

Medizintechnik-Cluster informierte über die wichtigsten Änderungen der neuen europäischen Medizinprodukte- und IVD-Verordnung Die Medical Device Regulation ist da – und jetzt?!

Welche Änderungen bringen die neuen europäischen Medizinprodukte- und In-Vitro-Diagnostika-Verordnungen mit sich? Und wie lassen sich die aktuellen Regularien mit neuen Produktentwicklungen in der Medizintechnik vereinbaren? Diesen Fragen gingen zahlreiche TeilnehmerInnen aus Wirtschaft, Wissenschaft und Bildung auf Einladung des Medizintechnik-Clusters der öö. Standortagentur Business Upper Austria am 7. Juni an der FH Oberösterreich in Linz nach. Im Mittelpunkt der Fachtagung „MedTech.Factory: Neue Regularien – und jetzt?!“ standen vor allem Tipps und Tricks der Experten für eine bestmögliche Umsetzung der neuen Verordnungen in die Praxis.

Um Medizinprodukte auf den Markt zu bringen, müssen Hersteller von medizinischen und medizintechnischen Produkten regulatorische Rahmenbedingungen erfüllen.

Die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-Vitro-Diagnostika (IVDR) sind im Mai 2017 erschienen und ersetzen die bisherig gültigen Medizinprodukte-Richtlinien (MDD, IVD, AIMD). Die Übergangsfrist für die MDR läuft bis 26. Mai 2020 – danach muss die MDR und zwei Jahre später die IVDR für alle Medizinprodukte umgesetzt sein. Die Verordnungen wurden an die technologisch-wissenschaftlichen Fortschritte angepasst, um vor allem die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu gewährleisten.

Wichtigste Neuerungen und strategische Impacts

Die Umstellung bringt viele Änderungen für Medizinprodukte-Hersteller mit sich, wie beispielsweise die Klassifizierung von Produkten, die Kennzeichnung mit eindeutigen Identifizierungsnummern für Produkte (UDI) und vieles mehr. Vieles ändert sich, wird neu und komplexer. Vor allem für kleine und mittlere Unternehmen wird es schwieriger sein eine CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte zu erhalten, denn die MDR fordert größere Investitionen. Aber auch große Unternehmen werden durch die MDR langsamer agieren können. Portfolios werden aufgeräumt, Prozesse optimiert und gute Partnerschaften werden künftig wichtiger werden. Bis Ende 2020 werden in Europa für Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement 31.500 neue Mitarbeiter gebraucht, 18,8 Milliarden US Dollar. In Österreich sind das auch noch

Presse - Information

immer 396 Millionen US Dollar.¹ Experten zufolge werden ca. 20 Prozent der Firmen leider verschwinden.

Ein Blick auf die Details zur MDR und IVDR

In vier Vorträgen gaben die Experten einen detaillierten Einblick in wichtigste Neuerungen und strategische Impacts, die sich durch die Medical Device Regulation (MDR) ergeben.

Aktualisierung in Bezug auf Klassifizierung, klinische Bewertung und Prüfung

Andreas Böhler und Michael Ring von R'n'B Consulting GmbH gaben näheren Einblick in die Klassifizierung und klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten. Die Systematik der MDR bleibt in Bezug auf die Klassifizierung im Grunde gleich wie bei den bisherig gültigen Medizinprodukte-Richtlinien (MDD, IVD, AIMD). Hauptsächlich wurden bei der MDR die Klassifizierungsregeln von 18 auf 22 erweitert und die Regel 11 betreffend Software neu definiert. Bei den IVD gibt es jetzt die Klassen A (unkritische Produkte) bis D (höchst kritische Produkte), wobei die Klassifizierung nun regelbasierend erfolgt.

Die klinische Bewertung stellt bereits jetzt ein zentrales Kapitel der technischen Dokumentation dar – ein Aspekt, der durch die Verordnungen nochmals an Bedeutung gewinnen wird. Die Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen ist in diesem Zusammenhang von besonderer Bedeutung und erfordert ein hohes Maß an Planung und Sorgfalt.

Erweiterte Anforderungen an das QM-System

Der Experte Ewald Jöbstl von QM Jöbstl e.U. gab Tipps zu Anforderungen, die die neue MDR an das Qualitätsmanagement-System (QM-System) hat. Die Verordnung fordert, dass alle Hersteller von Medizinprodukten, egal welche Klasse, ein QM-System implementieren. Es geht noch weiter, denn sie fordert auch, dass jeder Akteur (Hersteller, Lieferanten, Händler) im Wirtschaftssystem eines Medizinproduktes ein QM-System benötigt, erst dann kommt das sichere Produkt an den Anwender. Die Mindestanforderung an das QM-System besagt es einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, aufrechtzuerhalten, ständig zu aktualisieren und zu verbessern.

Über den aktuellen Stand und die operative und strategische Bedeutung der Unique Device Identification (UDI), die Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Identifizierungsnummern und die geplante Europäische Datenbank von Medizinprodukten (EUDAMED) klärte Hansjörg

¹ Quelle: 11th LIMEDex Index Report, www.conceptplus.ch

Presse - Information

Riedwyl, ISS AG, Integrated Scientific Services auf. Behörden können mittels der Datenbank (voraussichtlich erst im Mai 2021 verfügbar) zukünftig den Markt überwachen und erhalten raschen Zugriff auf Informationen über Hersteller, Medizinprodukte, Bescheinigungen, PMS-Daten, Vigilanzdaten und klinische Prüfungsdaten. Auch für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe ergibt sich dadurch mehr Transparenz und der Bürger wird als mündiger Akteur betrachtet. Die Quintessenz: Jeder Hersteller muss eine UDI-Nummer für ein Medizinprodukt einführen, hierfür sind auch die Umsetzungsfristen realistisch.

Status und Empfehlungen zur MDR aus Sicht der Benannten Stelle mdc Austria

Michael Pölzleitner von der österreichischen Niederlassung der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH gab einen Überblick über Anforderungen an zukünftige Benannte Stellen nach MDR und IVDR. Die Tätigkeit von Benannten Stellen sind ein wichtiger Faktor für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten. In den letzten Jahren hat sich die Anzahl der Benannten Stellen von früher 84 annähernd halbiert. Im Zuge der vollständigen Neubenennungen von Benannten Stellen nach MDR und IVDR wird damit gerechnet, dass sich die Zahl der Benannten Stellen noch weiter reduzieren wird. Für 2019 wird mit einer großen Anzahl von Anträgen der Hersteller für (Re-)Zertifizierungen gerechnet, da damit die Übergangszeit für Zertifizierungen nach den Alt-Regelungen bis 2024 voll genutzt werden kann. Zusätzlich werden aber vermutlich auch mit 2019 die ersten Zertifizierungen nach MDR durchgeführt werden. Obwohl die Benannten Stellen momentan massiv Ressourcen aufbauen, muss daher mit Kapazitätsengpässen gerechnet werden.

Moderne Regulatory Affairs in der Praxis bei Carl Zeiss Meditec AG

Christian Münster, Director Regulatory und Clinical Affairs und Dirk Priewe-Hufmüller, Director Sales zeigten wie eine moderne Regulatory Affairs-Strategie, die auf einer Regulatory-Affairs-Software basiert, im Unternehmen Carl Zeiss Meditec AG in der Praxis funktioniert. Sie betonten die Wichtigkeit einer zielgerichteten Umsetzung, was bedeutet, dass die Ziele des Vertriebes auf die Ziele der Regulatory Affairs im Unternehmen abgestimmt sind und regelmäßig abgestimmt werden. Nur so gelingt einem Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil.

Über den Medizintechnik-Cluster (MTC)

Der Medizintechnik-Cluster der öö. Standortagentur Business Upper Austria ist die zentrale Schnittstelle zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin. Ziel ist es, die rund 230 MedTech-Partner zusammenzuführen und gemeinsam neue Projekte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle zu initiieren. Neben den MTC-Netzwerkpartnern zählen zur Zielgruppe des

Presse - Information

MTC auch Ein- und Umsteiger in die Branche, d.h. MedTech-Start-ups sowie etablierte Unternehmen, die ihr Kerngeschäft in einem der öö. Stärkefelder wie Kunststoff, Mechatronik oder IT haben und dieses um die Branche der Medizintechnik erweitern wollen. Im Rahmen der Initiative MedTech.Transfer (gefördert aus Mitteln des Landes OÖ im Rahmen der Wachstumsstrategie für Standort und Arbeit) fokussiert sich der MTC verstärkt auf die Vernetzung von Wirtschaft und Wissenschaft. Seit Bestehen des Clusters (2002) konnten bereits 86 Ideen der MedTech-Branche in Cluster-Kooperationsprojekten sowie nationalen und internationalen Projekten gemeinsam erfolgreich umgesetzt werden.

Ausgehend vom zentralen Thema der Medizintechnik (Medical Engineering) fokussiert der Cluster seine Aktivitäten auf die beiden Themenschwerpunkte Digital Health und Medical Materials.

www.medizintechnik-cluster.at

Medien-Kontakt

Business Upper-Austria, Medizintechnik-Cluster

Melanie Kispál, +43 732 79810 – 5158, melanie.kispal@biz-up.at

Bildmaterial



Bild 1:

Bildtext: Michael Pölzleitner von der Niederlassung Austria der mdc medical device certification GmbH gab einen Überblick über zukünftige Benannte Stellen.

Bildquelle: Business Upper Austria – öö. Wirtschaftsagentur GmbH



Bild 2:

Bildtext: Die beiden Experten Christian Münster und Dirk Priewehufmüller zeigten wie eine moderne Regulatory-Affairs-Strategie im Unternehmen Carl Zeiss Meditec AG funktioniert.

Bildquelle: Business Upper Austria – öö. Wirtschaftsagentur GmbH