

DIE NEUE MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG

– AKTUELLER SACHSTAND

Dr. H. Wollersen, BAH



NEUE MDR!

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 5. April 2017

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)



AGENDA



Aktueller Stand

Wie weit sind EUDAMED und die Benannten Stellen?

Wie ist der Status der Implementing Acts?

Ausgewählte Themen.....

AKTUELLER STAND



- Inkrafttreten: 25.5.2017
aktuell: MDR-Berichtigungen in Kraft seit 3. Mai 2019
- Anwendbarkeit (= Geltungsbeginn)
ab 26.5.2020

Artikel 120

Übergangsbestimmungen

(1) Ab dem 26. Mai 2020 wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf eine Benannte Stelle ungültig.

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Bescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit verlieren.

Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt werden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.


(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.

Unbeschadet des Kapitels IV und Absatz 1 des vorliegenden Artikels ist die Benannte Stelle, die die in Unterabsatz 1 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

AKTUELLER STAND



- Abverkaufsregelung für Produkte, die vor dem 26.5.2020 in den Verkehr gebracht wurden
 - max. bis zum 27.5.2025
- Gültigkeitsdauer von Bescheinigungen Benannter Stellen, die in der Zeit vor dem 25.5.2017 bis zum 26.5.2020 nach altem Recht ausgestellt wurden:
 - Bis zum angegebenen Ende der angegebenen Gültigkeit (max. 5 Jahre ab Ausstellung), aber:
 - Verlust der Gültigkeit spätestens 27.5.2024

 „...Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die **Überwachung nach dem Inverkehrbringen**, die **Marktüberwachung**, die **Vigilanz**, die **Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten** gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.“

Brüssel.....



BRÜSSEL: AKTUELLE WORKING GROUPS

Current WGs of which AESGP is currently an active member	Subgroups / Task Forces of the WGs of which AESGP is currently an active member
Clinical Investigation and Evaluation WG	Clinical Evaluation Work Package (WP)
	Summary of safety and clinical performance WP
	Templates of Eudamed WP
Vigilance WG	PSUR Task Force
Borderline and Classification WG	
Software WG	Drafting Task Force definitions and Rule 11
New and Emerging Technologies WG	Nano SIG:
	<ul style="list-style-type: none"> Drafting Task Force on Rule 19 Drafting Task Force on Definition
	E-Health SIG
EUDAMED Steering Committee	UDI WG
	Actors' Registration WG
	Certificates WG
	Data Exchange WG
	Clinical Investigation WG
	Vigilance WG
	Market Surveillance WG
	1 st modules (Actors, UDI/Devices, NBs and Certificates)
European UDI WG	UDI Task Force
	TF on UDI Carrier and UDI marking (not yet launched)



BRÜSSEL: AKTUELLE GUIDELINES

List of Current documents from Working Groups contributing to the implementation of the Medical Devices Legislation at EU level

Version 2.1 11.04.2019

Current WGs of which AESGP is currently an active member	Subgroups / Task Forces of the WGs of which AESGP is currently an active member	Documents
Clinical Investigation and Evaluation WG	Clinical Evaluation Work Package (WP)	<ul style="list-style-type: none"> • Sufficient Clinical Data for the purpose of Article 61(6)(a) DRAFT 4 2018-04-09 • Equivalence DRAFT 2 2018-04-09 • Clinical Equivalency Assessment Regulation 2017/745 MedTech Europe proposal
	Summary of safety and clinical performance WP	<ul style="list-style-type: none"> • MDCG 2019-X Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies FINAL DRAFT 2019-04-08
	Templates of <u>Eudamed</u> WP	<ul style="list-style-type: none"> • Draft Functional specifications for the clinical investigation / performance study Module of the European Database on Medical Devices (<u>Eudamed</u>) DRAFT 1 2018-04-04 • Coordinated Assessment Procedure for Clinical Investigations 2018-03-09 • Clinical Evaluation Assessment Report Template version 1 2018-11

Deutschland.....

NAKI: Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukt



- Identifizierung von Problemen und Fragen im Zusammenhang mit einer sinnvollen Implementierung der beiden Verordnungen
- Entwicklung von Lösungen und dabei Schaffung eines möglichst einheitlichen nationalen Verständnisses aller betroffenen Kreise
- **Verzahnung** der nationalen Diskussionsergebnisse mit dem europäischen Implementierungsprozess: BMG, BfArM, PEI und ZLG sind durch intensive Mitarbeit in den europäischen Arbeitsgruppen bestrebt, nationale Ergebnisse in europäischen Gremien einzubringen
- Auftaktveranstaltung am **13. Februar 2017**
- ab Ende März 2017: Arbeitsbeginn der UGs des NAKI

NAKI: MITGLIEDER

- Bundesministerien: BMG, BMWi, BMBF, BMVg
- Bundesoberbehörden: BfArM, PEI, DIMDI, (RKI)
- 8 Oberste Landesbehörden und ZLG
- 12 Herstellerverbände
- Interessengemeinschaft der BS für MP in Deutschland (IG-NB)
- Vertreter vom Handel (PHAGRO)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- GKV-Spitzenverband
- Aktionsbündnis für Patientensicherheit (APS)
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)



NAKI: AKTUELLER STAND



Untergruppe	Bezeichnung	Vorsitz	Erfolgte Sitzungen	Sitzungen in Planung
UG1	Übergangsbestimmungen	BMG	4	nach Bedarf
UG2	Benannte Stellen	ZLG	1	nach Bedarf
UG3	Herstellerpflichten	BMG	4	nach Bedarf
UG4	Marktüberwachung	OLB	3	nach Bedarf
UG5a	Klassifizierung/ Abgrenzung	BfArM	4	in Planung
UG5b	Vigilanzsystem	BfArM	3	nach Bedarf
UG6	Klinische Bewertung/ Klinische Prüfung	BMG	3	nach Bedarf
UG7	Aufbereitung	BMG	1	nach Bedarf

EUDAMED UND BENANNTE STELLEN.....

EUDAMED-SÄULEN

EUDAMED

Europäische Datenbank für Medizinprodukte

<p>Elektronisches System für die Registrierung</p> <p>Medizinprodukte/ IVDs Wirtschaftsakteure, incl. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Hochrisikoprodukte)</p>	<p>UDI-Datenbank</p> <p>Device Identifier Datenelemente</p>	<p>Elektronisches System für Benannte Stellen und Bescheinigungen</p> <p>Ausgestellte Bescheinigungen der Benannten Stellen & Informationen über den Status der Bescheinigungen</p>	<p>Elektronisches System für klinische Prüfungen</p> <p>Sponsoren Beschreibung des Prüfproduktes, Vergleichs- produkt, Ziel der KP, Status der KP</p>	<p>Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung n.d. Inverkehrbringen</p> <p>Schwerwiegende Vorkommnisse & Rückrufe & Korrektive Maßnahmen & Periodische Sammelmeldungen</p>	<p>Elektronisches System für Marktüberwachung</p> <p>Maßnahmen der Mitgliedstaaten gegen Produkte, die die Sicherheit und Gesundheit gefährden & Präventive Maßnahmen</p>
--	--	--	--	---	--



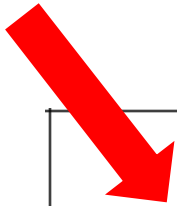
ROLLING PLAN: 2019

MDR / IVDR - IMPLEMENTATION ROLLING PLAN

This Rolling Plan contains the list of **identified essential implementing acts, actions and guidance** to be put in place by **the Commission and/or the MDCG** during the transitional period together with relevant information on **expected timelines and state-of-play**.

The information is organised into two main sections (implementing acts; other actions/initiatives). The document will be subject to quarterly review in order to provide the authorities and stakeholders with the most updated information. This document shall be read in conjunction with the “MDR/IVDR roadmap”, produced by the Competent Authorities for Medical Devices project (CAMD) in cooperation with the Commission (and available at <https://www.camd-europe.eu/regulatory/medical-devices-regulation-vitro-diagnostics-regulation-mdr-ivdr-roadmap>), which contains a much more comprehensive overview of all the initiatives (including guidance) expected to be undertaken during the transitional period by the Commission and the National Competent Authorities.

ROLLING PLAN: 2019



EUDAMED: drawing up of functional specifications	Article 34(1) MDR	Functional specifications for Eudamed, to be drawn up by the Commission, in cooperation with the MDCG.	Q1 2019	Version 4.1 (not necessarily last one) of high-level functional specifications were publically issued on DG GROW website beginning of March after having considered MS comments. It is indicated that modules for clinical investigation and market surveillance will be available later than the time of application of the MDR due to workability issues.
EUDAMED: Audit of functional specifications	Article 34(2) MDR	Independent audit report based on which the Commission shall inform the MDCG when it has verified that Eudamed has achieved full functionality and meets the drawn up functional specifications	Audit to start in Q3/Q4 2019. Must be finalised by Q1 2020.	Type of contract was determined. First draft of contract content was made and is currently
EUDAMED go-live	Article 34 MDR	Eudamed may go-live from the moment a notice is published in the Official Journal of the European Union after a positive independent audit was performed that satisfies the MDCG	Notice to be published by 25 March 2020	Work in progress to elaborate functional specifications and implement them
EUDAMED: Setting of helpdesk	MDR Art 33(8)	Detailed arrangements necessary for the setting up and maintenance of Eudamed means at least the setting of an helpdesk/application support for Eudamed (normal IT good practice and implementing act obligation).	Before Eudamed go-live (March 2020)	Internal preparatory work has started.

Seite 3

Bis 25.3.2020 soll (uneingeschränkte) Funktionsfähigkeit vorliegen und im Amtsblatt der EU mitgeteilt werden!



BENANNT STELLEN

- **Bisher hat nur BSI (UK) die Akkreditierung nach der MDR erhalten**

➔ Weitere Benannte Stellen sollen in Q2/2019 folgen....

Status der „Implementing Acts“

ÜBERBLICK

Die MDR definiert bis zu welchem Datum bestimmte Rechtsakte erlassen werden müssen:

- 32 Durchführungsrechtsakte (implementing act)
 - 11 Delegierte Rechtsakte (delegating act)
- Durchführungsrechtsakte betreffen die Umsetzung bestehender Gesetzgebungsakte
 - KOM kann Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn für die Umsetzung eines Gesetzgebungsaktes einheitliche Bestimmungen erforderlich sind
 - EU-MDR sieht an zahlreichen Stellen den Erlass von implementierenden Rechtsakten vor

Bsp.: Benennung Zuteilungsstellen für UDI, Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthält, Anforderungen an Benannte Stellen



ÜBERBLICK



24.11.2017

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 309/7

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2185 DER KOMMISSION

vom 23. November 2017

über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

 **Rolling-Plan (Stand April 2019)**

Ausgewählte Themen.. Verantwortliche Person....

ARTIKEL 15 (MDR): FÜR DIE EINHALTUNG DER REGULIERUNGSVORSCHRIFTEN VERANTWORTLICHE PERSON, KURZER EXKURS



Hersteller verfügen in ihrer Organisation über **mindestens eine Person** mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die **Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig** ist.



Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines **Hochschulstudiums** oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als **gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen** oder einem **anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich** **sowie** mindestens ein Jahr **Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.**

vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

ARTIKEL 15 (MDR) VERANTWORTLICHE PERSON



Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

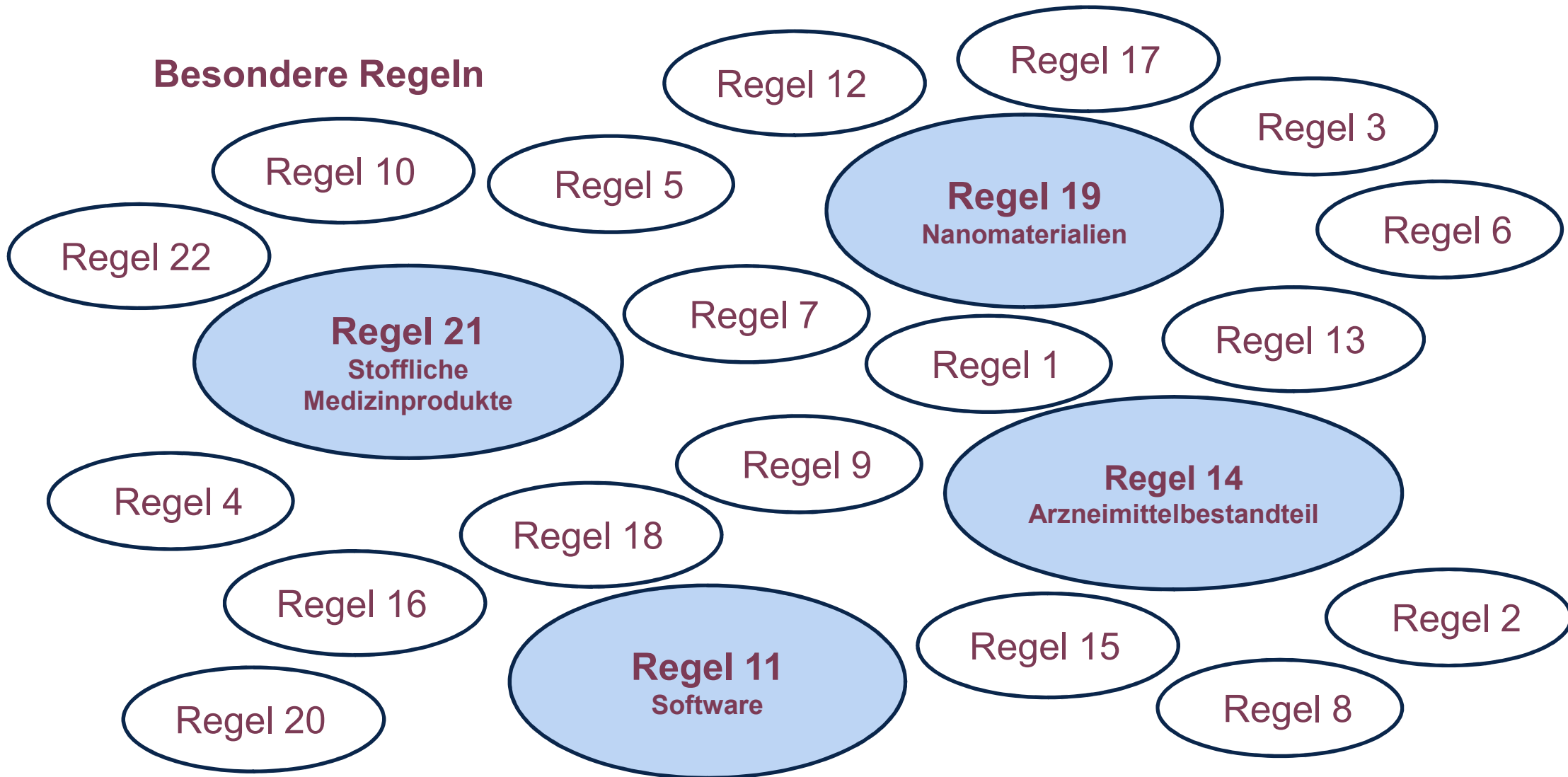
- QMB {
 - die **Konformität der Produkte** in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem **geprüft** wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;
 - die **technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung** erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
 - im Fall von **Prüfprodukten** die Erklärung gemäß Anhang XV Abschnitt 4.1 abgegeben wird

- SiBe {
 - die **Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden;
 - die **Berichtspflichten** gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden;

Ausgewählte Themen.. Klassifizierung....

EINFÜHRUNG IN DIE KLASSIFIZIERUNG

Besondere Regeln



KLASSIFIZIERUNGSREGEL 21



Anhang VIII 7.8. Regel 21

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung **in den menschlichen Körper eingeführt** oder **auf die Haut aufgetragen** zu werden, und die **vom Körper aufgenommen** oder **lokal im Körper verteilt** werden, werden wie folgt zugeordnet:

- der **Klasse III**, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;
- der **Klasse III**, wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden;
- der **Klasse IIa**, wenn sie auf die Haut aufgetragen werden oder in der Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen angewandt werden und ihre Zweckbestimmung an diesen Höhlen erfüllen und
- der **Klasse IIb** in allen anderen Fällen.

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 21

1. Spiegelstrich

der Klasse III, wenn sie oder ihre Metaboliten **systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen** werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;

- Einziges bekanntes Beispiel:
Cranberry-Produkte zur Vorbeugung oder Behandlung von Blasenentzündungen, die nicht unter den Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1445 der Kommission vom 8. August 2017 fallen.

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 21

2. Spiegelstrich

der Klasse III, wenn sie ihre Zweckbestimmung **im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt** erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten **systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen** werden;

- Die Absorption bezieht sich auf die Stoffe/Inhaltsstoffe, durch die der beabsichtigte Zweck erreicht wird/die zur **Wirkungsweise des Produkts beitragen**.
- Beispiel : Abführmittel auf Basis Polyethylenglycol
- 2. Spiegelstrich nicht anwendbar wenn: Stoffe aufgenommen werden die allgemein als sicher anerkannt werden können und daher kein Gesundheitsrisiko darstellen und die nicht zur Verwendungszweck beitragen.

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 21

3. Spiegelstrich

der Klasse IIa, wenn sie auf die **Haut** aufgetragen werden oder in der **Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen** angewandt werden und ihre Zweckbestimmung an diesen Höhlen erfüllen und

- Beispiele :
 - Hypertones Meerwasser Nasenspray zur Linderung von Verstopfungen der Nase
 - Hustensaft zur Bildung einer Schutzbarriere für die gereizte Schleimhaut und zur Linderung des Drangs zu husten

 Höherklassifizierung

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 21

4. Spiegelstrich

der **Klasse IIb** in allen anderen Fällen

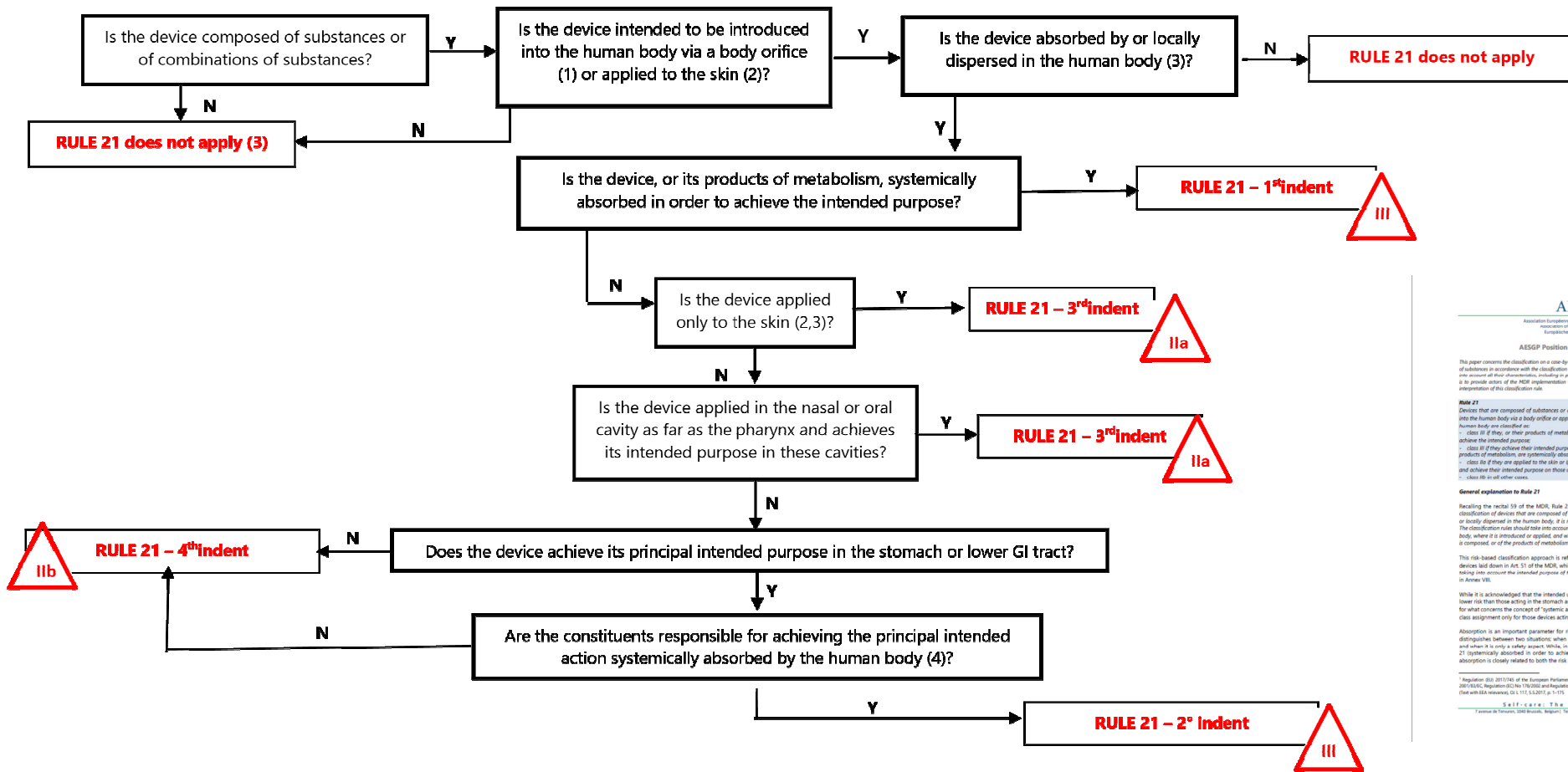
- Beispiele :
 - Gleitmittel zur Linderung der vaginalen Trockenheit und zur Ergänzung der persönlichen Feuchtigkeit während des Geschlechtsverkehrs
 - Simeticon in flüssiger Form im Medizinprodukt zur Linderung und Vorbeugung von schmerzhaften Spasmen und Krämpfen, Druck und Fülle, verursacht durch überschüssiges Gas im Verdauungssystem



Höherklassifizierung

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 21

Verhältnismäßige Umsetzung




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

AESGP Position paper on Classification Rule 21

This paper concerns the classification on a case-by-case basis of medical devices composed of substances or of combinations of substances in accordance with the classification rule 21 in Annex VIII of the Medical Device Regulation (MDR) taking into account all their characteristics, including in particular their intended purpose and their inherent risks. Its main purpose is to provide advice of the MDR implementation with AESGP's view on the pragmatic, proportionate and science-based interpretation of this classification rule.

Rule 21
 Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body are classified as:
 - class I if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose;
 - class IIa if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body;
 - class IIb if they are applied to the skin or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities; and
 - class III in all other cases.

General explanation to Rule 21
 Recalling the recital 59 of the MDR, Rule 21 has been introduced "in order to obtain a suitable risk-based classification of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body. It is necessary to introduce specific classification rules for such devices. The classification rules should take into account the place where the device performs its action or on the human body, where it is introduced or applied, and whether a systemic absorption of the substances of which the device is composed, or of the products of metabolism in the human body of these substances occur".

This risk-based classification approach is reflected in the general provisions on the classification of medical devices laid down in Art. 51 of the MDR, which states that devices shall be divided into class I, IIa, IIb and III, taking into account the intended purpose of the devices and their inherent risks and the classification rules set in Annex VIII.

While it is acknowledged that the intended use of devices acting in the nasal or oral cavities is generally of a lower risk than those acting in the stomach and lower gastrointestinal tract, some more reflections are needed for what concerns the concept of "systemic absorption", which has been set as a fundamental criterion for risk class assignment only for those devices acting in the stomach or lower gastrointestinal tract.

Absorption is an important parameter for risk identification. However, it is important to note that Rule 21 distinguishes between two situations when absorption influences both the efficacy and safety of a product, and when it is only a safety aspect. While, in the case of medical devices falling under the first indent of Rule 21 (systemically absorbed in order to achieve the intended purpose), the determination of the degree of absorption is closely related to both the risk and the performance of the product since its therapeutic activity

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 1780/2002 and Regulation (EC) No 1217/2002 and repealing Council Directive 90/269/EEC and Directive (EEC) No 90/269/EEC, OJ L 117, 5.2.2017, p. 1-715.
 AESGP - The European Association of Pharmaceutical Manufacturers
 Avenue de l'Europe, 1000 Brussels, Belgium | Tel: +32 (0) 27 05 15 00 | Fax: +32 (0) 27 05 15 01 | info@aesgp.com | www.aesgp.com

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 19



Anhang VIII 7.6. Regel 19

Alle Produkte, die **Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen**, werden wie folgt zugeordnet:

- der **Klasse III**, wenn sie ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben;
- der **Klasse IIb**, wenn sie ein niedriges Potenzial für interne Exposition haben, und
- der **Klasse IIa**, wenn sie ein unbedeutendes Potenzial für interne Exposition haben.

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 19

Was ist unter „interner Exposition“ zu verstehen?

- Der Begriff wird weder in der Verordnung noch in der SCENIHR Opinion definiert.
- Interne Exposition: **Dosis an Nanomaterial**, die über einen relevanten Aufnahmeweg **tatsächlich systemisch als Nanopartikel verfügbar ist**.
- Keine Anwendung der Regel 19 bei Medizinprodukte, die Nanomaterialien enthalten, die sich bei der Anwendung auflösen z.B. Zucker, Salz.

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 19

1. Spiegelstrich

der Klasse III, wenn sie ein **hohes oder mittleres Potenzial** für interne Exposition haben;

- Beispiele:
 - Partikelförmige Knochenfüllstoffe mit Nanomaterialien in ihrer Formulierung. Nanomaterialien werden bewusst in Nanoform hergestellt, absichtlich invasiv in den Körper eingebracht und haben freie Bewegung im Körper.
 - Halstabletten mit TiO₂ zur Linderung von Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Vorschlag: Rezepturänderung ?

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 19

2. Spiegelstrich

der Klasse IIb, wenn sie ein **niedriges Potenzial** für interne Exposition haben

- Beispiel:
Knochenfixationsschrauben/-platten mit einer stark (chemisch) gebundenen Nanobeschichtung. Intentionell hergestellte Nanomaterialien werden bewusst über einen längeren Zeitraum invasiv in den Körper eingebracht, jedoch mit eingeschränkter Mobilität.

KLASSIFIZIERUNGSREGEL 19

3. Spiegelstrich

der Klasse IIa, wenn sie ein **unbedeutendes Potenzial** für interne Exposition haben

- Beispiel:

Dentale Abformmaterialien. Sie werden in dem Körper in pastöser Form für sehr kurze Zeit eingeführt. Nach dem Aushärten ist praktisch keine Freisetzung zu erwarten (keine weitere mechanische Behandlung).

Ausgewählte Themen.. Vigilanz.....

KAPITEL I (MDR):

ARTIKEL 2: BEGRIFFSBESTIMMUNGEN



Artikel 2:

Begriffsbestimmungen:

- (64) **"Vorkommnis"** bezeichnet eine **Fehlfunktion oder Verschlechterung** der **Eigenschaften oder Leistung** eines bereits auf dem Markt bereitgestellten **Produkts**, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder **eine unerwünschte Nebenwirkung**;
- (65) **"schwerwiegendes Vorkommnis"**, bezeichnet ein **Vorkommnis**, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
- **Tod** eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - **vorübergehende** oder **dauerhafte** schwerwiegende **Verschlechterung** des **Gesundheitszustands** eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
 - **schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit**;

Artikel 87 (MDR): Meldefristen Hersteller



Generell hängt die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab!

Spätestens 15 Tage: Scherwiegendes Vorkommnis

Spätestens 10 Tage: Tod oder unvorhergesehene schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands

Spätestens 2 Tage: schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

"schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, **hätte haben können oder haben könnte**:

- **Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,**
- **vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Anwenders oder anderer Personen,**
- **ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;**

MEDDEV 2.12-1 rev. 8



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market,
Industry, Entrepreneurship and SMEs
Unit GROW D.4 – Health Technology and Cosmetics

Medical Device Expert Group on Vigilance Clarification Document

MEDDEV 2.12-1 rev. 8 GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM

Neue Templates: Stand März 2019

Features	Work group				Expected final version Date
	Version Date	Version	Status Form	EUDAMED Status	
MIR -Manufacturer Incident Report	01/2019	7.1	Final	Working	Finalised
FSN - Field Safety Notice	06/2018	1.0	Final	Working	Finalised
FSCA - Fields Safety Corrective Action	03/2019	3.0	Working	Working	end April 2019
PSR Related MIR (“Light MIR”)	12/2018	N/A (MIR 7.0)	Working	Working	Q3 2019
PSR Form (MPSR)	01/2019	1.4	Working	Working	Q3 2019
PSUR – Periodic Safety Update Report	02/2019	3.3	Working	Working	Q3 2019
TR - Trend Report	04/2018	V0.1	Working		Q4 2019

MIR FORM: veröffentlicht Januar 2019, Anwendung Januar 2020



Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (MDD/AIMDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Section 1: Administrative information	
1.1	Corresponding competent authority
a	Name of receiving national competent authority (NCA) <input type="text"/>
b	EUDAMED number of NCA <input type="text"/>
c	Reference number assigned by NCA for this incident <input type="text"/>
d	Reference number assigned by EUDAMED for this incident <input type="text"/>
1.2	Date, type, and classification of incident report

IMDRF Codierung, <http://www.imdrf.org>



- **Annex A:** Medical Device Problem

Welche/s Fehlerbild/er wurden mir mitgeteilt?

- **Annex B:** Type of Investigation

Was untersuche ich?

Warum kann ich etwas nicht untersuchen?

- **Annex C:** Investigation Findings

Was ist mein Ergebnis der Ursachenanalyse?

- **Annex D:** Investigation Conclusion

Was sind meine Schlussfolgerungen aus dieser Untersuchung?

- **Annex E:** Health Effects Signs and Symptoms

Welche Symptome hat die betroffene Person?

- **Annex F:** Health Effects Health Impact

Welche gesundheitlichen Folgen (auch Folgebehandlungen) sind entstanden?

ARTIKEL 86: PSUR (PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT)



Artikel 86

Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

(1) Die Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht“), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Sicherheitsbericht Folgendes aufgeführt:

- a) die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;
- b) die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts und
- c) die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III aktualisieren den Sicherheitsbericht mindestens einmal jährlich. Der Sicherheitsbericht ist — außer bei Sonderanfertigungen — Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

Die Hersteller von Produkten der Klasse IIa aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Der Sicherheitsbericht ist — außer bei Sonderanfertigungen — Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

Bei Sonderanfertigungen ist der Sicherheitsbericht Teil der Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2.

PSUR Template



- currently the PSUR task force has no chair!

Draft 3: 29th October 2018

Draft Guidance for Medical Device Manufacturers on Completion of Periodic Safety Update Reports

Contribution from Croatia

1. Executive Summary

The manufacturer or authorized representative should briefly describe the main results and provide background information in support of the current PSUR so that the PSUR “stands alone”. It should also place the current PSUR in perspective relative to previous PSURs and in context with other post-market surveillance system documents, such as. Risk management Plan and Report, PMCF Plan and Report, and the Clinical Evaluation Plan and Report.

Additional content of the Executive Summary TBD once core of document agreed.

2. Date, type and classification of PSUR

3. Details of legal manufacturer or Authorised representative

PSUR Template Eudamed



Periodic-Safety-Update-Report¶

1¶ Manufacturer-information¶			
A¶ Single-registration-number-¶		¶	
B¶ Manufacturer-organisation-name-¶		¶	
C¶ Contact's-first-name¶		D¶ Contact's-last-name¶	
¶		¶	
E¶ Email¶		F¶ Phone¶	
¶		¶	
G¶ Country¶			
H¶ Street¶		I¶ Street-number¶	
¶		¶	
J¶ Address-complement¶		K¶ PO-Box¶	
¶		¶	
L¶ City-name¶		M¶ Postal-code¶	
¶		¶	
3¶ Authorised-representative-information¶			
A¶ Authorised-representative-Organisation-name-¶			
¶			
B¶ Single-Registration-Number-¶			
C¶ Contact's-first-name¶		D¶ Contact's-last-name¶	
¶		¶	
E¶ Email¶		F¶ Phone¶	



FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

BILDNACHWEIS (SOWEIT NICHT ANDERWEITIG VERMERT):
QUELLEN: FOTOLIA