

INFORMATIONSSCHREIBEN VOFIS ZUR MDR

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 5. Mai 2017 wurden zwei neue EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) sowie zu In vitro Diagnostika (IVDR) im Amtsblatt der EU veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Diese EU-Verordnungen sind nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (MDR bis 2020, IVDR bis 2022) in allen EU-Mitgliedstaaten vorgeschrieben. Sie werden nach Ablauf der Übergangsfrist die bis anhin gültigen Richtlinien MDD, IVD und AIMDD ersetzen.

Diese neuen EU-Verordnungen sind ebenfalls für den Schweizer Markt relevant, da zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der EU eine gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement MRA, Teil der Bilateralen I) existiert. Verschiedene Gesetzesrevisionen (unter anderem des Schweizer Heilmittelgesetzes HMG) orientieren sich an der europäischen MDR und setzen die Vorgaben der MDR in der Schweiz um. Weiter wird ein Grossteil der in der Schweiz eingesetzten Medizinprodukte aus dem EU-Raum importiert und damit neu durch die MDR geregelt.

Im Zusammenhang mit der europäischen MDR möchten wir Sie als Verein der ophthalmologischen Firmen in der Schweiz (VOFIS) mit diesem Schreiben zu folgenden Fragestellungen informieren:

1. Ablauf der MDR-Umsetzung
2. Verfügbarkeit von Identifikationsinformationen
3. Verfügbarkeit und Lieferfähigkeit von Medizinprodukten nach der MDR-Umsetzung

Die einzelnen Fragestellungen werden im vorliegenden Schreiben nach aktuellem Wissensstand der VOFIS Arbeitsgruppe „MDR“ beantwortet.

1. Ablauf der MDR-Umsetzung

Die Umsetzung der MDR erfolgt gestaffelt und ist wie folgt geplant[1]:

- Die MDR und IVDR sind am 26. Mai 2017 in Kraft getreten.
- Der Geltungsbeginn der MDR beginnt am 26. Mai 2020, der IVDR am 26. Mai 2022.
 - Die MDR und IVDR sind ab dann anwendbar.
 - Es sind jedoch diverse Übergangsfristen vorgesehen, weshalb gewisse Vorschriften früher (wie z.B. betreffend Notified Bodies oder Medical Device Coordination Group) und andere erst später (wie z.B. betreffend UDI-Kennzeichnung) gelten.
 - Die bis anhin gültigen Richtlinien sind im Wesentlichen per 20. Mai 2020 aufgehoben.
- Ab 25. Mai 2019 gelten GS1, HIBCC und ICCBBA als benannte Zuteilungsstellen und können ab dann UDI-Kennzeichnungen vergeben.

- Frühestens 25. Mai 2020 oder 6 Monate nach Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED (zentrale Datenbank um UDI-Kennzeichnungen zu registrieren) treten eine Vielzahl von Regelungen, die in untrennbarem Zusammenhang mit den Identifikationsinformationen (EUDAMED und der UDI-Datenbank) stehen, in Kraft.
- Frühestens ab 25. November 2021 bestehen gewisse Registrierungspflichten in der EUDAMED (Produktregistrierung, Prüfbescheinigungen).
- Zwischen 25. Mai 2021 bis 25. Mai 2025 startet abhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts (Medical Device Class) die vorgeschriebene UDI-Kennzeichnungspflicht.

2. Verfügbarkeit von Identifikationsinformationen

Aktuell existieren verschiedene Standards für Identifikationsinformationen bei Medizinprodukten (z.B. GS1), welche nicht einheitlich und nicht vollständig umgesetzt sind. Mit der MDR werden die Identifikationsinformationen für Medizinprodukte künftig verpflichtend vereinheitlicht (UDI ab 25. Mai 2019), zentral registriert (europäische Datenbank EUDAMED) und sind auf den Medizinprodukten zu vermerken. Die **Registrierung von UDI-Kennzeichnungen** erfolgt durch den Hersteller und ist **frühestens per 25. Mai 2019 möglich**; eine **Registrierungspflicht** der UDI besteht **erst ab 25. November 2021**. Importeure und Distributoren dürfen in der Regel keine UDI-Kennzeichnung beantragen und sind damit abhängig vom Hersteller. Bis 2021 muss davon ausgegangen werden, dass für eine Vielzahl von Medizinprodukten keine einheitlichen Identifikationsinformationen existieren.

3. Verfügbarkeit und Lieferfähigkeit von Medizinprodukten nach der MDR-Umsetzung

Die MDR sieht verschiedene Übergangsfristen für die Zertifizierung nach den neuen Anforderungen vor (siehe Abbildung 1). Bestehende CE-Zertifizierungen nach MDD können während der Übergangsfrist bis spätestens 2024 weiterhin gültig sein. Daraus ergibt sich folgendes:

1. Ausgehend von den langen Übergangsfristen (bis 2024) kann derzeit noch nicht in jedem Fall mitgeteilt werden, welche Produkte weiterhin nach MDR zertifiziert werden und welche nicht. Diese Entscheidung wird produktspezifisch vom Hersteller getroffen und hängt insb. von wirtschaftlichen Überlegungen ab, da die neue MDR-Verordnung deutliche Mehrkosten für Zertifizierung, Vertrieb und Bereitstellung von Medizinprodukten zur Folge hat.
2. Nach aktuellem Wissensstand beurteilt die VOFIS einen plötzlichen Engpass von ophthalmologischen Medizinprodukten durch Zertifizierungsprobleme im Zusammenhang mit der MDR-Umsetzung als unwahrscheinlich. In der Regel können Sie davon ausgehen, dass Lieferanten mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem (bspw. ISO 13485 oder ISO 9001:2015) sie frühzeitig und geordnet über ein Produkt-Phase-Out informieren und Ihnen rechtzeitig Alternativen anbieten werden.

Stand: September 2018

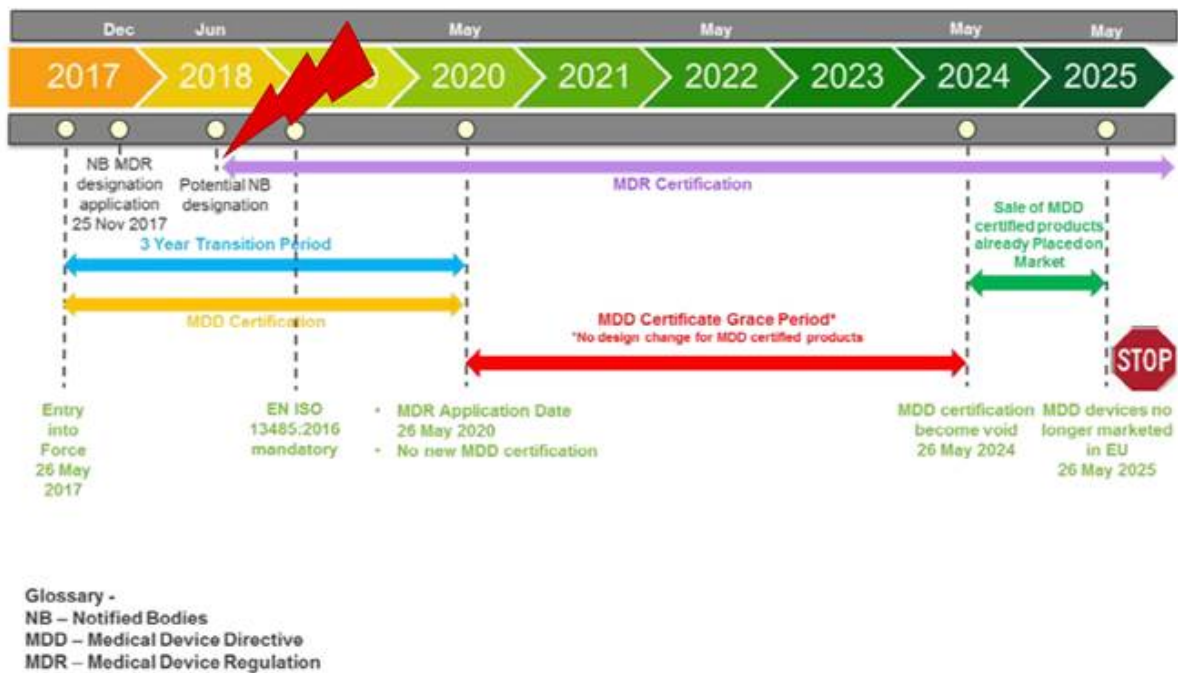


Abbildung 1: Übergangsfristen für MDR-Zertifizierung.

[1] Quelle: Präsentation „Medical Devices Regulation: Herausforderungen für Hersteller, Implementierung der neuen Anforderungen“ vom 28.3.2018 von Dr. Matthias Neumann, Deutsches Bundesministerium für Gesundheit