



# **Die neue Medical Device Regulation (MDR) - Regulatorische Herausforderung für Medizinproduktehersteller und Auswirkungen auf Zulieferindustrie**

29.09.2022

Benno Uennigmann, Senior Regulatory Affairs Manager, BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlin, Deutschland



# Agenda

- Medizinprodukteregulierung in Europa – Hintergrund und Entwicklung
- Neuerungen und Änderungen
- Herausforderungen für Hersteller
- Auswirkungen auf Zulieferindustrie
- Exkurs: Regulatorische Situation in der Schweiz

# Medizinprodukteregulierung in Europa

## Hintergrund und Entwicklung



1990  
AIMDD

1993  
MDD



Behörde  
(staatlich)



Benannte  
Stelle  
(privat)



Hersteller

Grundlegende  
Anforderungen



Inverkehrbringen



# Medizinprodukteregulierung in Europa

## Hintergrund und Entwicklung



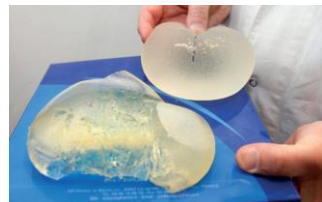
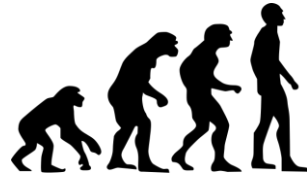
1990  
AIMDD



1993  
MDD



2011  
PIP Skandal



2017  
MDR

### Weiterentwicklung

- Anpassungen
- Guidance-Dokumente

### Kritik

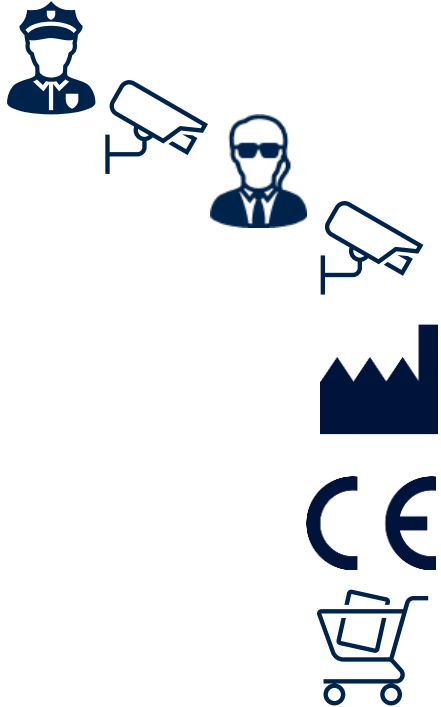
- „Selbstzertifizierung“
- Unzureichende Überwachung
- Unterschiede zwischen Benannten Stellen

### PIP-Skandal

- Betrug mit Industriesilikon für Implantate
- Hundertausende Betroffene

### Politischer Druck

- Strengere Regulierung für mehr Sicherheit
- Neue EU-weite Verordnung: MDR



# Medizinprodukteregulierung in Europa

## Hintergrund und Entwicklung



1990  
AIMDD

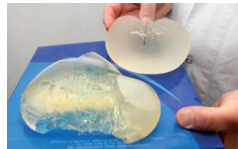
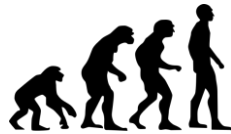
1993  
MDD

2011  
PIP Skandal

2017  
MDR

2021  
Geltungsbeginn

2024  
Ende Übergangszeit



### Medical Device Regulation (MDR)

- Mehr Sicherheit
- Stärkere Überwachung
- Höhere Anforderungen
- EU-Verordnung → gilt direkt für Staaten und Personen/Firmen
- Medizinprodukte und weitere Produkte
- Ersetzt AIMDD + MDD
- Kein Grandfathering

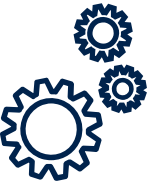
### Übergangsfrist bis 2024

- Alte Zertifikate gelten weiter
- Nicht für Klasse I und neue Produkte
- Keine signifikanten Änderungen an Design und Zweckbestimmung

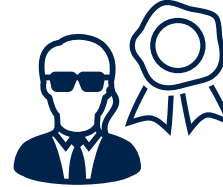


# Neuerungen und Änderungen

Im Vergleich zu (AI)MDD



- Neue Klassifizierungsregeln
  - Höherklassifizierungen



- Neue Notifizierung aller Benannten Stellen notwendig
  - Stärkere Überwachung
  - höhere Anforderungen



- Fokus auf klinischen Daten
  - Mehr klinische Daten notwendig



- Neuzulassung aller Bestandsprodukte erforderlich
  - Ohne Bestandschutz



- Höhere Anforderungen an Produktdokumentation des Herstellers
  - Mehr Dokumente benötigt
  - Mehr Prüfungen durch Benannte Stelle

# Herausforderungen für Hersteller (1)

## Klinische Daten



- Klinische Bewertung nach Äquivalenzprinzip eingeschränkt.
  - Vergleichsprodukt muss biologisch, technisch und klinisch äquivalent sein
  - Hersteller muss Zugriff auf Daten des Vergleichsprodukts haben und Äquivalenz nachweisen



- Klasse III und Implantate
  - klinische Studien als Regelfall



- Proaktive Marktbeobachtung
  - Post Market Clinical Follow-up (PMCF)



- Expert Panels auf EU-Ebene
  - Prüfen klinische Daten und Benannte Stelle



Eine klinische Bewertung kann sich nur dann auf klinische Daten zu einem Produkt stützen, wenn die Gleichartigkeit zwischen dem ähnlichen Produkt und dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis der Gleichartigkeit werden die folgenden technischen, biologischen und klinischen Merkmale herangezogen:

Anhang XVI  
Abs. 3

muss eindeutig nachgewiesen werden, dass die Hersteller über einen hinreichenden Zugang zu den Daten von Produkten, mit denen sie die Gleichartigkeit geltend machen, verfügen, um die von ihnen behauptete Gleichartigkeit belegen zu können.

Anhang XVI  
Abs. 3

(4) Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn,  
— das betreffende Produkt wurde durch Änderungen eines bereits von demselben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts konzipiert,

Art. 61 (4)

über 01 und Teil A dieses Anhangs zu verstehen und wird im Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen behandelt. Bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Ver-

Anhang XIV  
Abs. 5

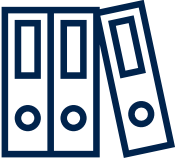
Die Benannte Stelle legt ihren Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung — gemeinsam mit der Dokumentation des Herstellers über die klinische Bewertung gemäß Anhang II Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d — der Kommission vor.

Die Kommission leitet diese Dokumente unverzüglich an das in Artikel 106 genannte einschlägige Expertengremium weiter.

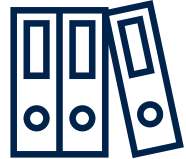
Anhang IX  
Abs. 5.1

# Herausforderungen für Hersteller (2)

## Erhöhte Anforderungen an Technische Dokumentation



- Höhere Prüfungsdichte



- Umfang der Dokumentation stark erhöht



- Der Hersteller muss Dokumentation stets vorhalten



- Ständiges Aktualhalten der Dokumentation gefordert



- Dokumentation umfasst detaillierte Angaben zur Produktion
  - „vollständige Informationen und Spezifikationen“

(4) Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.

Art. 10 (4)

b) vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;

Anhang II  
Abs. 3





# Herausforderungen für Hersteller (3)

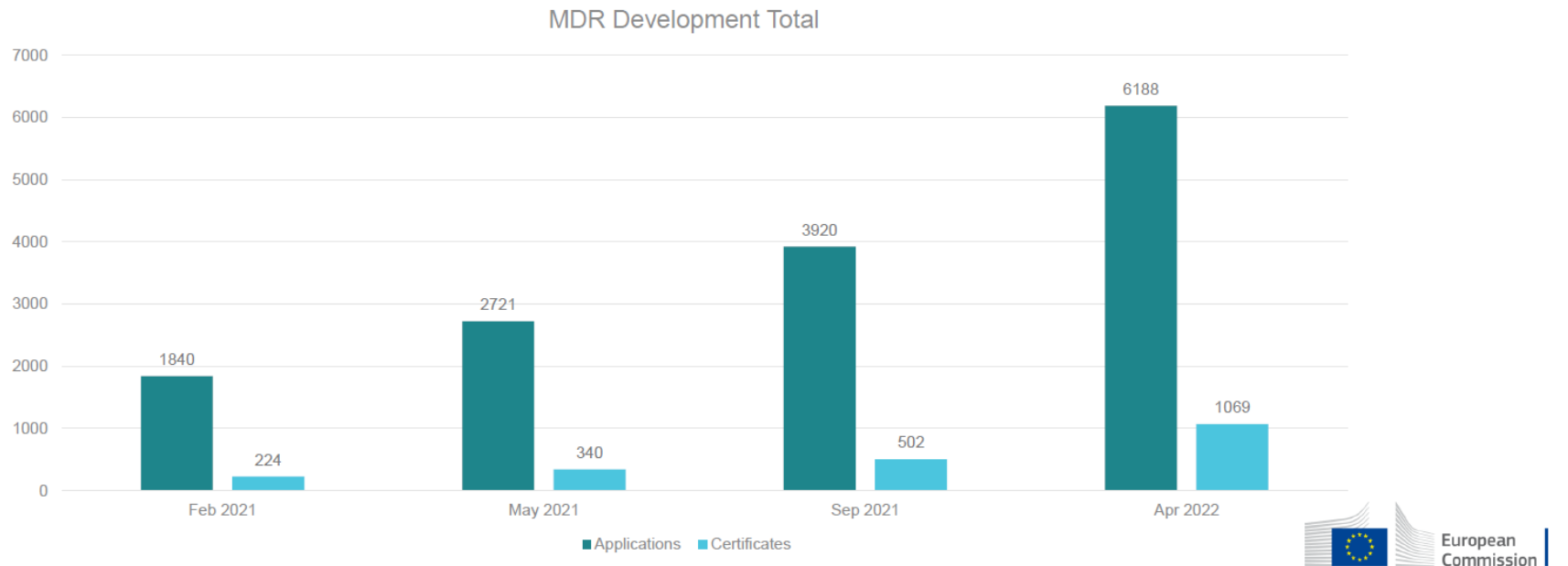
Mangel an Benannten Stellen

MD

## Survey on certifications and applications

MDR Applications filed and Certificates issued

MDR Data (1)



Sources: COM Presentation of NB Survey presented during the MDCG Meeting of 19 May 2022; BVmed; MedTechEurope Survey Report



# Auswirkungen auf Zulieferbetriebe

## Vermutete Effekte

- Zulieferer nicht direkt im Anwendungsbereich der MDR
  - Hersteller benötigen mehr Informationen → Zuarbeit von Lieferanten erforderlich
  - Ausphasen von Produkten → Wegfall von Bestellungen
  - Gestiegene Zulassungskosten → erhöhter Preisdruck
  - Verzögerter Marktzugang → Verspätete Produktabnahme
  - Kleine Hersteller geben auf → Kundenstruktur ändert sich
- 
- → Mehr Bedarf an Dokumenten anstatt Produkten



# Exkurs: Regulatorische Situation in der Schweiz

## Änderung durch MDR

- Schweiz nicht Teil des EWR
- (AI)MDD
  - Mutual Recognition Agreement (MRA) → Gleichstellung EWR & Schweiz
  - Gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren und Benannten Stellen
- Für MDR kein MRA
  - Zwei eigenständige Märkte
  - Eigenständige Zulassungsverfahren notwendig
- Neue Schweizer Regularien (CH-MDR) inhaltlich sehr ähnlich zu EU-MDR
  - Inhaltlich / technisch gleiche Anforderungen → formale Auswirkungen
  - CH erkennt CE Kennzeichnung aus EU an
  - EU erkennt CH-only Zulassung nicht an

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

