

ÄNDERUNG DES REGULATORISCHEN RAHMENS FÜR MEDIZINISCHE HANDSCHUHE

DIE NEUE EU-VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (EU) (Medical Device Regulation, „MDR“) bringt neue Regelungen für alle Marktteilnehmer mit sich, die eine nie dagewesene Transparenz für Medizinprodukte schaffen sollen. Inwiefern Sie die technischen Dokumentationsanforderungen, die EUDAMED-Datenbank, die Anforderung einer zuständigen Person oder die neuen nachgelagerten Marktpflichten betreffen? Sempermed hat für Sie die wichtigsten Änderungen hervorgehoben.

DIE NEUE MDR

Die finale Fassung der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (European Medical Devices Regulation, MDR) trat am 25. Mai 2017 in Kraft und ersetzt Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, „MDD“), die in den letzten 25 Jahren den Rechtsrahmen für die europäische Gemeinschaft bildete. Im Rahmen eines vollständig harmonisierten Medizinproduktgesetzes, das direkt für alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gilt, markiert die Verordnung den Beginn einer Übergangsphase für Hersteller, die Medizinprodukte in Europa verkaufen.

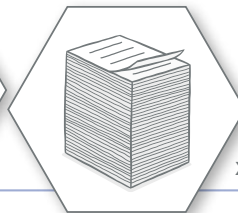
Die MDR stellt ein weitaus umfassenderes Regelwerk bereit

Die neue MDR stellt ein weitaus umfassenderes Regelwerk bereit, als die MDD: sie umfasst 123 Artikel und 17 Anhänge auf 175 Seiten und setzt mehr Interaktion, Rückverfolgbarkeit und Nachverfolgung über den gesamten Produktlebenszyklus voraus.

MDD 93/42/ EWG
(60 Seiten) 23 Erwägungsgründe / 23 Artikel
XII Anhänge



MDR 2017/745
(175 Seiten) 101 Erwägungsgründe / 123 Artikel
XVII Anhänge



Die MDR findet auf alle Marktteilnehmer Anwendung

In der MDD sind die Hersteller der zentrale Gegenstand der Verordnung. Die neue MDR erweitert das Spektrum und berücksichtigt darüber hinaus zusätzliche Marktteilnehmer, die gemeinsam als „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet werden: bevollmächtigte Vertreter, Importeure und Distributoren.

Importeure und Distributoren sind dazu verpflichtet, ausschließlich Produkte zu kommerzialisieren, die sie auch in der neuen EUDAMED-Datenbank angezeigt bekommen. Zusätzlich zu ihren nachgelagerten Marktpflichten gemäß MDD müssen bevollmächtigte Vertreter, die außerhalb der EU ansässig sind, gewährleisten, dass sie und ihre Produkte in der EUDAMED-Datenbank registriert sind und dass sie eine Kopie der technischen Dokumentation erhalten.

EUDAMED und die neue Transparenz

Die neue EUDAMED-Datenbank, die derzeit erstellt wird, wird als zentrale Plattform für Behörden und Marktteilnehmer fungieren und zusätzliche Informationen über Produkte veröffentlichen. Das oberste Ziel von EUDAMED ist es, Transparenz im Hinblick auf die Produkte und deren Herkunft sowie deren Einzug in die Supply Chain zu schaffen: Wirtschaftsakteure müssen dokumentiert zurückverfolgen können, von wem sie ein Medizinprodukt bezogen haben und an wen sie dieses verkauft werden.

Hersteller, bevollmächtigte Vertreter erhalten eine einzige Registrierungsnummer (Single Registration Number, SRN) und geben eine Reihe festgelegter Produktinformationen an, darunter die grundlegende Produktkennung („basic UDI-DI“ – z. B. eine Global Trade Item Number (GTIN)), wenn EUDAMED in Betrieb genommen wird. Auch Importeure können sich registrieren und eine SRN-Nummer erhalten. In einer späteren Phase ist es dann erforderlich, dass auch Produktkennungsinformationen (Production Identifier information, UDI-PI) auf dem Produkt oder – sofern dies nicht möglich ist – auf der Verpackung ausgewiesen sind; dies wird für unsere Operationshandschuhe jedoch frühestens 2023 und für unsere Untersuchungshandschuhe frühestens 2025 der Fall sein.

Das geplante „Go-live“-Datum für EU-DAMED ist derzeit März 2020. Es ist nicht klar, ob diese Frist eingehalten werden kann. Sempermed wird Sie über die Entwicklungen auf dem Laufenden halten.

Obligatorisches Qualitätssystem für alle Hersteller

Die neue MDR schreibt vor, dass alle Hersteller, auch Hersteller von Klasse-I-Produkten, ein Qualitätssystem einrichten müssen. Sempermed hat bereits vor mehreren Jahren ein zertifiziertes Qualitätssystem eingeführt und erfüllt diese Anforderung schon in Gänze.

Technische Dokumentation für die MDR

Die neue MDR gibt neue Regelungen im Hinblick auf die technische Dokumentation für Medizinprodukte vor (Anhang II) und verlangt von Herstellern die Erstellung einer neuen Dokumentation zur Produktüberwachung nach der Vermarktung (Anhang III). Im Gegensatz zur MDD betrifft diese Pflicht nun auch alle Eigenmarkenhersteller (Privat Label), die bislang darauf verweisen konnten, dass die technische Dokumentation ausschließlich beim OEM-Hersteller physisch erhältlich sei. Sempermed arbeitet derzeit daran, Eigenmarkenherstellern die erforderlichen Dokumentationen zur Verfügung zu stellen, damit diese Anforderung eingehalten werden kann.

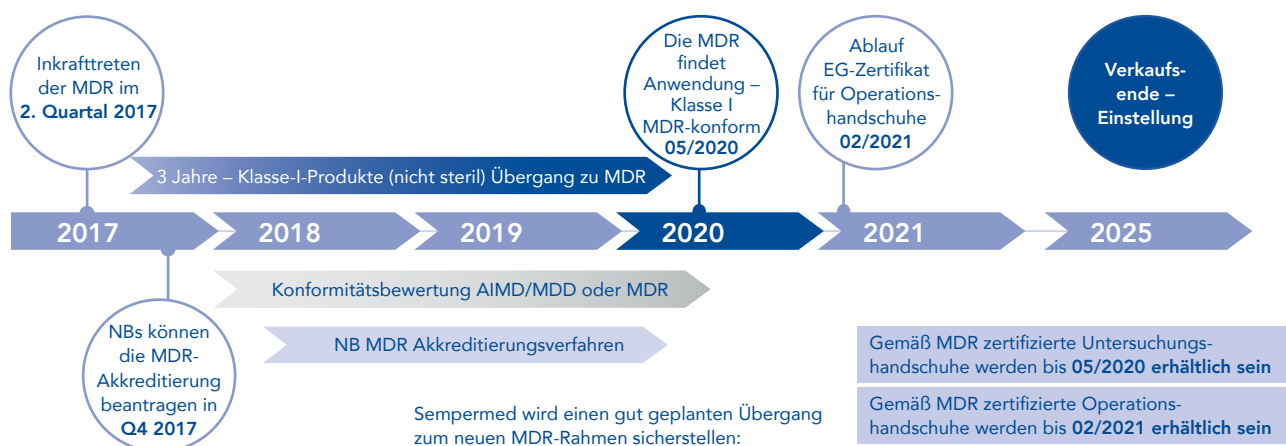
Für die regulatorische Einhaltung zuständige Person

Hersteller und bevollmächtigte Vertreter benötigen mindestens einen qualifizierten Verantwortlichen, um sicherzustellen, dass die MDR-Anforderungen vor der Vermarktung und nach der Vermarktung eingehalten werden. Kleine und mittelständische Betriebe dürfen diese Stelle extern besetzen.

ZEITLICHER RAHMEN

Ab dem 26. Mai 2020 müssen alle Produkte der Klasse I konform zur neuen MDR sein. Produkte einer höheren Klasse, an denen eine notifizierte Stelle beteiligt ist, dürfen solange gemäß MDD-Regelungen vermarktet werden, bis die entsprechenden EG-Zertifikate abgelaufen sind. Im Hinblick auf Sempermed-Produkte bedeutet dies, dass an folgenden Daten ein obligatorischer MDR-Umstieg erfolgt: Untersuchungshandschuhe Mai 2020, Operationshandschuhe Februar 2021 und sterile Untersuchungshandschuhe Mai 2023. Wir werden uns in den kommenden Monaten mit weiteren detaillierten Informationen an Sie wenden.

MDD-Produkte dürfen bis zum 27. Mai 2025 weiterhin durch Importeure und Distributoren auf den Markt gebracht werden.



Sempermed arbeitet bereits am Übergang zu dem neuen regulatorischen Rahmen und wird Sie auf dem Laufenden halten.

Sempermed *Always keeping you up to date.*