG - AUSBLICK

- **Zeitlich**
  - MdEP Dr. Peter Liese (EVP, Berichterstatter IVDR): Die Verhandlungen über die europäische Medizinprodukte-Verordnung sind *„auf der Zielgeraden"*.
  - Er rechnet mit einer Einigung *„in den nächsten Wochen“,* unter der niederländschen Ratspräsidentschaft *„gehe es schneller“.*




Von Ghostwriter123 - Eigenes Werk, CC BY-SA 3.0, https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=28412543

- **Inhaltlich**
  Ziel sei es, *„den Patientenschutz deutlich zu verbessern, aber gleichzeitig keine überflüssige Bürokratie insbesondere für den Mittelstand zu schaffen“.*



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H beraten • analysieren • handeln

RAin Dr. Angela Graf
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Ubierstraße 71-73
53173 Bonn
0228/957 45 – 31
Graf@bah-bonn.de

OFFENE FRAGEN?

Bildnachweis (soweit nicht auf den Folien anderweitig angegeben):
Quellen: fotolia; istock; pantermedia; shutterstock; thinkstock



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H
beraten • analysieren • handeln